



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**

**Assessoria de Planejamento – Aplan**

**PLANO DE TRABALHO 2012  
CONTRATO DE GESTÃO E  
DESEMPENHO ENTRE MINISTÉRIO  
DA SAÚDE E ANVISA**

Brasília, 2012.

## SUMÁRIO

ITEM	PÁG.
Plano de Trabalho do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa – Exercício 2012	02
<b>QUALIFICAÇÃO DOS INDICADORES</b>	
1. Percentual de adesão das unidades federadas ao programa de avaliação da qualidade dos serviços de mamografia	07
2. Percentual de divulgação das novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos	09
3. Indicador de Transparência da Anvisa – ITA Indicador de Participação Social da Anvisa – IPA	11
4. Índice de Risco Sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras	18
5. Padronização de procedimento para liberação das importações realizadas pelo Ministério da Saúde	20
6. Avaliação de processos de Ingredientes Ativos (IA) novos	21
7. Percentual de inspeção dos estudos clínicos referentes aos medicamentos biológicos de desenvolvimento nacional	23
8. Capacidade de acompanhamento de reações transfusionais	24
9. Oportunidade de investigação de eventos adversos graves	26
10. Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras	29
11. Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos	32
12. Oportunidade de análise inicial das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde dentro do prazo legal	34
13. Capacidade de reposta da Central de Atendimento da Anvisa dentro do prazo	37
14. Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos	39
15. Grau de excelência do sistema de gestão da Anvisa, de acordo com o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública)	40

INDICADOR		META 2012	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
<b>COORDENAÇÃO E ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b>				
<b>1</b>	Percentual de adesão das unidades federadas ao programa de avaliação da qualidade dos serviços de mamografia.	Obter a adesão de 100% das unidades federadas ao programa de avaliação da qualidade dos serviços de mamografia em 2012.	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
<b>REGULAÇÃO SANITÁRIA</b>				
<b>2</b>	Percentual de divulgação das novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos.	Elaborar e divulgar mensalmente a lista de preços com no mínimo 90% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamento (CMED) em 2012, dentro do prazo estabelecido.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação
<b>3</b>	Indicador de Transparência da Anvisa – ITA Indicador de Participação Social da Anvisa – IPA	Elevar os resultados obtidos na Linha de Base e Projeto Piloto, tendo como meta: a) para o ITA $\geq 0,60$ e; b) para o IPA $\geq 0,65$ .	Ampliar e aperfeiçoar os mecanismos de participação social no processo regulatório	Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias

INDICADOR		META 2012	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO				
4	Índice de Risco Sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras.	Manter o risco sanitário em até 9%.	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
5	Padronização de procedimento para liberação das importações realizadas pelo Ministério da Saúde	Fluxo padronizado e pactuado com o Ministério da Saúde para importação de mercadorias realizadas por esse órgão, estabelecido até dezembro de 2012		
6	Avaliação de processos de ingredientes ativos (IA) novos.	META (1) Avaliar 40% do total acumulado de processos de IA novos até 2012.		
		META (2) Plano de Ação para promover a ampliação na capacidade de avaliação de IA novos elaborado, até dez de 2012.		
7	Percentual de inspeção dos estudos clínicos referentes aos medicamentos biológicos de desenvolvimento nacional.	Inspeccionar 80% dos estudos clínicos referentes aos medicamentos biológicos de desenvolvimento nacional, para verificação do cumprimento de boas práticas clínicas.	Gerência-Geral de Medicamentos	

INDICADOR		META 2012	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO				
8	Capacidade de acompanhamento de reações transfusionais.	Acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) em 2012.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
9	Oportunidade de investigação de eventos adversos graves.	META (1) Desencadear, em até cinco dias da notificação, o processo de investigação em 100% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde. META (2) Desencadear, em até sete dias da notificação, a análise de 90% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.		
10	Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.	Analisar 75% das categorias de alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras, conforme lista prioritária e programação acordada para o ano de 2012.		Gerência-Geral de Alimentos

