



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**

**Assessoria de Planejamento – Aplan**

**PLANO DE TRABALHO 2013  
CONTRATO DE GESTÃO E  
DESEMPENHO ENTRE  
MINISTÉRIO DA SAÚDE E ANVISA**

Brasília, 2013.

## SUMÁRIO

ITEM	PÁG.
Plano de Trabalho do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa – Exercício 2013	03
<b>QUALIFICAÇÃO DOS INDICADORES</b>	
1. Percentual de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de vigilâncias sanitárias locais com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ).	11
2. Percentual de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal.	14
3. Indicador de Transparência da Anvisa – ITA. Indicador de Participação Social da Anvisa – IPA.	16
4. Percentual de risco sanitário total verificado em portos, aeroportos e fronteiras.	24
5. Implantação de fluxo padronizado para importações realizadas diretamente pelo Ministério da Saúde e elaboração de procedimento para pleito de importações de interesse do Ministério da Saúde, realizadas por terceiros, do setor regulado.	27
6. Ampliação de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos.	29
7. Elaboração de metodologia de divulgação do PARA.	30
8. Percentual de inspeção dos estudos clínicos que derem entrada na Anvisa.	32
9. Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo SNVS.	33
10. Oportunidade de investigação de eventos adversos graves.	35
11. Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.	39
12. Percentual de execução das ações prioritárias de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde.	43
13. Divulgação do perfil sanitário dos serviços de alimentação categorizados nas cidades-sede da Copa FIFA 2014 que aderiram ao projeto piloto.	45
14. Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos.	47
15. Prazo médio da primeira manifestação de análise das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde.	49
16. Elaboração de plano de melhoria para redução do tempo de registro de medicamentos.	51
17. Avaliação de todos os medicamentos novos por meio do registro eletrônico até o final de 2013.	52
18. Redução dos processos em estoque há mais de 180 dias sem a 1ª análise.	53

19. Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento - ISU.	54
20. Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos.	56
21. Grau de excelência do sistema de gestão da Anvisa, de acordo com o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (GesPública).	57

## Plano de Trabalho do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa Exercício 2013

INDICADOR		META 2013	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
<b>COORDENAÇÃO E ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b>				
1	Percentual de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de Vigilâncias Sanitárias locais com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ).	50% dos serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de Vigilâncias Sanitárias locais em 2013 com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ).	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)
<b>REGULAÇÃO SANITÁRIA</b>				
2	Percentual de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal.	100% dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nurem)
3	Indicador de Transparência da Anvisa – ITA Indicador de Participação Social da Anvisa – IPA	META 1: Avançar nos resultados alcançados até o momento, com ênfase nos itens destacados como “alerta” e “oportunidades de avanço”, sendo: Para o ITA = 0,90 Para o IPA = 0,75 META 2: Desenvolver e implantar o Índice Global de Qualidade Regulatória (IGQR), contemplando em seu escopo dimensões e critérios dos indicadores ITA e IPA.	Ampliar e aperfeiçoar os mecanismos de participação social no processo regulatório.	Núcleo de Regulação em Boas Práticas Regulatórias (Nureg)

## Plano de Trabalho do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa Exercício 2013

INDICADOR		META 2013	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
<b>CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO</b>				
4	Percentual de risco sanitário total em portos, aeroportos e fronteiras.	Manter o risco sanitário total em portos, aeroportos e fronteiras abaixo de 9%.		
5	Implantação de fluxo padronizado para importações realizadas diretamente pelo Ministério da Saúde e elaboração de procedimento para pleito de importações de interesse do Ministério da Saúde, realizadas por terceiros, do setor regulado.	<p>META 1: Implantar 100% do fluxo padronizado com o Ministério da Saúde para importação de mercadorias realizada por esse órgão. A meta engloba o cumprimento das seguintes etapas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Publicação da Orientação de Serviço na Anvisa para divulgação do fluxo para as CVPAFs envolvidas na fiscalização sanitária das importações do Ministério da saúde, após pactuação entre MS e Anvisa.</li> <li>- Divulgação do fluxo padronizado à área envolvida no MS.</li> <li>- Capacitação para as CVPAFs e Ministério da Saúde para a aplicação do fluxo padronizado.</li> </ul>	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

## Plano de Trabalho do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa Exercício 2013

INDICADOR		META 2013	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
<b>CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO</b>				
5	Implantação de fluxo padronizado para importações realizadas diretamente pelo Ministério da Saúde e elaboração de procedimento para pleito de importações de interesse do Ministério da Saúde, realizadas por terceiros, do setor regulado.	META 2: Padronizar procedimento com o Ministério da Saúde para importação de mercadorias indicados como sendo de seu interesse. A meta engloba: - o mapeamento dos tipos de importação; e - padronização da comunicação MS-Anvisa para sinalização das importações de interesse do Ministério da Saúde.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)
6	Ampliação de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos.	Aumentar em 9% o número de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos (duas novas culturas).		Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)
7	Elaboração de metodologia de divulgação do PARA.	Elaborar nova metodologia de divulgação do PARA.		

## Plano de Trabalho do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa Exercício 2013

INDICADOR		META 2013	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
<b>CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO</b>				
8	Percentual de inspeção dos estudos clínicos que derem entrada na Anvisa.	Inspeccionar 10% do total dos estudos clínicos, para verificação do cumprimento de boas práticas clínicas, até o limite de 10 estudos clínicos.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)
9	Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo SNVS.	75% das notificações de reações transfusionais (RT) analisadas e concluídas pelo SNVS no ano.		Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig)
10	Oportunidade de investigação de eventos adversos graves.	META 1: Desencadear, em até 05 dias da notificação, o processo de investigação em 100% das notificações de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde.  META 2: Desencadear, em até 07 dias da notificação, a análise de 100% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.		

## Plano de Trabalho do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa Exercício 2013

INDICADOR		META 2013	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
<b>CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO</b>				
<b>11</b>	Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.	85% dos alimentos processados com resultados de composição nutricional, conforme programação.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)
<b>12</b>	Percentual de execução das ações prioritárias de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde.	70% das ações prioritárias de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde realizadas.		
<b>13</b>	Divulgação do perfil sanitário dos serviços de alimentação categorizados nas cidades-Sede da Copa FIFA 2014 que aderiram ao projeto piloto.	80% dos serviços de alimentação selecionados no projeto piloto com perfis sanitários divulgados.		



INDICADOR		META 2013	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
<b>AUTORIZAÇÃO E REGISTROS SANITÁRIOS</b>				
<b>14</b>	Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos e produtos estratégicos.	<p>META 1: Reduzir de 75 para 45 dias o tempo da primeira manifestação para o registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo (leishmaniose, malária, hanseníase, doença de chagas e tuberculose); vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização.</p> <p>META 2: Iniciar em até 30 dias a primeira manifestação e terminar em até 180 dias, *após o cumprimento de todas as etapas definidas pela RDC 02/2011, o processo de registro dos medicamentos e produtos enquadrados no escopo da RDC nº02/2011 (parcerias público-público, público-privada e transferência de tecnologia).</p>	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	<p>Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)</p> <p>e</p> <p>Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS)</p>

## Plano de Trabalho do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa Exercício 2013

INDICADOR		META 2013	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
<b>AUTORIZAÇÃO E REGISTROS SANITÁRIOS</b>				
15	Prazo médio da primeira manifestação de análise das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde.	Prazo médio da primeira manifestação de análise das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde abaixo dos 90 dias.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS)
16	Elaboração de plano de melhoria para redução do tempo de registro de medicamentos.	Elaborar um plano de melhoria da gestão para redução do tempo de registro de medicamentos que contemple as seguintes etapas: informatizar o fluxo, criar a sistemática para ingresso dos registros, implantar a 1ª análise completa, extinguir o arquivamento temporário.		Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)
17	Avaliação de todos os medicamentos novos por meio do registro eletrônico até o final de 2013.	100% de registros de medicamentos novos avaliados por meio do registro eletrônico até o final de 2013.		
18	Redução dos processos em estoque há mais de 180 dias sem a 1ª análise	Zerar os processos em estoque há mais de 180 dias sem a 1ª análise.		

## Plano de Trabalho do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa Exercício 2013

INDICADOR		META 2013	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
<b>GESTÃO INSTITUCIONAL</b>				
<b>19</b>	Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento – ISU.	Atingir 75,5% no Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento em 2013.	Ampliar e aperfeiçoar os mecanismos de participação social no processo regulatório.	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)
<b>20</b>	Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos.	Responder 90% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis em 2013.		Ouvidoria
<b>21</b>	Grau de excelência do sistema de gestão da Anvisa, de acordo com o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (GesPública).	Atingir o 4º nível do modelo de excelência do GesPública até dezembro de 2013 (351 a 450 pontos).	Alcançar excelência em gestão, em relação ao desenho organizacional e processos entre as organizações públicas federais.	Assessoria de Planejamento (Aplan)

**INDICADOR 1:**

Percentual de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de Vigilâncias Sanitárias locais com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ).

**AÇÃO:** Articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para monitorar as avaliações dos órgãos de Vigilância Sanitária locais sobre o Programa de Garantia da Qualidade (PGQ) dos serviços de mamografia do país.

**ÁREA:** Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

**OBJETIVO:** Avaliar as ações de monitoramento dos órgãos de Vigilância Sanitária dos estados, municípios e do Distrito Federal, referentes ao PGQ dos serviços de mamografia do país, com o objetivo de informar gestores, profissionais de saúde e sociedade sobre a qualidade do serviço prestado no país.

**BENEFÍCIO DA AÇÃO:** Desde 1998, segundo a Portaria MS/SVS nº 453/98, que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico e dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional, o PGQ é um requisito obrigatório para os serviços de radiodiagnóstico e compreende um sistema de atividades, cujo objetivo é garantir que todos os trabalhos de controle de qualidade do serviço de fato sejam efetivos, ao envolver múltiplas atividades como o controle de qualidade, manutenção preventiva, calibração de equipamentos, programas de qualificação e aperfeiçoamento profissional, especificação e aceitação de novos equipamentos, bem como a avaliação contínua do lançamento das novas tecnologias. Com as recentes ações do Governo Federal relacionadas ao controle do câncer de mama, como o Pacto pela Vida, o Plano para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis e o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia – PNQM, lançado pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 531/2012, a Anvisa tem intensificado suas ações de promoção da segurança e qualidade para os serviços que realizam mamografia no país.

Cabe destacar que o PNQM atribuiu à Anvisa a coordenação do PGQ dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia no País, conforme definições da Portaria MS/SVS nº 453/98.

O PNQM possui como objetivos o cumprimento da legislação sanitária federal e demais regulamentações vigentes sobre radiodiagnóstico, ações de capacitação, qualificação relacionadas aos exames de mamografia e a publicação anual da listagem dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia em conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos pelo Programa, entre outros.

Nesse sentido, a Anvisa trabalha com duas linhas de atuação principais:

1. Coordenação do SNVS com foco na capacitação dos órgãos de Vigilância Sanitária locais para a avaliação dos serviços de mamografia, uma vez que a fiscalização dos serviços é realizada de forma descentralizada por estados e municípios, conforme os parâmetros estabelecidos pela Portaria MS/SVS nº 453/98;
2. Elaboração de instrumentos e realização das etapas de recolhimento, crítica e avaliação dos dados levantados pelas Vigilâncias Sanitárias locais, no tocante à avaliação sanitária, para compor nota e elaboração de listagem dos serviços, a qual contará ainda com avaliação do Inca/MS, referente à qualidade da imagem do exame.
3. A Anvisa, enquanto coordenadora do SNVS, vem conduzindo suas ações no âmbito do PNQM, focadas na Segurança do Paciente e na qualidade dos serviços de saúde, com o objetivo final de contribuir para a redução da mortalidade por câncer de mama no País, em especial, devido ao diagnóstico tardio por má qualidade das mamografias.

**META: Meta Bianual** - Obter o percentual de 100% dos serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de vigilâncias sanitárias locais com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ), até dezembro de 2014.

**Meta para 2013** - 50% dos serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de Vigilâncias Sanitárias locais em 2013 com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ).

**MÉTODO DE CÁLCULO:**

$$\frac{\text{Número de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de Vigilâncias Sanitárias locais com relação ao PGQ}}{\text{Total de estabelecimentos com equipamentos de mamografia no país}} \times 100$$

Obs. O denominador da fórmula de cálculo será baseado na lista de estabelecimentos de saúde que possuem equipamentos de mamografia de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), após validação por meio de pesquisa junto às Visas locais. O resultado dessa pesquisa, com o valor final do denominador desse indicador, deverá estar identificado até julho de 2013.

**SITUAÇÃO ATUAL:** Os instrumentos utilizados na avaliação dos serviços de mamografia foram elaborados e validados durante os anos de 2011 e 2012 em conjunto com os órgãos de vigilâncias sanitárias, representantes de Universidades e especialistas no tema. Em junho de 2012 foi realizada Oficina de Trabalho, em parceria com a Universidade Estadual da Paraíba, sobre a estratégia de implementação da Portaria nº 531 de 2012 (PNQM), no âmbito de competência da Anvisa. Esta oficina teve a participação de técnicos da Anvisa, vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, SAS e Universidade Estadual da Paraíba e resultou na elaboração de um instrumento e na definição do fluxo de envio de dados sobre o PGQ.