INDICADOR		META 2012	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
<b>AUTORIZAÇÃO E REGISTROS SANITÁRIOS</b>				
<b>11</b>	Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos.	Reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação (75 dias) determinado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº28/2007 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); medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº02/2011 (parcerias público-público, público-privada e transferência de tecnologia); vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização em 2012.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária	Gerência-Geral de Medicamentos
<b>12</b>	Oportunidade de análise inicial das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde dentro do prazo legal.	100% das petições de cadastro e registro dos produtos para a saúde com a primeira manifestação dentro do prazo de 90 dias.		Gerência-Geral de Tecnologias de Produtos para a Saúde

INDICADOR		META 2012	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
GESTÃO INSTITUCIONAL				
13	Capacidade de reposta da Central de Atendimento da Anvisa dentro do prazo.	Responder 90% dos questionamentos encaminhados à central dentro do prazo de até cinco dias úteis para demandas classificadas como urgentes, e de até 15 dias úteis para os demais tipos de demandas.	Ampliar e aperfeiçoar os mecanismos de participação social no processo regulatório	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
14	Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos.	Responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis em 2012.		Ouvidoria
15	Grau de excelência do sistema de gestão da Anvisa, de acordo com o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública).	Atingir o terceiro nível até dezembro de 2012 (251 a 350 pontos) do Modelo de Excelência em Gestão Pública, por meio da autoavaliação corporativa preconizada pelo Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização.	Alcançar excelência em gestão, em termos de desenho organizacional e processos, entre as organizações públicas federais	Assessoria de Planejamento

**INDICADOR 1:**

Percentual de adesão das unidades federadas ao programa de avaliação da qualidade dos serviços de mamografia

**AÇÃO:** Articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para adesão ao processo de avaliação dos serviços de mamografia.

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

**OBJETIVO:** Avaliar os serviços que realizam mamografia, com a finalidade de informar gestores, profissionais de saúde e sociedade sobre a qualidade do serviço prestado no país.

**BENEFÍCIO DA AÇÃO:** Em consonância com o Pacto pela Vida, o Governo Federal estabeleceu como prioridade o ataque às principais causas de morte no país, e prevendo ações de controle do câncer de mama. Em 2011, o Ministério da Saúde lançou o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM). Nesse Programa, a Anvisa atua no fortalecimento do SNVS, com foco na qualificação para a avaliação dos serviços de mamografia. Além disso, é importante sensibilizar os profissionais da área quanto à importância da garantia da qualidade para o êxito do diagnóstico e tratamento do câncer de mama. No mesmo ano, foi lançado o Plano de Doenças Crônicas Não Transmissíveis, do Ministério da Saúde, que tem como uma das estratégias fortalecer e qualificar a gestão da rede de serviços, com vistas a qualificar os fluxos e as respostas aos portadores dessas doenças. Com este programa, a Anvisa busca contribuir para o acesso e qualidade dos exames, além de contribuir para a redução da mortalidade por câncer de mama, em especial devido ao diagnóstico tardio por má qualidade das mamografias.

**INDICADOR:** Percentual de adesão das unidades federadas ao programa de avaliação da qualidade dos serviços de mamografia.

**META:** Obter a adesão de 100% das unidades federadas ao programa de avaliação da qualidade dos serviços de mamografia em 2012.

**MÉTODO DE CÁLCULO:**

$$\frac{\text{Número de unidades federadas que aderiram ao programa}}{27} \times 100$$

**SITUAÇÃO ATUAL:** A adesão das unidades federadas ao programa de avaliação da qualidade é a primeira etapa para ao alcance, em médio prazo, de um panorama da situação sanitária dos serviços de mamografia. O instrumento a ser utilizado nessa avaliação dos serviços de mamografia foi elaborado e validado em 2011 em conjunto com as vigilâncias sanitárias.



Posteriormente, foi realizada uma capacitação para os profissionais das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais que realizam inspeção em serviços de mamografia. A Anvisa conta hoje com uma rede de 100 profissionais de vigilância sanitária capacitados, em todos os estados. Já foi iniciada a articulação com as vigilâncias sanitárias estaduais para adesão ao programa, com previsão do início da aplicação das avaliações em fevereiro de 2012.

A concretização dessa adesão das unidades federadas é condição para que se proceda às etapas posteriores do programa, por isso é objeto deste indicador. Embora a ação avaliativa desses serviços seja uma rotina para as vigilâncias sanitárias, somente esse trabalho ocorrerá de maneira sistemática, com os instrumentos e ferramentas para coleta e análise dos dados previamente definidos.

**USOS:** Esse indicador será utilizado para subsidiar as próximas etapas do programa de avaliação dos serviços de mamografia no Brasil, na medida em que permitirá a avaliação de parâmetros, sob o ponto de vista sanitário, que expressem a qualidade dos serviços de mamografia. Também permitirá identificar dificuldades técnicas da vigilância sanitária em realizar essas avaliações, o que pode subsidiar o planejamento de capacitações dos agentes do sistema.

**LIMITAÇÕES:** Necessidade de treinamento constante e sensibilização das vigilâncias sanitárias locais para o aumento da adesão ao programa de avaliação e qualificação dos dados.

**FONTE DE DADOS:** Banco de dados: FormSUS/Datasus e Rede Ágorass.

**INDICADOR 2:**

Percentual de divulgação das novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos

**AÇÃO:** Regulação econômica de mercado.

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

**OBJETIVO:** Manter atualizada a lista de preços de novas apresentações de medicamentos em conformidade com a legislação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed).

**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:** Elaborar e divulgar mensalmente a lista de preços com no mínimo 90% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamento (CMED) em 2012, dentro do prazo estabelecido.

**MÉTODO DE CÁLCULO:**

$$\frac{\text{Número de novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos e divulgados por mês}}{\text{Total de novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos no mês anterior}} \times 100$$

- Atendendo solicitação do Ministério da Saúde, atentou-se para a definição do período (mensalmente) no cálculo do indicador.

**SITUAÇÃO ATUAL:** Foram elaboradas e divulgadas, mensalmente em 2011, 94,6 % das novas apresentações de medicamentos, que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Cmed no mês anterior. Totalizou em 2011 3.041 apresentações com preços estabelecidos.

**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:**

- Com relação a recursos humanos, a sobrecarga de trabalho poderá comprometer a realização das atividades necessárias para o alcance da meta (atualização da lista);
- Dificuldade de operacionalização por parte da área-meio responsável pela publicação da lista; dificuldades geradas por possíveis irregularidades de funcionamento da Cmed.
- O aumento da meta dependerá de reformulações no processo de trabalho da área responsável e da implantação de sistema de informação adequado, pois atualmente a lista de preços é editada em planilhas eletrônicas com preenchimento manual.

**FONTE DE DADOS:** Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (Sammed).

**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.

**META:**

2010: implantar o indicador de transparência e participação social na Anvisa.

2011: elevar os resultados obtidos na Linha de Base e Projeto Piloto, tendo como meta:  
a) para o ITA  $\geq 0,55$  e; b) para o IPA  $\geq 0,60$ .

2012: elevar os resultados obtidos na Linha de Base e Projeto Piloto, tendo como meta:  
a) para o ITA -  $\geq 0,60$ ; b) para o IPA -  $\geq 0,65$ .

*Resultado Esperado:*

A presente proposta de indicador aborda temas que objetivam contribuir para o entendimento sobre a transparência institucional e como se dá a participação do consumidor nos processos regulatórios da Anvisa, bem como estabelecer um parâmetro e ferramentas que sinalizem e possibilitem o diagnóstico e o acompanhamento dos meios, canais, instrumentos e mecanismos de transparência e de participação social, relativos aos seguintes temas: acesso à informação; processo deliberativo da Agência; legislação sanitária; Boas Práticas Regulatórias; controle interno e prestação de contas; consultas e audiências públicas; instâncias de participação (conselhos e câmaras); acesso e atendimento ao consumidor individual; e funcionamento da ouvidoria.

#### **MÉTODO DE CÁLCULO:**

##### *Cálculo dos Indicadores:*

A medição dos indicadores é feita inicialmente com a ponderação dos critérios, atribuindo-se pesos 1 ou 2, conforme a relevância e complexidade de sua execução e, posteriormente, faz-se uma análise dos critérios acerca do atendimento de suas condições conforme escala e pontuação alcançada. Feito isso, multiplica-se a pontuação adquirida na escala pelo peso atribuído ao critério e, posteriormente, calcula-se a média ponderada para cada quesito e em seguida calcula-se a média aritmética simples para os temas e 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.

##### *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:*

Peso	Complexidade	Relevância Estratégica
1	Baixa	Baixa
2	Alta	Baixa
2	Baixa	Alta
3	Alta	Alta

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

Pontuação	Condições
<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 mensurado a cada critério.