Ainda em 2012 foram realizados Cursos de Capacitação com as vigilâncias estaduais e dos municípios-capitais, sobre o tema "Avaliação de Qualidade em Serviços de Mamografia", alcançando o número de 108 técnicos de vigilâncias sanitárias, capacitados para avaliação do PGQ.

Além disso, foram realizadas reuniões em todos os estados para sensibilização dos gestores estaduais e municipais quanto à importância das ações das Vigilâncias locais no sentido de priorizarem as ações referentes à garantia da qualidade dos serviços de mamografia. Foram percorridos os seguintes fóruns: Ministério da Saúde, SubgrupoVisa, GTVS e CIT.

Atualmente não existe um levantamento nacional sobre o quantitativo de serviços de mamografia que possuem um programa de Garantia da Qualidade implementado.

**USOS:** Neste indicador, mede-se o quantitativo de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de vigilâncias sanitárias locais com relação ao PGQ por meio do envio dos formulários à ferramenta para captação dos dados, monitorada pela Anvisa. Esse indicador será utilizado para subsidiar as próximas ações da Anvisa sobre a coordenação do SNVS para avaliação sanitária dos serviços de mamografia no Brasil, na medida em que permitirá a avaliação de parâmetros que expressem a qualidade dos serviços. Também permitirá identificar eventuais dificuldades técnicas das Vigilâncias Sanitárias locais em realizar as avaliações, o que pode subsidiar o planejamento de capacitações dos agentes do sistema.

**LIMITAÇÕES:** É necessário treinamento constante e sensibilização dos entes federativos para desenvolver ações estabelecidas pela Portaria nº 453/98 e pelo PNQM. A sensibilização deve ser feita tanto com as Vigilâncias Sanitárias locais quanto aos gestores estaduais e municipais, uma vez que a avaliação depende de ações diretas das Vigilâncias e de ações específicas dos serviços de mamografia, os quais, em sua grande maioria estão sob gestão do SUS.

**FONTE DE DADOS:** Banco de dados: CNES; ferramenta para captação dos dados do PGQ, entre outros.

**INDICADOR 2:**

Percentual de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal.

**AÇÃO:** Regulação econômica de mercado.

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nurem).

**OBJETIVO:** Aperfeiçoar o processo de precificação de medicamentos, tornando-o mais rápido e eficiente. O indicador medirá o tempo entre a data de entrada do processo de pedido de preço de medicamentos até a sua aprovação na Plenária da Secretaria-Executiva da CMED e conseqüente publicação na lista de preços do Portal da Anvisa.

**BENEFÍCIO:** O amplo conhecimento dos preços máximos permitidos se constitui em importante instrumento para o monitoramento de mercado e para o processo de regulação econômica do setor farmacêutico. Nesse sentido, o maior benefício será garantir a informação atualizada em relação aos preços de medicamentos estabelecidos pela CMED, com maior transparência aos consumidores, gestores de saúde, órgãos de fiscalização e controle, setor regulado e demais instituições envolvidas, que utilizam os preços publicados como parâmetro para tomada de decisões.

**META:** 100% dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal

Meta calculada pela acurácia do gestor no acompanhamento das atividades da equipe no dia a dia. Poderá ser alterada a partir do fechamento dos dados do ano de 2013.

**MÉTODO DE CÁLCULO:**

$$\frac{\text{Total de produtos novos e novas apresentações com preços estabelecidos dentro do prazo legal}}{\text{Total de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos}} \times 100$$

Sendo:

Produtos novos: medicamentos com molécula nova no país; novas apresentações; todos os medicamentos que não se enquadrem na definição anterior; e

Prazo Legal: Segundo a Resolução CMED n. 02 de 5 de março de 2004, que regulamenta o processo de aprovação de preços de novas apresentações de medicamentos e classifica os produtos em 6 categorias diferentes, os prazos para a análise de preços variam conforme a categoria, sendo de até 90 dias para as categorias I e II e de até 60 dias para as outras categorias.

**SITUAÇÃO ATUAL:** 90%.

**USOS:** As informações de preços são utilizadas por consumidores, farmácias, gestores, setor regulado e órgãos de fiscalização e controle. Além disso, entes públicos envolvidos

na aquisição de medicamentos, como as secretarias estaduais e municipais de saúde e o Ministério da Saúde, utilizam a lista com o intuito de disciplinar e uniformizar o processo de compras públicas, reduzindo os custos desses produtos para o poder público.

O indicador também vai medir a eficiência do Nurem em executar a política de regulação do setor farmacêutico e dar transparência aos preços de medicamentos vigentes no país.

**LIMITAÇÕES:** O setor regulado é quem demanda a quantidade de preços de novas apresentações de medicamentos. Não existe uma sazonalidade quanto a esta demanda e podem ocorrer picos imprevisíveis de processos de pleitos de preços que pode comprometer o atendimento da meta.

**FONTE DE DADOS:** Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - SAMMED; Sistema de Controle de Aprovação de Preços; Atas das reuniões da SE e Comitê/CMED e Sítio eletrônico da Anvisa.



**INDICADOR 3:**

Indicador de Transparência da Anvisa – ITA  
Indicador de Participação Social da Anvisa – IPA

**AÇÃO:** Promoção da transparência e participação social.

**ÁREA:** Núcleo de Regulação em Boas Práticas Regulatórias (Nureg)

**OBJETIVOS:**

*Objetivo geral:*

Captar e mensurar o esforço institucional para promoção da transparência e da participação social a partir do diagnóstico e avaliação dos meios, canais, instrumentos, mecanismos e estratégias existentes no âmbito da Anvisa para esse fim.

*Objetivos específicos:*

1. Dotar a Anvisa de ferramenta que possibilite o diagnóstico e o acompanhamento dos esforços institucionais relativos à promoção da transparência e da participação social.
2. Definir parâmetros comparativos a partir de uma abordagem quantitativa que permitam o aperfeiçoamento dos meios, canais, instrumentos, mecanismos e estratégias de transparência e participação social.
3. Criar uma série histórica que permita o acompanhamento da evolução do esforço institucional para o aperfeiçoamento da transparência e da participação social ao longo dos anos.
4. Identificar pontos fortes, oportunidades de melhoria e pontos críticos a fim de contribuir para uma avaliação crítica dos agentes públicos quanto aos resultados e objetivos almejados com as ações e iniciativas de transparência e de participação social no âmbito da Anvisa.

**BENEFÍCIOS DA AÇÃO:** Contribuir para a melhoria da gestão e da qualidade regulatória da Agência a partir da identificação, monitoramento e avaliação do esforço institucional direcionado para a promoção da transparência e da participação social no processo regulatório da Anvisa.

**METAS:**

**Meta 1:** Avançar nos resultados alcançados até o momento, com ênfase nos itens destacados como “alerta” e “oportunidades de avanço”, sendo:

Para o ITA = 0,90 (manter o valor obtido no ano de 2012).

Para o IPA = 0,75 (elevar o resultado obtido em 2012 em 7%).

**Meta 2:** Desenvolver e implantar o Índice Global de Qualidade Regulatória (IGQR), contemplando em seu escopo dimensões e critérios dos indicadores ITA e IPA.

**MÉTODO DE CÁLCULO:**

A medição dos indicadores é feita inicialmente com a ponderação dos critérios, atribuindo-se pesos 1, 2 ou 3 conforme a relevância e complexidade de sua execução. Posteriormente, é feita uma avaliação dos critérios em relação ao atendimento de suas condições, conforme escala e pontuação alcançada. Em seguida, multiplica-se a pontuação alcançada na escala pelo peso atribuído ao critério e calcula-se a média ponderada para cada quesito.

De posse da média ponderada do quesito calcula-se a média aritmética para os temas e para as dimensões uma vez que estes devem, necessariamente, ser tratados com a mesma relevância, até que se encontre o valor do indicador. Como as dimensões e temas têm composições distintas, quanto ao número de dados relacionados, foram providenciadas expressões matemáticas para a aferição de suas respectivas médias. Em síntese:

- Os indicadores de critérios são avaliados a partir da pontuação alcançada, na escala de condições, multiplicado pelo peso mensurado a cada critério.
- Os indicadores de quesitos são obtidos pela média ponderada dos valores obtidos com a avaliação dos critérios que os compõem.
- Os indicadores de temas são obtidos pela média aritmética dos valores dos indicadores de quesitos que os compõem.
- O iTA e iPA são obtidos pela média aritmética dos valores dos indicadores de temas que os compõem.

*Peso mensurado para cada critério:*

A diversidade de objetos considerados para avaliação da transparência e da participação social no ambiente institucional sinaliza para a necessidade da atribuição de pesos diferenciados para cada critério, conforme grau de complexidade e relevância com relação ao resultado do indicador. A atribuição de pesos deve ser validada posteriormente, mediante a validação dos critérios pela Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa, e reavaliados ao longo de sua aplicação e monitoramento, sendo naturalmente esperada a realização de ajustes específicos. Para efeitos desta proposta, considera-se:

- PESO: tudo aquilo que dá força, importância ou consideração ao argumento.
- COMPLEXIDADE: situações ou aspectos que apresentem certo grau de dificuldade ou demandem maior esforço institucional de implantação, geralmente envolvendo um conjunto de ações, atividades ou tarefas ou com caráter intersetorial ou interinstitucional.
- RELEVÂNCIA: situações ou aspectos que apresentem maior potencial de benefícios, vantagens, utilidade ou facilidade para o usuário no relacionamento com a Agência ou em setores ligados ao campo de atuação da vigilância sanitária.

*Escala de Ponderação dos Critérios:*

<b>Peso</b>	<b>Complexidade</b>	<b>Relevância Estratégica</b>
<b>1</b>	Baixa	Baixa
<b>2</b>	Alta	Baixa
<b>2</b>	Baixa	Alta
<b>3</b>	Alta	Alta

*Escala de pontuação de critérios atendidos em suas condições:*

<b>Pontuação</b>	<b>Condições</b>
<b>Valor 1</b>	O critério é atendido em sua totalidade, em 100% dos casos.
<b>Valor 0,75 (alto)</b>	O critério é atendido na maioria das situações, igual ou superior a 75% dos casos.
<b>Valor 0,50 (médio)</b>	O critério é atendido em parte das situações, maior ou igual a 50% e inferior a 75% dos casos.
<b>Valor 0,25 (baixo)</b>	O critério é atendido apenas em algumas situações, maior ou igual a 25% e inferior a 50% dos casos.
<b>Valor 0</b>	O critério não é atendido em nenhuma situação.

*Valor de cada Critério:*

Valor da pontuação alcançada na escala de critérios atendidos em suas condições, multiplicado pelo peso atribuído a cada critério.

$$C = A \times P$$

Onde:

A = avaliação da pontuação na escala de condições;

P = Peso Atribuído conforme a complexidade e relevância.