*Valor de cada Quesito:*

Média aritmética ponderada dos critérios pertencentes ao quesito

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

Onde:

Q<sub>i</sub> = Quesito i Considerado;

P = Peso Considerado

C = Pontuação alcançada pelo Critério considerado

n = número de critérios considerado em Q<sub>i</sub>

*Expressão matemática do valor de cada Tema*

$$T_i = \left[ \sum_{j=1}^n Q_j \right] \div n$$

Onde:

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

Q<sub>j</sub> = Valor obtido no quesito j pertencente a T<sub>i</sub>

n = número de quesitos Q<sub>j</sub> considerados em T<sub>i</sub>

*Expressão matemática do valor de cada Dimensão ou Indicador*

$$Di = \left[ \sum_{j=1}^n Ti \right] \div n$$

Onde:

Di = Dimensão i considerada

Ti = Escore obtido no Tema Ti

n = número de Temas considerados em Di

### **SITUAÇÃO ATUAL:**

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

Até o momento, foi estabelecida a linha de base para o Indicador de Transparência e Participação Social na Anvisa – ITP, com o seguinte resultado para medição realizada em 08/12/2009: ITP: 0,559 (Dimensão transparência: 0,46; e Dimensão participação: 0,66). Em 2010, com a implantação e desmembramento dos indicadores realizada a partir do projeto-piloto foram obtidos os seguintes resultados na medição realizada em novembro de 2010: ITA = 0,50 e IPA = 0,65.

*Resultados preliminares:*

O resultado preliminar obtido com um comparativo entre os dados obtidos com a Linha de Base do indicador estabelecida em 08/12/2009 e os resultados alcançados com a avaliação dos critérios que compõem o indicador em novembro de 2010 indicam uma visível tendência de melhoria dos resultados aferidos. Isso se explica em grande parte pelo momento de trabalho intenso que a Anvisa tem vivido com a implantação das ações do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR) e aquelas associadas às relações institucionais com entidades civis de direito da cidadania como é o caso do Termo de cooperação firmado com o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), atuação da Ouvidoria, dentre outras diversas iniciativas existentes no âmbito da Agência.

No momento em que foram analisados os quesitos e critérios pode-se obter uma visão mais evidente dos pontos fortes, oportunidades de avanço e pontos críticos apontados pelo indicador. Isso é possível por que, 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, optou-se por agrupar os quesitos de forma a identificar aqueles que representam pontos fortes, resultados satisfatórios, situações de alerta, oportunidades de avanço e pontos críticos. Foram consideradas os seguintes parâmetros de classificação e análise:

- PONTOS FORTES: quesitos que tiveram pontuação  $\geq 0,75$  e variação percentual positiva ou variação negativa  $\leq 5\%$  em relação ao período anterior (o critério está bem

avaliado, acima de 0,75, e não houve retrocesso significativo, ou seja, demonstra tendência de manutenção ou crescimento).

- **SATISFATÓRIO:** quesitos que tiveram pontuação  $> 0,50$  e  $< 0,75$  com variação percentual positiva ou variação negativa  $\leq$  a 5% em relação ao período anterior (o critério está bem avaliado, acima da média de 0,5 e não houve retrocesso significativo, com alguma tendência de melhoria).
- **SITUAÇÃO DE ALERTA:** quesitos que tiveram pontuação  $\geq 0,50$  com variação percentual negativa  $\geq$  a 5% em relação ao período anterior (critério acima da média de 0,5, mas com identificação de algum retrocesso, com possibilidade de queda nos períodos seguintes).
- **OPORTUNIDADE DE AVANÇO:** quesitos que tiveram pontuação  $< 0,5$  com variação percentual positiva em relação ao período anterior (houve avanço, mas não suficiente para superar a meta de 0,5).
- **PONTOS CRÍTICOS:** quesitos que tiveram pontuação  $< 0,5$  com variação percentual negativa em relação ao período anterior (houve retrocesso e está abaixo da meta de 0,5).

**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, com intensa participação de diversos representantes da Anvisa no respectivo Comitê Gestor e no Grupo de Trabalho que lhe dá suporte para atuação; 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 terá no processo de gestão da Agência, uma vez que disponibilizarão 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, possibilitando, ainda, criar uma série histórica que permitirá 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 2010. Para 2011, 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 futuras que possam dificultar o alcance da meta para 2011:

- 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 destaques 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 (auto-avaliação) 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.