*Valor de cada Quesito, Tema e Dimensão:*

*(Média ponderada)*

$$Q_i = \frac{\sum_{i=1}^n (P_i \times C_i) + (P_n \times C_n)}{P_1 + P_2 + P_n}$$

Ou

$$Q_i = \frac{\{(P_1 \times C_1) + (P_2 \times C_2) + (P_n \times C_n)\}}{(P_1 + P_2 + P_n)}$$

*(Média aritmética)*

$$T_i = \frac{(Q_1 + Q_2 + \dots + Q_{14})}{14} \quad \text{ou} \quad T_i = \frac{[\sum_{i=1}^n Q_i]}{n}$$

$$D_i = \frac{(T_1 + T_2 + \dots + T_5)}{5} \quad \text{ou} \quad D_i = \frac{[\sum_{i=1}^n T_i]}{n}$$

Onde:

*C* = Critério considerado

*V<sub>m</sub>* = Valor mensurado

*P* = Peso mensurado por critério

*Q<sub>i</sub>* = Quesito *i* considerado

*T<sub>i</sub>* = Tema *i* considerado

*D<sub>i</sub>* = Dimensão *i* considerada (transparência ou participação)

*n* = número de Quesitos ou de Temas considerados

### **SITUAÇÃO ATUAL:**

*Valores de referência para o indicador no momento atual:*

Em 2009 foi estabelecida a linha de base para os indicadores de Transparência e da Participação Social na Anvisa. Em seguida, em 2010 foi aprovada a implantação dos mesmos como projeto piloto e, desde então, podemos verificar que a ferramenta tem alcançado seu objetivo primeiro que é o de captar e medir o esforço institucional para fortalecer e promover a transparência e a participação social na Agência. Com base nos resultados alcançados a partir da linha de base é possível uma análise da série histórica até a última avaliação, com os dados de 2012, inclusive com análise dos resultados identificados para cada instrumento ou estratégia de transparência e de participação, como segue:

### **Série histórica: Avaliação dos Resultados por instrumento ou estratégia de transparência (2009 -2012)**

<b>Instrumento/Estratégia de Transparência</b>	<b>Linha de Base 2009</b>	<b>Resultado 2010</b>	<b>Resultado 2011</b>	<b>Resultado 1º Sem. 2012</b>	<b>Resultado 2º Sem. 2012</b>	<b>Variação % 2011 - 2012</b>
1. Acesso à Informação	0,77	0,79	0,79	0,81	0,96	22%
2. Processo Deliberativo	0,26	0,21	0,88	0,89	0,93	6%
3. Legislação Sanitária	0,38	0,44	0,22	0,50	0,78	257%
4. Práticas Regulatórias	0,41	0,72	0,67	0,82	0,84	25,6%
5. Controle e prestação de contas	0,50	0,43	0,89	1,00	1,00	13%
<b>Transparência - ITA</b>	<b>0,46</b>	<b>0,52</b>	<b>0,69</b>	<b>0,80</b>	0,90	31%

**Série histórica: Avaliação dos Resultados por instrumento ou estratégia de participação (2009 -2012):**

<b>Instrumento/Estratégia Participação</b>	<b>Linha de Base 2009</b>	<b>Resultado 2010</b>	<b>Resultado 2011</b>	<b>Resultado 1º Sem. 2012</b>	<b>Resultado 2º Sem. 2012</b>	<b>Variação % 2011 - 2012</b>
1. Consultas Públicas	0,51	0,43	0,42	0,53	0,65	57%
2. Audiências públicas	0,67	0,60	0,57	0,54	0,43	-24%
3. Conselho Consultivo	0,79	0,91	0,56	0,90	0,90	61%
4. Câmaras Técnicas e Setoriais.	0,56	0,63	0,53	0,53	0,53	0%
5. Participação e atendimento ao usuário individual	0,75	0,67	0,81	0,96	0,96	19%
<b>Participação - IPA</b>	<b>0,66</b>	<b>0,65</b>	<b>0,58</b>	<b>0,69</b>	<b>0,70</b>	<b>21%</b>

**Parâmetros de classificação e análise:**

Pontuação $\geq 0,75$ e variação percentual positiva ou variação negativa $\leq$ a 5% em relação ao período anterior	Ponto Forte
Pontuação $> 0,50$ e $< 0,75$ com variação percentual positiva ou variação negativa $\leq$ a 5% em relação ao período anterior	Satisfatório
Pontuação $\geq 0,50$ com variação percentual negativa $\geq$ a 5% em relação ao período anterior (retrocesso)	Alerta
Pontuação $< 0,5$ com variação percentual positiva em relação ao período anterior	Oportunidade de Avanço
Pontuação $< 0,5$ com variação percentual negativa em relação ao período anterior	Ponto Crítico

*Resultados preliminares:*

A Análise dos resultados obtidos nos permite um comparativo entre os dados obtidos com a Linha de Base do indicador estabelecida em 08/12/2009 e os resultados alcançados em 2012 indicam uma visível tendência de melhoria dos resultados aferidos ano a ano.

Isso se explica em grande parte pelo momento de trabalho intenso que a Anvisa tem vivido com destaque para a implantação da Lei 12.527 – lei de acesso à informação; bem como a revisão das ações do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação

(PMR) como a utilização do FormSus para aplicação do projeto piloto de sistema de consulta pública, a implantação do Saúde Legis como ferramenta de busca à legislação e a alteração que permitiu a disponibilidade de informações relacionadas à Regulação Sanitária entre os temas de interesse do cidadão no portal da Anvisa; além de outras associadas às relações institucionais com entidades civis de direito da cidadania como é o caso do Termo de cooperação firmado com o Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC), a atuação da Ouvidoria e da Central de Atendimento, dentre outras diversas iniciativas existentes no âmbito da Agência.

A aplicação da ferramenta nos permitiu a análise dos quesitos e critérios e nos permitiu identificar os pontos fortes, oportunidades de avanço, as situações de alerta e os pontos críticos para cada tema componente do indicador. Isso é possível porque, a partir da análise dos critérios e dos quesitos, foi possível mensurar o cumprimento das atividades propostas e ponderar essas atividades no tocante à sua complexidade e relevância para a Agência e para o usuário.

Assim, ficou evidente a necessidade de planos de intervenção que propiciem o fortalecimento dos mecanismos inerentes às Câmaras Técnicas e Setoriais, Consultas Públicas, Audiências Públicas e Legislação Sanitária.

**USOS:** Estabelecer parâmetros que sinalizem e possibilitem o diagnóstico e o acompanhamento das ferramentas, canais e instrumentos de transparência e participação social, ofertados e utilizados pela Anvisa, a fim de proporcionar uma avaliação crítica sobre seus pontos fortes, limites e possibilidades de aperfeiçoamento.

Considerou-se que a finalidade do ITA e do IPA é a de ser uma ferramenta capaz de diagnosticar ou medir o esforço institucional para a promoção da transparência e da participação social a partir dos instrumentos, canais e processos organizacionais ofertados e utilizados pela Agência para esse fim. Com uma visão intrínseca (endógena) de como a instituição se vê, porém sem desconsiderar expectativas, demandas e tendências da sociedade, aferidas ao longo da implantação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, notadamente face ao monitoramento e avaliação da qualidade regulatória promovida pela Casa Civil da Presidência da República no âmbito do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG); das atividades decorrentes do Acordo de Cooperação firmado entre a Anvisa e o IDEC, firmado no ano de 2008; e no desempenho e atuação da Ouvidoria e da Unidade de Atendimento ao Público, especialmente por meio da Central de Atendimento. Suas características metodológicas com respectivas vantagens e limitações estão dimensionadas a responder satisfatoriamente ao uso exclusivo do acompanhamento e avaliação a que se propõe.

Neste sentido, ganha destaque o potencial que a sua implantação tem no processo de gestão da Agência, uma vez que disponibiliza dados fundamentais para o planejamento,

monitoramento e avaliação das ações da Anvisa associadas à participação e à transparência a partir do retrato institucional dos instrumentos e processos organizacionais relacionados à matéria, referendados pela série histórica que permite o acompanhamento da evolução e a projeção de uma visão de futuro na relação da Agência com a sociedade.

**LIMITAÇÕES:** Não foram identificadas limitações significativas para a implantação da meta de 2012.

As limitações mais relevantes estão relacionadas aos aspectos metodológicos e são inerentes a todo e qualquer indicador. No caso específico do iTA e do iPA, é possível destacar algumas limitações que possam dificultar o alcance da meta para 2013:

- Fonte para coleta de dados: a principal fonte de dados está no Portal da Anvisa que, há algum tempo, tem passado por reestruturações no seu formato, inclusive com a migração de dados do antigo site. Cabe ressaltar que o Portal é contemplado com uma excelente gama de informações, muito embora deixe a desejar no quesito acessibilidade. Em contrapartida, são muitos os esforços para torná-lo mais amigável como, por exemplo, formatação do *menu* com informações diferenciadas por perfil de usuários, e os destaques disponibilizados para cada perfil.
- Valoração dos critérios: a tentativa de valoração da transparência e da participação social por si só implica em limitações da ferramenta, pois se ampara em parâmetros subjetivos, porém previamente estabelecidos e eleitos, que podem não contemplar o universo, a complexidade e os diferentes pontos de vista existentes com relação à transparência e participação. Sendo assim, o resultado do indicador não será necessariamente o grau ou nível real de transparência e de participação institucional da Agência, mas uma percepção (autoavaliação) a partir de um ponto de vista justificado pelos critérios elencados. Paradoxalmente, este é também o maior benefício que a ferramenta proporciona aos dirigentes e à sociedade, na medida em que evidencia de modo objetivo, a partir de variáveis pré-estabelecidas, a percepção e os esforços institucionais para a promoção da transparência e da participação social. Desse modo, quanto mais qualificados, consensuados e discutidos forem os critérios, mais precisos e válidos serão os resultados e maior a aproximação da visão que a Anvisa possui de si mesma frente à percepção e às expectativas da sociedade. Uma forma de mitigar essa limitação seria a realização periódica de avaliações externas, como por exemplo, uma pesquisa de opinião a cada dois anos sobre transparência e participação social, a fim de cotejá-las com os resultados obtidos pelos indicadores.
- Avaliação dos critérios: alguns critérios, apesar de sua importância, não permitem uma avaliação e pontuação gradual quanto ao atendimento gradativo de suas condições. Isso ocorre em alguns casos pela própria natureza e objetividade do critério, sem,

contudo, prejudicar ou desqualificar o resultado do indicador, não incorrendo, portanto, em maiores implicações quanto ao uso da ferramenta.

- Setores envolvidos: futuramente, uma possibilidade para refinamento da coleta dos dados e acompanhamento do indicador, além da informatização do processo, poderá ser a definição de pontos focais em cada área envolvida e a reavaliação dos pesos, inclusive em relação à relevância estratégica, para mensuração e valoração de critérios com maior potencial de promover avanços institucionais significativos.
- Após a implantação destes indicadores, novos fatos surgiram; sobretudo no que se referem aos avanços relacionados com transparência e participação social, tais como, o advento da Lei de acesso à informação e desdobramentos do Programa de Boas Práticas Regulatória da Anvisa. Neste sentido, os indicadores não contemplam atualmente a integralidade dos elementos relacionados com a qualidade regulatória, sendo necessária a incorporação de suas dimensões e critérios a um indicador mais abrangente.

**FONTE DE DADOS:** Questionário em planilha eletrônica, que registram os dados em pastas específicas e que permitem sua leitura por outras planilhas e bancos de dados.



**INDICADOR 4:**

Percentual de risco sanitário total em portos, aeroportos e fronteiras.

**AÇÃO:** Vigilância sanitária de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

**ÁREA:** Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

**OBJETIVOS:** Reduzir e manter o risco sanitário analisado pelo sistema Sagarana em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados em níveis aceitáveis que garantam segurança para população.

**BENEFÍCIOS DA AÇÃO:** Prevenção de ocorrência de doenças e agravos por meio da promoção de ambientes e serviços saudáveis em portos, aeroportos e fronteiras.

**META:** Manter o risco sanitário total em portos, aeroportos e fronteiras abaixo de 9%.

**MÉTODO DE CÁLCULO:** Conforme definido em Orientação de Serviço, todos os postos da Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras devem utilizar o sistema Sagarana (sistema de gestão de riscos em portos, aeroportos e fronteiras) para planejamento, registro e monitoramento das fiscalizações desses ambientes e das empresas que realizam serviços de interesse sanitário. As fiscalizações registradas no sistema Sagarana são realizadas utilizando roteiros padronizados onde são definidos valores para a Probabilidade e Severidade de cada controle previsto na legislação sanitária, sendo que da multiplicação desses valores se obtém o risco para cada controle, caso não seja implementado. Outra variável utilizada no cálculo do risco é a relevância daquele estabelecimento ou serviço de interesse sanitário.

Observação: Para efeito desse indicador, considera-se cada controle como cada um dos itens passíveis de verificação em uma inspeção sanitária.

No modelo de avaliação de riscos utilizado no sistema Sagarana, a Probabilidade e a Severidade atribuídas a cada controle podem variar de muito baixo, baixo, médio, alto e muito alto, sendo as notas de 1 a 5 atribuídas respectivamente a esses conceitos. A Relevância de cada estabelecimento ou serviço também utiliza esses parâmetros. A partir da multiplicação dos valores da Probabilidade e da Severidade do controle e da Relevância do estabelecimento ou serviço temos o risco atribuído a cada controle.

Os valores limites para o PSR (Probabilidade, Severidade e Relevância) de cada controle podem ser assim expressos:

Nível de Risco	Valores Possíveis PSR*
Muito Baixo	1,2,3,4,5,6
Baixo	8,9,10,12,15,16
Médio	18,20,24,25,27,30
Alto	32,36,40,45,48,50
Muito Alto	60,64,75,80,100,125

Os dados das fiscalizações são digitados pelos próprios fiscais no *software Risk Manager*, que calcula o risco a partir da multiplicação dos valores dessas duas variáveis (Probabilidade e Severidade) em cada controle, sendo esse resultado multiplicado pela Relevância do estabelecimento ou serviço inspecionado.

Dessa forma, cada controle avaliado durante a inspeção sanitária, como por exemplo, a higienização do ambiente de preparo dos alimentos ou a presença de equipamento para higienização das mãos em um restaurante, previstos na Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004, quando não estão satisfatórios, ou seja, verifica-se que não está garantida a segurança sanitária, resulta em ter o risco registrado.

Com o somatório dos valores de risco sanitário de cada controle que compõe o roteiro padronizado de fiscalização, obtém-se o risco sanitário daquele estabelecimento ou serviço fiscalizado, naquele momento, ficando fora desse cálculo os controles não aplicáveis.

Observação: Os controles não aplicáveis são aqueles previstos na legislação, mas que não se aplicam naquele estabelecimento ou serviço inspecionado, naquele momento. Por exemplo: a ausência de veículo para transportar alimentos (RDC 216/2004) de uma lanchonete onde a preparação, comercialização e o consumo dos alimentos acontecem no próprio local.

O índice de risco da fiscalização de um estabelecimento ou serviço é obtido pela razão entre o somatório dos valores dos PSR de cada controle verificado naquela inspeção e o somatório dos valores de PSR aplicáveis, previstos no roteiro dessa inspeção.

Assim, o índice de risco sanitário total é obtido pela razão entre o somatório dos riscos identificados em todas as fiscalizações realizadas em determinado período e os riscos aplicáveis a estas mesmas fiscalizações, representados pela fórmula:

Riscos identificados em todas as fiscalizações registradas no sistema Sagarana  
no período

---

Riscos aplicáveis nas mesmas fiscalizações

O indicador, por sua vez, será obtido pela fórmula:

$$\frac{\text{Riscos identificados em todas as fiscalizações registradas no sistema Sagarana no período}}{\text{Riscos aplicáveis nas mesmas fiscalizações}} \times 100$$

Observação: As embarcações fiscalizadas, que muitas vezes não retornam e assim impossibilitam nova inspeção, ficam excluídas do cálculo desse indicador.

**SITUAÇÃO ATUAL:** 8,31% (31 de dezembro de 2012).

**USOS:** O sistema Sagarana permite aprimorar o processo de gestão em vigilância sanitária ao mudar o foco da produção (inspeções realizadas) para o resultado desse trabalho (risco sanitário avaliado). Permite, ainda, estabelecer prioridades de ação em portos, aeroportos e fronteiras, contribuindo para ações que visam reduzir o risco sanitário em pontos de entrada.

**LIMITAÇÕES:** O Risco Sanitário total verificado pelo sistema Sagarana é decorrente de um conjunto de fatores que possibilitam qualidade e segurança a um estabelecimento ou serviço, inclusive influenciado também pelo investimento do setor regulado nos processos produtivos. Por isso a atividade regulatória precisa estar adequada aos diferentes contextos e atividades desenvolvidas. Conseqüentemente, a exigência de padrões normativos implica em mudanças na cultura sanitária e capacidade de investimento do setor de modo a atender adequadamente às normas. Portanto, podem ocorrer dificuldades do setor regulado, seja por não compreender a importância e necessidade de atender aos regulamentos, seja por falta de investimento adequado, dentre outras razões, o que poderia levar o índice de risco a patamares inadequados e indesejados.

Levando-se em conta que a repetição e periodicidade da inspeção em estabelecimentos e serviços influenciam no controle do risco sanitário, a redução do quadro de servidores dos PVPAF, atualmente um quadro em extinção com freqüentes aposentadorias, pode comprometer essa freqüência e periodicidade e assim constituir uma outra limitação desse indicador.

**FONTE DE DADOS:** Sistema Sagarana de Gestão de Riscos Sanitários em Portos, Aeroportos e Fronteiras - *software Risk Manager*.

O *Risk Manager* possui um módulo de painéis de controle (*Dashboard*) onde são criados gráficos para monitorar o indicador.

**INDICADOR 5:**

Implantação de fluxo padronizado para importações realizadas diretamente pelo Ministério da Saúde e elaboração de procedimento para pleito de importações de interesse do Ministério da saúde, realizadas por terceiros, do setor regulado.

**AÇÃO:** Fiscalização sanitária de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

**ÁREA:** Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

**OBJETIVOS:** Implantar fluxo padronizado e célere em conjunto com o Ministério da Saúde para os produtos importados por esse órgão, após pactuação entre Anvisa e Ministério da Saúde e elaborar procedimento para submissão do pleito à Anvisa para as importações de interesse do Ministério da saúde, não realizadas diretamente por este órgão.

**BENEFÍCIOS DA AÇÃO:** Reduzir as dificuldades encontradas nas importações do Ministério da Saúde e de seu interesse.

**META:****Meta 1:**

Implantar 100% do fluxo padronizado com o Ministério da Saúde para importação de mercadorias realizada por esse órgão. A meta engloba o cumprimento das seguintes etapas:

- Publicação da Orientação de Serviço na Anvisa para divulgação do fluxo para as CVPAFs envolvidas na fiscalização sanitária das importações do Ministério da saúde, após pactuação entre MS e Anvisa.
- Divulgação do fluxo padronizado à área envolvida no MS.
- Capacitação para as CVPAFs e Ministério da Saúde para a aplicação do fluxo padronizado.

**Meta 2:**

Padronizar procedimento com o Ministério da Saúde para importação de mercadorias indicados como sendo de seu interesse. A meta engloba:

- o mapeamento dos tipos de importação; e
- padronização da comunicação MS - Anvisa para sinalização das importações de interesse do Ministério da Saúde.

**MÉTODO DE CÁLCULO:** Não se aplica.

**SITUAÇÃO ATUAL:** A minuta de fluxo para padronização das importações realizadas pelo Ministério da Saúde foi elaborada pela Anvisa, com contribuição do Ministério da Saúde. A referida minuta reflete as atuais necessidades de maior celeridade nos procedimentos de importação e considera as principais dificuldades relatadas pelo

Ministério da Saúde na execução dos procedimentos previstos na legislação. Atualmente o documento encontra-se em fase de submissão à apreciação da Diretoria Colegiada - Dicol (Anvisa). As importações de interesse do Ministério da Saúde, nas quais o importador não é o próprio Ministério, recebem tratamento convencional, como as demais importações.

**USOS:** Com a **meta 1**, promovem-se interfaces entre Anvisa e MS, para maior apropriação e internalização dos procedimentos administrativos afetos a importação de produtos pelo Ministério da Saúde, através da instrução adequada do pleito e indicação da área responsável pela análise, para otimização e celeridade do processo, com o foco em sanar as dificuldades encontradas nos processos de importação demandados por aquela Pasta. Para a **meta 2**, o indicador permitirá a identificação e vinculação das importações de interesse do Ministério da Saúde realizadas por empresas do setor regulado.

**LIMITAÇÕES:** Há dificuldades para a padronização nacional do fluxo estabelecido entre Anvisa e Ministério da Saúde, tendo em vista as especificidades locais. Destaca-se também a ausência de dados informatizados para mensuração do prazo de liberação das mercadorias importadas pelo Ministério da Saúde. Há dificuldades na identificação das importações de interesse do MS, uma vez que este não figura como importador direto, podem ser importações realizadas por empresas diversas, com vários locais de entrada. Necessidade de elaboração de trabalho conjunto com o Ministério da Saúde e áreas técnicas da Anvisa que avaliarão o pleito.

**FONTE DE DADOS:** O Fluxo pactuado (**meta 1**) será internalizado pelos órgãos e divulgado para as CVPAFs, responsáveis pela fiscalização sanitária dos produtos importados pelo Ministério da saúde. Para **a meta 2**: Sugestões GCCOE: definir as formas de solicitação (pleito) e comunicação do Ministério da Saúde à Anvisa permitindo a vinculação da importação realizada por empresa do setor regulado para atendimento de interesse do Ministério da Saúde.

**INDICADOR 6:**

Ampliação de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos.

**AÇÃO:** Monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos.**ÁREA:** Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX).**OBJETIVOS:** Avaliar continuamente os níveis de resíduos de agrotóxicos nos alimentos, com vistas à segurança de seu uso para população.**BENEFÍCIOS DA AÇÃO:** Promover a avaliação da segurança de alimentos para a população quanto a resíduos de agrotóxicos, com análises quanto ao uso inadequado e não autorizado de agrotóxicos. Além disso, essa ação fornece subsídios para a reavaliação dos estudos de resíduos aportados à Anvisa para fins de registro de agrotóxicos.**META:** Aumentar em 9% o número de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos (2 novas culturas).**MÉTODO DE CÁLCULO:**

(nº total de culturas agrícolas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos (PARA) em 2013 – nº total de culturas agrícolas no PARA em 2012) x 100

nº total de culturas agrícolas no PARA em 2012

**SITUAÇÃO ATUAL:** 22 culturas agrícolas contempladas pelo Programa quanto a resíduos de agrotóxicos.**USOS:**

- Avaliar a qualidade e segurança dos alimentos consumidos pela população.
- Dispor de dados sobre resíduos de agrotóxicos num maior número de alimentos, para informar a população.
- Estabelecer um mapeamento mais preciso do perfil de contaminação dos alimentos.
- Orientar as reavaliações de agrotóxicos, com impacto na manutenção do registro ou condições de seu uso.
- Subsidiar as ações de vigilância sanitária no âmbito do controle de agrotóxicos no país.

**LIMITAÇÕES:**

Insuficiência do número de laboratórios habilitados, de pessoal capacitado para realizar as análises e de capacidade operacional dos laboratórios para a validação da metodologia analítica.

**FONTE DE DADOS:** Relatórios da GGTOX, disponíveis em <http://portal.Anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Agrotoxicos+e+Toxicologia+e+Sistema+de+Gerenciamento+de+Amostras+do+PARA+-+SISGAP>.

**INDICADOR 7:**

Elaboração de metodologia de divulgação do PARA.

**AÇÃO:** Divulgação dos resultados do monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos.

**ÁREA:** Gerência Geral de Toxicologia – GGTOX

**BENEFÍCIOS DA AÇÃO:**

- Aprimorar os procedimentos de divulgação do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos (PARA) e tornar transparente a metodologia de apresentação dos resultados do Programa.
- Consolidar a participação do SNVS na elaboração do relatório anual do PARA.

**META:**

Elaborar nova metodologia de divulgação do PARA. A meta será desenvolvida a partir do cumprimento das seguintes etapas:

- Avaliação da necessidade de alteração nas etapas de divulgação adotadas atualmente.
- Elaboração de metodologia que descreva o passo a passo dos procedimentos adotados para a divulgação dos resultados do PARA.
- Publicação de metodologia no Portal da Anvisa na área da GGTOX.

**MÉTODO DE CÁLCULO:** Não se aplica

**SITUAÇÃO ATUAL:**

A apresentação dos resultados do PARA, apesar de não descrita em manual de procedimento, nos últimos anos tem seguido um padrão e cronologia: compilação dos dados; elaboração de uma minuta de relatório; encaminhamento da minuta para Lacen e Visa participantes do programa; revisão do relatório pelos técnicos da GGTOX (agregando as sugestões); divulgação nacional (corpo gestor da Anvisa/MS); publicação do relatório e anexos no portal da Anvisa, seguida de divulgação dos resultados locais pelas vigilâncias sanitárias estaduais.

**USOS:**

Desenvolver e publicar um manual de procedimentos padronizados que dê mais transparência à elaboração e à publicação dos dados do Programa e que possa ser analisado e adequadamente compreendido pelos diversos atores sociais.

**LIMITAÇÕES:**

A divulgação dos resultados do PARA depende das atividades de diversos parceiros sobre os quais não há governabilidade pela GGTOX:

- a coleta de amostras pelas vigilâncias sanitárias;
- a contratação e o transporte das amostras por empresa especializada;

- a realização das análises laboratoriais pelos Lacs e laboratórios contratados;
- a manutenção e a alimentação do sistema eletrônico de cadastramento dos resultados do Programa;
- a inexistência de repasse de recursos financeiros específicos para programas de monitoramentos nacionais de alta complexidade pode limitar o PARA.

A experiência dos últimos anos tem demonstrado que as falhas na eficiência no transporte de amostras, na adequação dos laboratórios, na manutenção dos equipamentos, na aquisição de insumos e, principalmente a carência de recursos humanos dos Lacs têm constituído fatores de contingência na divulgação dos dados.



**INDICADOR 8:**

Percentual de inspeção dos estudos clínicos que derem entrada na Anvisa

**AÇÃO:** Inspeção para verificação de boas práticas clínicas para estudos clínicos, nacionais e internacionais, que derem entrada na Anvisa.

**ÁREA:** Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

**OBJETIVO:** Garantir a segurança e eficácia dos medicamentos no mercado brasileiro.

**BENEFÍCIOS DA AÇÃO:** A ação visa assegurar que os medicamentos produzidos e desenvolvidos, nacional ou internacionalmente, e distribuídos pelo SUS comprovem a qualidade, segurança e eficácia, atendendo assim às necessidades do segmento populacional que deles fará uso.

**META:** Inspeccionar 10% do total dos estudos clínicos, para verificação do cumprimento de boas práticas clínicas até o limite de 10 estudos.

**MÉTODO DE CÁLCULO:**

$$\frac{\text{Número de estudos clínicos inspeccionados}}{\text{Numero de estudos clínicos que deram entrada na Anvisa}} \times 100$$

**SITUAÇÃO ATUAL:** Existem protocolos de estudos clínicos em fase de aprovação pela Anvisa, havendo assim a necessidade de inspecioná-los no próximo ano, quando estes estarão em andamento. Em dezembro de 2012, segundo dados da GGMED, há 5 processos em análise de medicamentos biológicos com desenvolvimento nacional: Vacina da Dengue, Peg-Interferon, Hu3s193, Etanercepte e Filgrastim.