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

**INDICADOR 4:**

Índice de Risco Sanitário 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 em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados em níveis aceitáveis que garantam segurança para população.

**BENEFÍCIOS DA AÇÃO:** Importância do desenvolvimento da ação, garantindo segurança para a população.

**META:** Manter o risco sanitário em até 9%.

**MÉTODO DE CÁLCULO:**

$$\frac{\text{Riscos identificados em fiscalizações}}{\text{Riscos aplicáveis nas mesmas fiscalizações}} \times 100$$

**SITUAÇÃO ATUAL:** 9%

**USOS:** O sistema Sagarana (sistema de gestão de riscos em portos, aeroportos e fronteiras) 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 encontrado medido por meio de análise das informações de fiscalizações é determinado pelo grau de investimento dos setores regulados nos processos produtivos, por isso a atividade regulatória precisa estar adequada aos diferentes contextos e atividades desenvolvidas. Dessa forma, a inadequação da atividade regulatória pode levar a dificuldades do setor regulado em atender as normas, seja por não compreender a necessidade de atender os regulamentos, falta de investimento, dentre outras razões. Uma limitação extrínseca do indicador é a redução do quadro de servidores que a GGPAF está passando que pode levar a diminuição da frequência das fiscalizações.

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

As fiscalizações são realizadas utilizando instrumentos padronizados. Os dados são digitados pelos próprios fiscais no software *Risk Manager*, que calcula o risco a partir dos controles registrados como "Não implementados".

O *Risk Manager* possui um módulo de painéis de controle (*Dashboard*) onde são criados gráficos com visualização de risco a partir das inspeções (análises), configurado com atualização a cada 3 horas. Foi criado um gráfico com o índice de risco a partir das inspeções em infraestrutura e meios de transporte. Excetuaram-se as informações de embarcações, pois estas muitas vezes não retornam ao Posto para uma nova inspeção e/ou não seguem os padrões sanitários nacionais e a legislação atualmente não permite o pleno exercício do poder de polícia.

**INDICADOR 5:**

Padronização de procedimentos para liberação das importações realizadas pelo Ministério da Saúde

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

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

**OBJETIVOS:** Estabelecer fluxo padronizado e célere em conjunto com o Ministério da Saúde para os produtos importados por esse órgão.

**BENEFÍCIOS DA AÇÃO:** Deferimento do licenciamento de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde em até 2 (dois) dias úteis, desde que atendidas às exigências sanitárias legais.

**META:** Fluxo padronizado e pactuado com o Ministério da Saúde para importação de mercadorias realizadas por esse órgão, estabelecido até dezembro de 2012

**MÉTODO DE CÁLCULO:** Não se aplica.

**SITUAÇÃO ATUAL:** Não há fluxo padronizado para importação de produtos pelo Ministério da Saúde.

**USOS:** Fornecer visibilidade do fluxo de importação estabelecido para conhecimento de ambas as instituições.

**LIMITAÇÕES:**

- Padronização nacional do fluxo estabelecido entre ANVISA e Ministério da Saúde;
- Acompanhamento para verificar a mensuração do prazo de liberação das mercadorias importadas pelo Ministério da Saúde.

**FONTE DE DADOS:** O fluxo pactuado será divulgado no sítio eletrônico da ANVISA.

**INDICADOR 6:**

Avaliação de processos de Ingredientes Ativos (IA) novos

**AÇÃO:** Aumentar a avaliação de Ingredientes Ativos (IA) novos para fins de registro de agrotóxicos no Brasil

**ÁREA:** Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

**OBJETIVOS:** Reduzir o número de processos acumulados relativos à avaliação toxicológica de agrotóxicos com IA novos. Ampliar o quantitativo de IA novos registrados no Brasil, estabelecendo um plano de ação conjunto com outras instituições no âmbito de pesquisas e reduzindo o número processos acumulados na Agência.

**BENEFÍCIOS DA AÇÃO:** Os IA novos de maneira geral têm incorporado novas tecnologias e uma base de estudos toxicológicos executados a partir de protocolos internacionais atualizados, que têm como foco a incorporação de IA de agrotóxicos com maior conhecimento agregado e menor toxicidade.