**USO:** O indicador avaliará a quantidade e qualidade dos estudos clínicos que derem entrada na Anvisa.

**LIMITAÇÃO:** A equipe que irá realizar as inspeções listadas é a mesma responsável pela análise de todos os processos relativos a medicamentos novos. Como existem outras metas no Contrato de Gestão que fazem referência ao aumento da carga de análise de processos por toda a equipe técnica da GGMED, disponibilizar servidores com a frequência necessária para atingir a meta estipulada é um grande limitador.

**FONTE:** Datavisa

**INDICADOR 9:**

Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo SNVS.

**AÇÃO:** Vigilância de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) de produtos sob vigilância sanitária.

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig).

**OBJETIVO:** Consolidar e ampliar, em âmbito nacional, a estratégia de vigilância e monitoramento de produtos e serviços de saúde.

**BENEFÍCIOS DA AÇÃO:** A transfusão sanguínea é um processo que sempre envolve algum risco sanitário, mesmo quando realizada em condições adequadas. Por isso, há necessidade de se conhecer os eventos adversos a ela relacionados e a sua prevalência, a fim de adotar medidas que contribuam para aumentar a segurança transfusional. Dessa forma, o objetivo maior da hemovigilância é o direcionamento de ações que ampliem e aprimorem a segurança nas transfusões sanguíneas. A maioria das ações de hemovigilância deve ser tomada, localmente, nos serviços que prestam assistência transfusional, nos estabelecimentos produtores do sangue e componentes, além das ações de monitoramento efetuadas pela Vigilância Sanitária municipal ou estadual. Cabe à Anvisa, por meio da Ubhem/Nuvig, coordenar e supervisionar tais ações para o aprimoramento do sistema de hemovigilância e a proteção das pessoas.

**META:** 75% das notificações de reações transfusionais (RT) analisadas e concluídas pelo SNVS no ano.

**MÉTODO DE CÁLCULO:**
$$\frac{\text{Nº de notificações de RT analisadas e concluídas* no ano} \times 100}{\text{Total de notificações de RT no ano}}$$

\*A conclusão da notificação é o ato de transformar a situação da notificação de todas as outras categorias anteriores (enviada, em análise, em investigação) para a categoria 'concluída'. Ela significa que as etapas anteriores foram cumpridas, dependendo das ações necessárias para cada uma delas. Há notificações que necessitam de investigação, outras apenas da análise de coerência e completude. A investigação da notificação de hemovigilância é feita pelo serviço de saúde ou de hemoterapia onde a reação ocorreu e de quem a notificou. A Vigilância Sanitária acompanha as ações para verificar se elas foram tomadas adequadamente e se o risco que a originou foi sanado. É também papel da Vigilância Sanitária a análise da coerência e completude da ficha de notificação e a demanda por retificações se houver lacunas e incoerências importantes.

Portanto a conclusão deve ser feita por um técnico do SNVS, seja ele da Visa municipal, estadual ou da Anvisa, com as ações de que cada caso necessite. Seguindo o princípio da responsabilidade compartilhada, se o técnico do SNVS responsável mais próximo não o fizer, os outros âmbitos deverão fazê-lo.

**SITUAÇÃO ATUAL:** 62,72% das notificações de RT foram concluídas no 3º trimestre de 2012. Nesse período apenas 40,7% das Visas estaduais realizaram a conclusão da análise de pelo menos 75 % das notificações de reações transfusionais da sua UF, no Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária em 2012.

**USOS:** Mede a capacidade operacional do SNVS de analisar e concluir as notificações de RT no Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária.

**LIMITAÇÕES:** Instabilidade do Sistema Notivisa e governabilidade limitada da Ubhem/Nuwig para garantir a ação continuada da Visa estadual e municipal para analisar e as notificações de RT no Sistema Notivisa.

**FONTE DE DADOS:** Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).

**INDICADOR 10:**

Oportunidade de investigação de eventos adversos graves.

**AÇÃO:** Vigilância de produtos e serviços pós-registro (Vigipós).

**ÁREA:** Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig).

**OBJETIVO:** Consolidar e ampliar, em âmbito nacional, a estratégia de vigilância e monitoramento de eventos adversos graves relacionados com o uso de medicamentos e a vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde, a fim de avaliar o perfil de segurança dos mesmos.

**BENEFÍCIO DA AÇÃO:** Fortalecer as ações de investigação em Vigipós na área de produtos para saúde, principalmente dos eventos envolvendo óbito, tendo como cenário a rápida incorporação de novas tecnologias pelo setor saúde; a impossibilidade de prever todos os problemas quando da utilização do produto em condições reais e em larga escala (pós-comercialização); a necessidade da avaliação permanente do risco-benefício do produto; e relevância da segurança do paciente e usuário.

O monitoramento do uso de medicamentos é de excepcional valor como ferramenta para detectar eventos adversos e, portanto, contribuir na garantia da segurança de medicamentos comercializados no país. Fortalecer as ações de investigação em Vigipós na área de medicamentos, principalmente dos eventos envolvendo óbito, tendo como cenário a necessidade da avaliação permanente do risco-benefício do produto. É possível monitorar o mercado por meio do conhecimento das reações letais, verificando se os casos notificados indicariam ações de Vigilância Sanitária.

**META (1):** Desencadear, em até 05 dias da notificação, o processo de investigação em 100% das notificações de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde.

**META (2):** Desencadear, em até 07 dias da notificação, a análise de 100% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.

**MÉTODO DE CÁLCULO:****META (1)**

Número de notificações de óbito associado ao uso de produtos  
para a saúde com investigação iniciada<sup>1</sup> em até cinco dias x 100

---

Total de notificações de óbito associado ao uso de produtos para a saúde

<sup>1</sup> A investigação é entendida como um trabalho de campo realizado a partir de notificação e tem por principais objetivos: levantar evidências para caracterizar a causalidade, caracterizar o produto suspeito; identificar outros locais onde o produto esteja sendo utilizado; bem como identificar os grupos expostos. O seu propósito final é orientar as medidas para impedir a ocorrência de novos casos e minimizar danos à saúde. O

processo de investigação ocorre em ciclos, até que o objetivo (finalização da investigação) seja alcançado. O processo de investigação deve ser devidamente documentado, por meio da elaboração de um dossiê físico ou eletrônico, identificado e numerado. Esse reúne cópias de todos os documentos, fotos, correspondências trocadas com os atores envolvidos, relatórios de inspeções, pesquisas e informações obtidas durante a investigação, registros e comprovantes das medidas adotadas e conclusão.

### **META (2)**

Número de notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito com análise iniciada<sup>2</sup> em até sete dias

$$\frac{\text{Número de notificações de eventos adversos por medicamentos que evoluíram para óbito}}{\text{Número de notificações de eventos adversos por medicamentos que evoluíram para óbito}} \times 100$$

As notificações são avaliadas de acordo com os critérios de causalidade da Organização Mundial da Saúde (OMS). A causalidade é a probabilidade de uma reação adversa ocorrida em um caso individual ser consequência do uso de um medicamento. Baseia-se em critérios preditivos (conhecimento prévio), temporais e diagnósticos. Com base nos critérios da OMS, a reação deve ser classificada como definida, provável, possível, improvável, condicional/não classificado e não acessível/não classificado.

O avaliador deve estar atento à possibilidade de geração de sinal ou cluster (conjunto de notificações que indicam uma possível relação causal entre um evento adverso e um medicamento). Em geral, é preciso mais de uma notificação para se determinar a relação causal de forma a estabelecer a força de associação, a importância clínica (gravidade e impacto de saúde pública) e o potencial para a adoção de medidas preventivas. Além disso, informações de outras áreas da Anvisa, como a de Registro e a de Inspeção, podem ser necessárias para a avaliação de um sinal de segurança.

Observação: O recorte adotado na meta 1, de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde, reflete a impossibilidade de ampliar o indicador para produtos sob vigilância sanitária, tendo em vista: (i) a abrangência do conceito de produtos sob vigilância sanitária<sup>1</sup>; (ii) a forma de organização da Vigipós quanto aos diferentes produtos sob vigilância sanitária; e (iii) a governabilidade da área responsável, Nuvig, que coordena a Vigipós de produtos para a saúde (Tecnovigilância); medicamentos (Farmacovigilância) e sangue (Hemovigilância).

<sup>1</sup> Segundo o Art. 8º da Lei 9782/99, produtos sob vigilância sanitária compreendem: (i). medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; (ii). alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários; (iii). cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; (iv). saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos; (v). conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; (vi). equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; (vii). imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; (viii). órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; (ix). radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; (x). cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco; (xi). quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

As notificações de evento adverso referentes a vacinas não fazem parte do cálculo desse indicador.

Definição dos termos utilizados, de acordo com a Resolução RDC Anvisa nº. 67/2009:

- Produtos para a saúde: produto que se enquadra em pelo menos uma das duas categorias descritas a seguir: (a) produto médico - produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios; (b) produto para diagnóstico de uso *in vitro* - reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano; e
- Tecnovigilância: sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.
- E definição dos termos utilizados, segundo a Organização Mundial de Saúde (2002) e Resolução RDC Anvisa nº. 04/2009:
- Farmacovigilância: ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos. A farmacovigilância visa detectar precocemente eventos adversos conhecidos ou não, monitorando também possíveis aumentos na incidência dos mesmos. O sistema deve ter a capacidade de avaliar os benefícios e riscos do produto, para assegurar que esse mantenha a qualidade, segurança e eficácia compatíveis com seu uso racional.

**SITUAÇÃO ATUAL:** 100% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde com processo de investigação desencadeado em até 5 dias da notificação em 2012. 84,8% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito com análise iniciada em até 07 dias.

**USOS:** O indicador é importante para:

- Avaliar a oportunidade para desencadear o processo de investigação de suspeita de óbito associado ao uso de produtos para a saúde, notificada à Anvisa.
- Monitorar o desenvolvimento das ações da tecnovigilância e farmacovigilância;
- Subsidiar processos de planejamento e avaliação das ações da tecnovigilância e farmacovigilância.

- Avaliar indiretamente a capacidade técnico-operacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para desenvolver as ações da tecnovigilância e farmacovigilância.
- Monitorar o comportamento dos medicamentos no mercado, por meio das reações que evoluíram para óbito.

**LIMITAÇÕES:** Há problemas relativos ao preenchimento e consistência dos dados inseridos nos instrumentos de notificação, que são necessários para a classificação da obrigatoriedade da investigação e para avaliar a oportunidade da investigação.

Além disso, há dificuldades relativas à versão em uso do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), que carece de revisão e atualização para atender às demandas regulatórias e conseqüente ampliação do escopo de notificantes.

Por fim, cabe destacar a falta de logística (plantão, telefone etc.) para desencadear a investigação quando a notificação for feita em finais de semana e feriados.

**FONTE DE DADOS:** Notivisa.

**INDICADOR 11:**

Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.

**AÇÃO:** Ampliar a capacidade técnico-operacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no monitoramento de alimentos industrializados, mais especificamente, em relação a sua composição nutricional, além de subsidiar a construção de estratégias para promoção de uma alimentação mais saudável.

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

**OBJETIVO:** Conhecer a composição nutricional dos alimentos industrializados consumidos pela população brasileira, particularmente em relação às quantidades de sódio, açúcares, gorduras saturadas e gorduras trans. O foco do monitoramento serão os alimentos industrializados usualmente consumidos pela população brasileira e caracterizados por apresentarem alta densidade energética e de teor de sódio e baixo conteúdo de fibra, características que aumentam o risco de obesidade, diabetes e doenças cardiovasculares.

**BENEFÍCIO DA AÇÃO:** O aumento na prevalência da obesidade e de outras Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) é um dos mais relevantes problemas de saúde pública do Brasil.

Dados levantados em 2009 pelo IBGE indicam um aumento expressivo do excesso de peso e obesidade no Brasil. Uma, em cada três crianças, de 5 a 9 anos, estava acima do peso recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS). A parcela dos meninos e rapazes de 10 a 19 anos de idade com excesso de peso passou de 3,7% (1974-75) para 21,7% (2008-09). Já entre as meninas e moças, o crescimento do excesso de peso foi de 7,6% para 19,4%. Também o excesso de peso em homens adultos saltou de 18,5% para 50,1% e ultrapassou, em 2008-09, o das mulheres, que foi de 28,7% para 48%.

Outro importante fator de risco no contexto atual é o consumo excessivo de sódio. Segundo dados do Ministério da Saúde, os brasileiros atualmente consomem mais do que o dobro da quantidade de sódio recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), mais especificamente 5g por dia. Então, é preciso reduzir drasticamente esse consumo para diminuir os adoecimentos e mortes na população e, mais que isso, melhorar a saúde dos brasileiros. Para tanto o Ministério estabeleceu a meta de redução desse consumo com o objetivo de atingir a recomendação da OMS em 10 anos.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) contém 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.

Alinhado com as recomendações da OMS, há uma série de ações concentradas do governo visando à redução dos fatores de riscos e promoção de hábitos mais saudáveis, particularmente de uma alimentação mais saudável, ou seja, com menor quantidade de sódio, gorduras trans e saturadas e açúcar.

Assim, os dados desse monitoramento são reconhecidos como importante referencial para a definição de metas de redução das quantidades de açúcar, sódio, gorduras saturadas e gorduras trans, a serem pactuadas em instância de negociação coordenada pelo Ministério de Saúde, além de outros fóruns e espaços subsidiários. Servem, ainda, como subsídio para avaliar a efetividade das ações voltadas a redução desses nutrientes nos alimentos industrializados.

**META:** 85% dos alimentos processados com resultados de composição nutricional, conforme programação. Seguem descritos, abaixo, os alimentos programados para 2013, organizados a partir das categorias estabelecidas.

Categoria	Produto
Embutidos	Salsicha
	Mortadela
	Linguixa
Salgadinhos pronto para consumo	Batata frita
	Salgadinho de milho
	Batata palha
Biscoitos	Cream cracker
	Biscoito povilho
	Biscoito doce recheado
	Maisena & Maria
Refeições prontas	Macarrão instantâneo
	Bisnaguinha industrializada
	Lasanha
	Pão de Forma Industrializado
	Rocambole
	Gelado Comestível
	Doces
Bolo Aerado Cremoso	

Bebidas	Pós para Preparo de Refresco
	Refresco
	Pós ou Misturas Achocolatadas
	Achocolatado Líquido
Outros	Maionese
	Mistura para preparo de pão francês

**MÉTODO DE CÁLCULO:**

$$\frac{\text{Número de alimentos monitorados}}{\text{Número de alimentos programados}} \times 100$$

Para cada ano, são programadas as categorias de alimentos e os respectivos produtos de cada categoria que serão considerados prioritários. A seleção desses alimentos é realizada em conjunto com o Ministério da Saúde e considera as pactuações realizadas com o setor produtivo para redução de nutrientes de interesse e, ainda, a necessidade de levantamento de dados sobre a composição dos alimentos processados como subsídio para definição de novas políticas e ou ações.

**SITUAÇÃO ATUAL:** No primeiro semestre de 2011, a execução das ações se distanciava bastante da meta, sendo um dos principais fatores a priorização, por parte do Ministério da Saúde, da análise de sódio. Isso levou a um estresse da capacidade instalada. De toda forma, com um ajuste de procedimentos e esforço concentrados dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) foi possível superar a meta estabelecida (a meta era de 75%, entretanto, foi alcançado 143%). Em 2012, a situação no primeiro semestre também sinalizava uma dificuldade de alcance da meta, pois se mantinha a priorização do sódio e, ainda, um dos Laboratórios com capacidade instalada para análise desse parâmetro teve problemas com equipamento. De toda forma, a meta foi atingida com desempenho inferior ao ano anterior. Como a intensificação das demandas de monitoramento da composição nutricional de alimentos e a clara priorização do sódio, a Anvisa organizou grupo técnico, formado por representantes regionais dos Lacen e INCQS, para levantamento da capacidade analítica dos Lacen, planejamento da estruturação da sub-rede para avaliação da composição nutricional dos alimentos, com definição das referências, insumos e equipamentos necessários e definição de estratégias para auxiliar os Lacen na compra desses insumos e equipamentos. Um dos maiores avanços em 2012 foi a publicação da Portaria nº 2801, de 06 de dezembro de 2012, que institui incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública para o fortalecimento das ações de monitoramento de alimentos, incluindo o monitoramento da

composição nutricional. Assim, para 2013, há a intenção de um incremento substancial na capacidade analítica, apesar do efeito ser possivelmente identificado apenas em 2014. Por todo o exposto, previmos um aumento da meta (de 75% para 85%), mesmo considerando que os efeitos dos investimentos podem surtir efeito no ano de 2014 e, ainda, a tendência de aumento do número de alimentos processados pactuados e, por decorrência, a serem monitorados.

**USOS:** Avalia a capacidade da Anvisa em fornecer subsídios para a estratégia do governo de redução do consumo de sódio, açúcar e gorduras. O indicador avalia também a capacidade dos estados em monitorar a composição nutricional dos alimentos industrializados, com destaque ao teor de açúcar, gorduras (saturada e ou trans) e sódio. Avalia, ainda, a capacidade da Vigilância Sanitária em fornecer subsídios para a estratégia do governo de redução do consumo de sódio, açúcar e gorduras. Esse é um campo novo de atuação e requer a estruturação dos laboratórios oficiais.

**LIMITAÇÕES:**

- Insuficiência de uma rede analítica especializada estruturada para monitoramento da composição nutricional de alimentos no âmbito da Vigilância Sanitária.
- Necessidade de coordenar espaços distintos de trabalho (com dinâmicas diversas): pactuação dos alimentos processados e planejamento dos programas de monitoramento, minimizado pela formação do GT no âmbito do Ministério da Saúde (GT: formalizado em 13/12/2011, por meio do extrato de compromisso nº34, entre a Anvisa e Associações do setor alimentício).

**FONTES DE DADOS:** Relatórios da GGALI sobre o monitoramento e planilhas de resultados encaminhados pelos Laboratórios de Saúde Pública.

**INDICADOR 12:**

Percentual de execução das ações prioritárias de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde.

**AÇÃO:** Promover o aperfeiçoamento das ações de saúde relativas aos Eventos de Massa e a articulação com diversos setores para o controle do risco potencial de disseminação de doenças, na sua maioria de natureza infecciosa.

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

**OBJETIVO:** Ampliar a capacidade de resposta à ocorrência de potenciais emergências de saúde pública, nos Eventos de Massa, por meio da estruturação e execução de ações prioritárias de vigilância sanitária.

**BENEFÍCIO DA AÇÃO:** Eventos em massa, como a Copa do Mundo de 2014, representam uma grande oportunidade para os países que os sediam e, em mesma proporção, um desafio que exige muito planejamento e convergência de esforços do setor público e privado. O sucesso do evento é diretamente condicionado pela capacidade de planejamento e execução dos planos de ação e, muito além dessa perspectiva, essa capacidade determina a extensão do legado construído pelos países que sediam esses eventos.

Diversos são os segmentos essenciais ao sucesso de um grande evento e que devem fazer parte dos planos de preparação dos países. A estruturação de ações voltadas ao controle dos riscos associados à saúde da população, que tendem a aumentar substancialmente em eventos dessa magnitude, é elemento incondicional desse planejamento. Por suas características, particularmente a aglomeração de pessoas com diversos históricos sanitários e o potencial de estressar a capacidade instalada das cidades envolvidas, os eventos em massa internacionais constituem um risco potencial para a saúde pública. Além disso, o volume e o trânsito de pessoas por conta destes eventos também permitem o surgimento de riscos e agravos incomuns ou desconhecidos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Por outro lado, são excelentes momentos para aprimorar a capacidade de resposta dos países, nos campos de atuação da saúde pública, particularmente no escopo de atuação da vigilância sanitária.

**META:** 70% das ações prioritárias de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde realizadas.

**MÉTODO DE CÁLCULO:**

Número de ações prioritárias de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde realizadas	x 100
Número de ações prioritárias de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde	

**SITUAÇÃO ATUAL:** O Ministério da Saúde (MS) compilou uma série de atividades pertinentes aos Eventos de Massa em um Plano de Ação, englobando a função e as responsabilidades dos atores envolvidos, assim como, os fluxos de informações, monitoramento de resultados e implementação de ações preventivas e corretivas. Da mesma forma, a Anvisa desenvolveu um projeto que focaliza ações prioritárias de intervenção, parte do Plano de Ação do MS.

As áreas envolvidas no Plano de Ação da Anvisa são: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF); Gerência-Geral de Alimentos (GGALI); Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS); Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO) e Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde (GGTES) e Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial (ASCEC).

**USOS:** O indicador avalia a capacidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para realizar as ações prioritárias de vigilância sanitária, conforme disposto no Plano de Eventos de Massa do MS.

**LIMITAÇÕES:** O indicador proposto está condicionado ao fluxo efetivo de informação entre os entes do SNVS.

**FONTES DE DADOS:** Plano de Ação de Eventos de Massa do MS e relatórios gerenciais fornecidos pelo *software Risk Manager*.

**INDICADOR 13:**

Divulgação do perfil sanitário dos serviços de alimentação categorizados nas cidades-sede da Copa FIFA 2014 que aderiram ao Projeto Piloto.

**AÇÃO:** Fortalecer as ações de vigilância sanitária relacionadas a serviços de alimentação, tendo como base os critérios de risco e a necessidade de aperfeiçoar a comunicação de riscos aos turistas, com vistas a atender as demandas decorrentes da realização da Copa do Mundo de 2014 nas cidades-sede que aderiram ao Projeto Piloto.

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

**OBJETIVO:** Conhecer o perfil sanitário dos estabelecimentos de alimentação e informar o consumidor sobre as variações existentes em relação à qualidade sanitária dos estabelecimentos de alimentação que estão autorizados a funcionar.

**BENEFÍCIO DA AÇÃO:** A proposta de categorização dos serviços de alimentação no Brasil é uma iniciativa pioneira baseada em experiências bem sucedidas em cidades da Dinamarca e dos Estados Unidos. O projeto faz parte das ações previstas para a Copa do Mundo FIFA 2014, no âmbito das iniciativas do setor saúde.

A categorização consiste em classificar os restaurantes com base em um instrumento de avaliação elaborado a partir da Resolução RDC 216/2004, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que trata das Boas Práticas de Funcionamento Serviços de Alimentação. Essa proposta inovadora será apresentada aos brasileiros em forma de projeto-piloto que terá a duração de dois anos.

O resultado da classificação dos estabelecimentos será de domínio público. O consumidor poderá saber o que é exigido do estabelecimento para receber uma determinada classificação.

Para dar o máximo de transparência à categorização será disponibilizado um *hotsite* que ficará hospedado no Portal da Anvisa. Nele estará inserido todo o material informativo, tais como legislação, formulários disponibilizados aos empresários do setor de alimentação, íntegra do projeto, diretrizes nacionais, relação dos estabelecimentos participantes etc.

A categorização vai propiciar a melhoria contínua da qualidade dos serviços de alimentação por iniciativa dos próprios estabelecimentos e cobrança dos consumidores.

**META:** 80% dos serviços de alimentação selecionados no Projeto Piloto com perfis sanitários divulgados.

**MÉTODO DE CÁLCULO:**

$$\frac{\text{Número de serviços de alimentação categorizados com perfis sanitários divulgados}}{\text{Número de serviços de alimentação selecionados no Projeto Piloto.}} \times 100$$

Obs. O denominador desse indicador, ou seja, o número total de serviços selecionados, será definido de acordo com a adesão ao projeto. Espera-se definir esse valor até o final de abril de 2013.

**SITUAÇÃO ATUAL:** Para estimular a adesão ao projeto o Governo destinou R\$ 5,1 milhões, aos municípios das cidades-sede da Copa do Mundo FIFA 2014, por meio da Portaria n.º 2793 de 06/12/12, publicada no Diário Oficial da União em 07/12/12 para o desenvolvimento das atividades de implementação do projeto-piloto de categorização dos serviços de alimentação.

Foi desenvolvida uma lista de avaliação com os itens da Resolução - RDC Anvisa n. 216/2004, considerados de maior impacto à saúde da população, sendo atribuída uma pontuação escalonada. Essa lista foi elaborada pela Anvisa e validada com apoio das Vigilâncias Sanitárias das cidades-sede da Copa 2014 e de um grupo técnico formado por representantes de universidades com notório saber em qualidade sanitária dos serviços de alimentação e estatística aplicada.

O projeto-piloto tem sido amplamente discutido de forma tripartite, ou seja, a Anvisa e os estados e os municípios envolvidos têm construído conjuntamente a estrutura da proposta.

**USOS:** O indicador avalia o alcance do Projeto Piloto de Categorização dos Serviços de Alimentação. Avalia ainda, a capacidade da Vigilância Sanitária em realizar as inspeções programadas e de comunicar o risco ao consumidor, de forma efetiva.

**LIMITAÇÕES:** A adesão das cidades sede da Copa 2014, que se dará de forma voluntária, pode limitar esse indicador. Da mesma forma, está condicionado ao cumprimento do cronograma pactuado com as cidades-sede da copa e outros municípios que aderirem ao Projeto.

**FONTES DE DADOS:** Envio semanal dos resultados dos ciclos de inspeção, conforme estabelecido nas diretrizes nacionais para a implantação do Projeto Piloto de Categorização dos Serviços de Alimentação.

**INDICADOR 14:**

Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos.

**AÇÃO:** Vigilância sanitária de medicamentos, com ênfase na análise das petições de registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo (leishmaniose, malária, hanseníase, doença de chagas e tuberculose); medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº. 02/2011 (parcerias público-público, público privada e transferência de tecnologia) e vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização.

**ÁREA:** Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

**OBJETIVO:** Reduzir o tempo de análise de medicamentos estratégicos, produzidos por laboratórios oficiais e de medicamentos oriundos de parcerias com laboratórios privados, por meio de ações que proporcionem maior agilidade ao processo e assegurem o acesso da população a medicamentos estratégicos, permitindo o avanço da assistência farmacêutica no país.

**BENEFÍCIOS DA AÇÃO:** Os critérios para a análise de petições de medicamentos estão estabelecidos nas Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) de nº28/2007 e 03/2010, respectivamente.

Assim a gestão interna desses processos terá a finalidade de induzir o fortalecimento do complexo industrial da saúde. Além disso, o aumento da produção pública nacional de medicamentos poderá contribuir para a melhoria do acesso da população a medicamentos com características necessárias de segurança e qualidade.

**INDICADOR:** Percentual de Redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos.

**META 1:** Reduzir de 75 para 45 dias o tempo da primeira manifestação para o registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo (leishmaniose, malária, hanseníase, doença de Chagas e tuberculose); vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização.

**META 2:** Iniciar em até 30 dias a primeira manifestação e terminar em até 180 dias, após o cumprimento de todas as etapas definidas pela RDC 02/2011, o processo de registro dos medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº02/2011 (parcerias público-público, público-privada e transferência de tecnologia).

\*Obs: Isso porque a legislação atual permite que esses processos sejam protocolados em partes.



**MÉTODO DE CÁLCULO:****Meta 1:**

Número de dias para a primeira manifestação estabelecido pela RDC

28/07 (75 dias) – número de dias para a primeira manifestação em 2012

\_\_\_\_\_ x 100

Número de dias para a primeira manifestação estabelecido pela RDC

28/07 (75 dias)

Obs. Primeira manifestação: envio de exigência ou publicação do resultado da análise do processo de registro por parte da Anvisa.

**Meta 2:**

Cálculo do tempo médio decorrido entre a data de protocolo da petição e a primeira manifestação. Cálculo do tempo médio decorrido entre a data de protocolo e a data de publicação da decisão da Anvisa, referentes a petição em questão.

**SITUAÇÃO ATUAL:****Meta 1:**

No primeiro semestre de 2012, o tempo médio para a primeira manifestação para as petições de medicamentos estratégicos foi reduzido em 60%. Já no segundo semestre, não houve redução do tempo para a primeira manifestação relativa ao escopo dos medicamentos englobados pela meta.

**Meta 2:**

Cálculo ainda em andamento.

Algumas medidas vêm sendo adotadas para a melhoria do trâmite desses processos, tais como a implantação de registro eletrônico de medicamentos.

**USOS:** O indicador mede a celeridade de análise das petições de registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo (leishmaniose, malária, hanseníase, doença de chagas e tuberculose); medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº. 02/2011 (parcerias público-público, público-privada e transferência de tecnologia); vacinas que integram o calendário do Programa Nacional de Imunização, em sua etapa inicial.

**LIMITAÇÕES:** Falta de governabilidade da demanda de petições enquadradas no indicador e listadas anteriormente. Equipe reduzida com capacidade máxima de trabalho.

**FONTE:** Datavisa e informações gerenciais da GGMED.

**INDICADOR 15:**

Prazo médio da primeira manifestação de análise das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde.

**AÇÃO:** Vigilância sanitária de produtos.

Obs: Os dispositivos médicos, conhecidos como produtos para a saúde, são utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. O objetivo desse conjunto de ações desempenhadas pela Agência na área dos dispositivos médicos é contribuir para a melhoria da segurança tanto dos pacientes como dos profissionais de saúde.

**ÁREA:** Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS).

**OBJETIVOS:** Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos para a saúde; reduzir o tempo de análise inicial das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde; e garantir a segurança e a eficácia dos produtos para a saúde.

**BENEFÍCIOS DA AÇÃO:** Fortalecer as ações vinculadas ao processo de registro, dinamizando o monitoramento e a gestão de processos internos, de forma a possibilitar avaliações rápidas e intervenções em intercorrências negativas nestes processos. Garantir o acesso da população a produtos para a saúde, de forma ágil com segurança e eficácia.

**META:** Prazo médio da primeira manifestação de análise das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde abaixo dos 90 dias.

**MÉTODO DE CÁLCULO:**

Somatório dos tempos da primeira manifestação de análise das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde, no período "n"; dividido pelo número de petições de cadastro e registro de produtos para a saúde com primeira manifestação, no mesmo período "n"(anual, mensal, e etc.).

$$\left\{ \bar{T} = \frac{\sum_{j=1}^N t_j}{N} \right\}_{Anual}$$

$\bar{T}$  = indicador anual do tempo médio da primeira manifestação de análise das petições de cadastro dos produtos para a saúde.

$t_j$  = tempo entre a entrada da petição(j) de cadastro ou registro de produtos para a saúde e a primeira manifestação de análise.

$N$  = número total de petições de cadastro e registro de produtos para a saúde com primeira manifestação de análise.

**SITUAÇÃO ATUAL:** Os dados de acompanhamento da evolução do estoque de petições de registro/cadastro já têm uma serie histórica longa e permite um gerenciamento para

acompanhamento desta atividade que é a que mais demanda tempo dos técnicos das Gerências. O tempo exigido por Lei (6063/76) é de 90 dias para a primeira análise. Atualmente, já estamos abaixo da média de 90 dias para a primeira análise. Devido à falta de técnicos e dependendo da demanda de petições a meta requer muito esforço da equipe técnica, administrativa e do corpo gerencial. É importante destacar que a meta é bastante sensível a mudanças de cenários, aumento de importação de produtos, e também a intercorrências gerais, tais como greve dos correios, férias concentradas de pessoal e/ou ausências prolongadas, mudanças na estrutura física. Todas essas situações foram já vivenciadas na área e, mesmo sabendo que iria ocorrer, as medidas paliativas não foram suficientes para evitar o aumento do prazo para a primeira manifestação nas petições de registro. Há também uma série de outras atividades que hoje estão sendo executadas na GGTPS que demandam muita dedicação de tempo, mas que, pela importância para a efetividade do controle sanitário, não podemos deixar de participar. Em anexo, gráfico do relatório de gestão da GGTPS, que evidencia tais intercorrências e seu impacto no estoque de petições.

**USOS:** O indicador permite avaliar a oportunidade quanto ao tempo médio para a análise e liberação do processo para publicação em diário oficial. Permite também acompanhar o desenvolvimento das ações internas e externas frente a quantidade e qualidade da análise dos processos por área técnica, bem como, a qualidade na formação dos processos pelas empresas. É importante ferramenta para subsidiar processos de planejamento da gestão e avaliação das ações da área de Tecnologia de Produtos para a Saúde.

**LIMITAÇÕES:**

- Problemas relativos ao preenchimento e consistência dos dados inseridos nos processos pelas empresas.
- Insuficiência de outras bases de dados necessárias para o cálculo do indicador (Ex.: Datavisa).
- Limitação de recursos humanos para a análise dos processos, respeitando os prazos legais.
- Falta de estrutura física para acomodar os processos recebidos da UNDOC.
- Limitações e dificuldades da UNDOC/UNIAP com relação ao envio dos processos em tempo hábil para a análise, de acordo com a capacidade instalada de cada área.
- Ausência de um sistema de gestão interno de processos para a administração e controle dos gerentes, considerando as atividades diárias de cada gerência.

**FONTES DE DADOS:** Datavisa.

**INDICADOR 16:**

Elaboração de plano de melhoria para redução do tempo de registro de medicamentos.

**AÇÃO:** Registro de medicamentos na Anvisa.**ÁREA:** Gerência Geral de Medicamentos.**OBJETIVO:** Reduzir o tempo de registro de medicamentos.**BENEFÍCIO DA AÇÃO:** Contribuir para ampliar o acesso da população a medicamentos.**INDICADOR** Elaboração de plano de melhoria para redução do tempo de registro de medicamentos.**META/RESULTADO ESPERADO:** Elaborar um plano de melhoria da gestão para redução do tempo de registro de medicamentos que contemple as seguintes etapas: informatizar o fluxo, criar a sistemática para ingresso dos registros, implantar a 1ª análise completa, extinguir o arquivamento temporário.**MÉTODO DE CÁLCULO:** Grau de implantação das etapas/ações dos planos de melhoria.**SITUAÇÃO ATUAL:** Ressaltamos que o Instituto Falconi está fazendo um trabalho de consultoria para a melhoria da gestão a GGMED, com o objetivo de reduzir o tempo de análise dos registros de medicamento na GGMED. Os marcos listados na meta contarão do plano de melhoria da gestão que será resultado do trabalho do referido instituto.**USO:** Redução no tempo de análise de registro de medicamentos.**LIMITAÇÃO:** Falta de infraestrutura (computadores, sistemas, equipe).**FONTE DE DADOS:** Datavisa e informações gerenciais da GGMED.

**INDICADOR 17:**

Avaliação de todos os medicamentos novos por meio do registro eletrônico até o final de 2013.

**AÇÃO:** Avaliação dos medicamentos para registro na Anvisa.

**ÁREA:** Gerência Geral de Medicamentos.

**OBJETIVO:** Reduzir o tempo de análise dos processos/petições de medicamentos novos.

**BENEFÍCIO DA AÇÃO:** Ampliar o acesso a medicamentos.

**INDICADOR:** Avaliação de todos os medicamentos novos por meio do registro eletrônico até o final de 2013.

**META/RESULTADO ESPERADO:** 100% de registros de medicamentos novos avaliados por meio do registro eletrônico até o final de 2013.

**MÉTODO DE CÁLCULO:** Grau de implantação do sistema de registro eletrônico até o final de 2013.

**SITUAÇÃO ATUAL:** A análise é realizada por meio do sistema Datavisa e da documentação em papel. Todos os atos relacionados à análise são anexados e ficam registrados no sistema Datavisa. O fluxo de tramitação dos processos/petições também fica registrado no sistema Datavisa, o que permite o rastreamento e a identificação da etapa de análise e o técnico responsável por essa análise.

**USOS:** Mede a implantação do sistema de registro eletrônico.

**LIMITAÇÕES:** Atraso na entrega do sistema de registro eletrônico pela GGTIN.

**FONTE DE DADOS:** Datavisa.

**INDICADOR 18:**

Redução dos processos em estoque há mais de 180 dias sem a 1ª análise.

**AÇÃO:** Análise de processos de medicamentos para registro na Anvisa.

**ÁREA:** Gerência Geral de Medicamentos.

**OBJETIVO:** Diminuir a fila de análise de processos da GGMED.

**BENEFÍCIO DA AÇÃO:** Ampliar o acesso a medicamentos.

**INDICADOR:** Redução dos processos em estoque há mais de 180 dias em a 1ª análise.

**META/RESULTADO ESPERADO:** Zerar os processos em estoque há mais de 180 dias sem a 1ª análise.

**MÉTODO DE CÁLCULO:** Quantidade de processos aguardando análise na Anvisa – quantidade de processos analisados.

**SITUAÇÃO ATUAL:** Cálculo em andamento, considerando o estoque em 01/01/2013.

**USOS:** Mede a capacidade analítica da GGMED.

**LIMITAÇÕES:** Falta de infraestrutura (computadores, sistemas, equipe técnica).

**FONTE DE DADOS:** Datavisa.

**INDICADOR 19:**

Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento – ISU

**AÇÃO:** Responder com qualidade às demandas dos usuários da Anvisa encaminhadas à Central de Atendimento (0800, Fale Conosco, *Contact Us* e SIC).

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)

**OBJETIVO:** Oferecer acesso à informações sobre as ações de vigilância sanitária por meio de um canal de comunicação que ofereça resposta tempestiva, efetiva e com qualidade aos questionamentos da sociedade.

**BENEFÍCIO DA AÇÃO:** Fortalecimento da transparência e ampliação do acesso às informações de vigilância sanitária.

**META:** Atingir 75,5% no Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento em 2013.

**MÉTODO DE CÁLCULO:** A medição do indicador é feita com a ponderação de três critérios envolvidos nos resultados obtidos da pesquisa de satisfação do usuário, em relação ao atendimento prestado pela Central de Atendimento: prazo (peso 2), esclarecimento da dúvida (peso 5) e avaliação geral do serviço (peso 3). O critério utilizado para essa ponderação tem por base a finalidade do serviço prestado pela Central de Atendimento, referenciada pela Política de Atendimento da Anvisa (Portaria nº. 617/2007) e pela Lei de Acesso à Informação (Lei nº. 12.527/2011). Como o indicador que avalia a tempestividade das respostas compôs os contratos de gestão de 2011 e 2012, esse recebeu o menor peso, enquanto os outros dois, por associarem aspectos mais qualitativos, receberam maior peso. A Pesquisa de Satisfação da Central de Atendimento da Anvisa é aplicada anualmente nos meses de novembro e dezembro, com amostra selecionada aleatoriamente, tendo como público-alvo os usuários que utilizaram os serviços da Central no ano de 2013, entre os meses de janeiro a outubro, composta por sete questões. Serão utilizados os resultados obtidos em três questões, quais sejam:

- Na maioria das vezes, o (a) senhor (a) obteve a resposta imediatamente ou no prazo informado? Opções de resposta: Sim ou Não.
- A resposta dada ao seu questionamento esclareceu a sua dúvida? Opções de resposta: Na maioria das vezes, Raramente ou Nunca.
- De um modo geral, como o (a) senhor (a) avalia o serviço da Central de Atendimento, tanto pelo telefone (0800) como pelo portal da Anvisa (fale conosco)? Opções de Resposta: Ótimo, Bom, Regular ou Ruim.

Com os resultados obtidos e aplicando a ponderação estabelecida, chega-se ao resultado do indicador:

$\% \text{ Respostas Sim ao Prazo} \times 2 + \% \text{ Respostas Na maioria das vezes ao Esclarecimento de Dúvidas} \times 5 + \% \text{ Respostas Ótimo/Bom a Avaliação Geral do Serviço} \times 3 / 10 = \% \text{ ISU.}$

**SITUAÇÃO ATUAL:** O valor de referência do Indicador de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento (ISU) é baseado, atualmente, somente nos resultados obtidos da pesquisa de 2011. A pesquisa de 2012 terá início em 05 de dezembro de 2012 e com conclusão prevista para 31 de janeiro de 2013. Assim, após os resultados obtidos em relação à pesquisa referente a 2012, será feita uma média simples entre os anos de 2011 e 2012, para se chegar ao valor de referência. Considerando apenas os resultados obtidos em 2011, temos o seguinte resultado:

$75,84\% \text{ Resposta Sim ao Prazo} \times 2 + 71,68\% \text{ Respostas Na maioria das vezes ao Esclarecimento de Dúvidas} \times 5 + 79,39\% \text{ Respostas Ótimo/Bom a Avaliação Geral do Serviço} \times 3 / 10 = 74,82\% \text{ ISU.}$

**USOS:** O indicador mede a capacidade de resposta tempestiva da Central de Atendimento, efetivada dentro do prazo estabelecido quando não for possível o seu atendimento de maneira imediata, avalia a efetividade da resposta oferecida, esclarecendo, na maioria das vezes, as dúvidas do usuário e reflete a sua avaliação quanto aos serviços prestados. Com isso será possível avaliar, de maneira global e considerando os critérios de tempo para resposta, efetividade da resposta e avaliação do usuário, o percentual de satisfação dos que utilizam os serviços da Central de Atendimento. Como o critério de efetividade da resposta possui maior peso, levará a instituição a investir esforços em melhorar os conteúdos previamente descritos na Base de Conhecimentos (utilizados pelos teleoperadores na Central de Atendimento) como também as respostas oferecidas pelas áreas aos questionamentos pontuais.

**LIMITAÇÕES:** Apesar dos usuários que respondem a pesquisa serem escolhidos aleatoriamente, esses entrevistados, em sua maioria, são representantes do setor regulado, no qual a preferência por contato com a Anvisa é o contato diretamente junto aos técnicos da Agência, conforme relatório da Amcham 2010. Há uma forte dependência das áreas internas para o atendimento tempestivo às demandas e também para a produção dos conteúdos, tanto para a alimentação da Base de Conhecimentos como para as respostas pontuais às demandas.

**FONTE DE DADOS:** Sistema de Atendimento (SAT) e o Sistema Tellus de Questionários (STellQ).



**INDICADOR 20:**

Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos

**AÇÃO:** Vigilância sanitária e sociedade.**ÁREA RESPONSÁVEL:** Ouvidoria.**OBJETIVO:** Atender as demandas recebidas na Ouvidoria com agilidade, presteza e qualidade da informação, por meio da articulação com as diversas áreas da Agência.**BENEFÍCIO DA AÇÃO:** as demandas encaminhadas à instituição – reclamações, denúncias, solicitações, sugestões e elogios – constituem formas de participação e controle da sociedade, mediadas pela Ouvidoria.**META:** Responder 90% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis em 2013 (aumento de 3% em relação a 2012).**MÉTODO DE CÁLCULO:**

$$\frac{\text{Nº. de demandas respondidas em 15 dias úteis}}{\text{Nº. de demandas registradas no sistema}} \times 100$$

**SITUAÇÃO ATUAL:** 87% das demandas do cidadão respondidas em tempo hábil em 2012. (dados parciais – 27/11/12).**USOS:** Mensura a capacidade de atendimento ao cidadão pela Ouvidoria/Anvisa, e se constitui importante ferramenta de avaliação objetiva das ações da Agência no que tange à sua capacidade de interlocução com o cidadão, potencializando a eficácia da gestão quando voltada à atenção às demandas e à eficiência de produzir um trabalho constante de melhoria da qualidade, a partir das manifestações recebidas.**LIMITAÇÕES:** O sistema não permite encaminhar demandas para duas áreas diversas simultaneamente. Além disso, não permite o encaminhamento de anexos por parte do demandante, nem internamente. Algumas áreas têm deficiência de pessoal para responder ao sistema.**FONTE DE DADOS:** Sistema Anvis@tende.

**INDICADOR 21:**

Grau de excelência do sistema de gestão da Anvisa, de acordo com o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (GesPública).

**AÇÃO:** Autoavaliação corporativa da Anvisa por meio da aplicação do Modelo de Excelência em Gestão Pública - MEGP.

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Assessoria de Planejamento (Aplan)

**OBJETIVO:** Realizar autoavaliação da gestão da Anvisa em 2011, 2012 e 2013, com vistas a alcançar o quarto nível cinco de gestão, conforme preconizado pelo Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (GesPública).

**BENEFÍCIO DA AÇÃO:** Dispor de um diagnóstico da gestão corporativa da Anvisa, por meio da identificação de oportunidades de melhoria e estabelecimento de plano de melhoria da gestão, com vistas à estruturação de um sistema de desempenho da gestão considerado de excelência.

**META:** Atingir o 4º nível do modelo de excelência do GesPública até dezembro de 2013 (351 a 450 pontos).

**MÉTODO DE CÁLCULO:** O sistema de pontuação estabelecido pelo GesPública considera duas dimensões de análise: Processos Gerenciais e Resultados Organizacionais. Na dimensão de Processos Gerenciais são avaliados os seguintes fatores: Enfoque, Aplicação, Aprendizado e Integração. Na dimensão de Resultados Organizacionais são avaliados os seguintes fatores: Relevância, Tendência, e Nível atual. Os itens de Processos Gerenciais e Resultados Organizacionais são pontuados segundo as diretrizes da Tabela de Pontuação (%) de Processos Gerenciais, por meio de modo de cálculo pré-estabelecido. A pontuação final corresponde à soma da pontuação dos itens.

**SITUAÇÃO ATUAL:** A Anvisa realizou dois ciclos de avaliação em 2011 e o 2012, respectivamente. Em 2011, a meta era realizar a autoavaliação da Gestão da Anvisa – onde a Agência obteve 165 pontos. Já em 2012, a Anvisa obteve 280,5 pontos, alcançando, portanto, a meta de atingir o terceiro nível de gestão (faixa de 250 a 350 pontos), de acordo com a tabela de Pontuação Global do GesPública.

FAIXA	POSIÇÃO	PONTUAÇÃO	DESCRIÇÃO DA MATURIDADE DA GESTÃO
9	Alta	951-1000	Enfoques altamente proativos, refinados, inovadores, totalmente disseminados, com uso continuado, sustentados por um aprendizado permanente e plenamente integrados. Tendências favoráveis em todos os resultados. Nível atual igual ou superior aos referenciais pertinentes para quase todos os indicadores. Liderança no setor reconhecida como "referencial de excelência" na maioria das áreas, processos ou produtos.
	Média	901-950	
	Baixa	851-900	
6	Alta	617-650	Enfoques adequados para os requisitos de todos os itens, sendo alguns refinados e a maioria proativos, bem disseminados pelas principais áreas, processos, produtos e/ou partes interessadas. Uso continuado em quase todas as práticas. As práticas de gestão são coerentes com as estratégias da organização, o refinamento decorre do aprendizado e inovação para muitas práticas do item. Existe inter-relacionamento entre as práticas de gestão, mas ainda existem algumas lacunas de cooperação entre áreas e/ou partes interessadas, afetando em parte a integração. Quase todos os resultados apresentam tendência favorável. O nível atual é igual ou superior aos referenciais pertinentes para a maioria dos resultados, podendo ser considerado líder do ramo.
	Média	584-616	
	Baixa	551-583	
5	Alta	517-550	Enfoques adequados para os requisitos de quase todos os itens, sendo vários deles proativos, disseminados pelas principais áreas, processos, produtos e/ou partes interessadas. Uso continuado em quase todas as práticas, com controles atuantes. Existem algumas inovações e muitos refinamentos decorrentes do aprendizado. As práticas de gestão são coerentes com as estratégias da organização, existem algumas lacunas no interrelacionamento entre as práticas de gestão, e existem muitas lacunas de cooperação entre áreas e/ou partes interessadas, afetando regularmente a integração. A maioria dos resultados apresenta tendência favorável. Nível atual é igual ou superior aos referenciais pertinentes para alguns resultados.
	Média	484-516	
	Baixa	451-483	
4	Alta	417-450	Enfoques adequados para os requisitos da maioria dos itens, sendo alguns proativos, disseminados na maioria das áreas, processos, produtos e/ou partes interessadas, com controle das práticas para muitos itens. Uso continuado para a maioria das práticas. O aprendizado, o refinamento e a integração ocorrem para muitos itens. As práticas de gestão são coerentes com a maioria das estratégias da organização, mas existem lacunas significativas no inter-relacionamento entre as práticas de gestão. Muitos resultados relevantes são apresentados como decorrência da aplicação dos enfoques. Alguns resultados apresentam tendências favoráveis. Início de uso de informações comparativas.
	Média	384-416	
	Baixa	361-383	
3	Alta	317-350	Enfoques adequados aos requisitos de muitos itens com proatividade, estando disseminados em algumas áreas, processos, produtos e/ou partes interessadas. Existem incoerências entre as práticas de gestão e as estratégias assim como existem muitas lacunas no interrelacionamento entre as práticas de gestão. O aprendizado, o refinamento e a integração ocorrem para alguns itens. Alguns resultados relevantes decorrentes da aplicação dos enfoques, avaliações e melhorias são apresentados com algumas tendências favoráveis.
	Média	284-316	
	Baixa	251-283	
2	Alta	217-250	Os enfoques se encontram nos primeiros estágios de desenvolvimento para alguns itens, com práticas proativas, em consideração aos fundamentos da excelência, existindo lacunas significativas na aplicação da maioria deles. Algumas práticas apresentam integração. Começam a aparecer alguns resultados relevantes decorrentes da aplicação de enfoques implementados.
	Média	184-216	
	Baixa	151-183	
1	Alta	101-150	Estágios preliminares de desenvolvimento de enfoques, quase todos reativos, associados aos fundamentos da excelência, considerando os requisitos dos critérios. A aplicação é local, muitas em início de uso, apresentando poucos padrões de trabalho associados aos enfoques desenvolvidos. O aprendizado ocorre de forma isolada, podendo haver inovação esporádica. Não ocorrem o refinamento e a integração. Ainda não existem resultados relevantes decorrentes de enfoques implementados.
	Média	51-100	
	Baixa	0-50	

**USOS:** Os níveis da faixa de pontuação global são o indicativo do nível de maturidade alcançado pela gestão de uma organização. A pontuação obtida na autoavaliação se enquadra numa escala de 0 a 1000 pontos composta de 9 níveis de gestão, sendo 1 o nível inicial e 9 o mais elevado.

**LIMITAÇÕES:** A autoavaliação corporativa depende do envolvimento e da presença da liderança da Agência, sendo necessária a participação de diretores, adjuntos, gerentes gerais e substitutos. A sensibilização desses atores, a compatibilização de agendas e a prioridade para a execução do plano de melhoria da gestão que deverá ser desdobrado podem ser limitações para o alcance da meta. Para que sejam obtidos os graus de excelência almejados e nos tempos indicados, torna-se fundamental implementar e monitorar as ações prioritizadas no Plano Corporativo de Melhoria da Gestão, pois a implementação de tais ações devem resultar em melhorias que têm impacto em toda a Anvisa (exemplo: implantação de um modelo de gestão por competências) e no cumprimento da meta desse indicador.

A metodologia de autoavaliação está em processo de revisão pelo GesPública/MPOG e, por ser a Anvisa uma das instituições partícipes dessa re-avaliação, temos ciência que o caderno de 500 pontos, utilizado nas duas autoavaliações, não será mais utilizado. Existindo apenas o caderno de 1000 pontos. Ação essa que irá alterar a forma de execução da oficina.

**FONTES DE DADOS:** Relatório de validação externa do GesPública e Plano de Melhoria da Gestão da Aplan.