Tal fato proporciona maior segurança à saúde do trabalhador e do consumidor quando da autorização dos produtos após a conclusão da avaliação toxicológica.

A ampliação do quantitativo de novos IA no mercado permitirá a substituição de agrotóxicos mais perigosos, bem como beneficiará a produção agrícola com ferramentas mais eficazes para controle de pragas.

**META 1:** Avaliar 40% do total acumulado de processos de IA novos até 2012.

**META 2:** Plano de Ação para promover a ampliação na capacidade de avaliação de IA novos elaborado, até dez de 2012.

**MÉTODO DE CÁLCULO:****META 1:**

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de processos de IA novos com avaliação toxicológica concluída}}{\text{Número total de processos de IA novos acumulados até 31/12/2012}} \times 100$$

**META 2:** Não se aplica, pois o resultado da meta é um produto: Plano de Ação.

**SITUAÇÃO ATUAL:** Em 2011 foram avaliados 20% do total acumulado de processos de agrotóxicos com IA novos.

**USOS:** A meta 1 será utilizada para subsidiar as avaliações de ingredientes ativos para os próximos anos e redesenho dos processos de avaliação de IAs novos, visando à celeridade e a qualidade das análises. Também permitirá identificar dificuldades técnicas da área em realizar essas avaliações de forma mais ágil, o que pode subsidiar o planejamento de capacitações dos servidores da GGTOX.

A meta 2 visa fortalecer a atuação da Anvisa na avaliação conjunta, no âmbito da OECD, como estratégia dar celeridade ao processo de avaliação toxicológica de ingredientes Ativos (IA) novos. O consenso sobre os produtos baliza as empresas quanto à viabilidade de solicitar o registro frente ao parecer internacionalmente expedido sobre um IA novo de agrotóxico. Esta meta visa ainda elaborar um plano de ação com a Fiocruz e/ou outra Instituição Pública da área acadêmica, diretamente ou via órgão de fomento à pesquisa, para participação de consultores da área de toxicologia, com a finalidade específica de atuar na avaliação toxicológica de IA novos de agrotóxicos. O Ministério da Agricultura- MAPA já opera com este formato para atender a avaliação de agrotóxicos por equivalência e suprir sua carência de pessoal. O Ministério da Saúde (MS), também realiza contratações para desenvolver ações dos diferentes programas de Vigilância.

**LIMITAÇÕES:**

- Incorporação de novas atividades além das já programadas para 2012;
- Novos dados e informações que a empresa “registrante” necessite aportar;
- Decisões ou encaminhamentos do Grupo de Avaliação Internacional de Agrotóxicos sobre IA novos, vinculado à OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico), o qual o Brasil tem integrado.
- Uma das dificuldades referente a avaliação internacional conjunta é que os tempos serão determinados pelos países envolvidos na análise, e, no caso de pleitos já protocolados junto a Anvisa, aos tempos existentes na Agência.

**FONTE DE DADOS:**

Base de dados da Anvisa;

Base de dados científicos sobre substâncias químicas e toxicologia;

Especialistas e bases de agências governamentais de outros países ou de organismos internacionais multilaterais (OCDE, OMS, FAO, IUPAC, IPCS, etc).

Boletim de serviço com publicação do Plano de Ação.

**INDICADOR 7:**

Percentual de inspeção dos estudos clínicos referentes aos medicamentos biológicos de desenvolvimento nacional

**AÇÃO:** Inspeção para verificação do cumprimento de boas práticas clínicas em estudos clínicos de medicamentos biológicos de desenvolvimento nacional.

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

**OBJETIVOS:** Garantir a segurança e eficácia dos produtos biológicos desenvolvidos no Brasil.

**BENEFÍCIOS DA AÇÃO:** A ação visa assegurar que os medicamentos biológicos, produzidos e desenvolvidos no Brasil e distribuídos pelo SUS comprovem a qualidade, segurança e eficácia, atendendo assim às necessidades do segmento populacional que deles fará uso.

**META:** Inspeccionar 80% dos estudos clínicos referentes aos medicamentos biológicos de desenvolvimento nacional, para verificação do cumprimento de boas práticas clínicas.

**MÉTODO DE CÁLCULO:**

Número de estudos clínicos com produtos biológicos produzidos no Brasil  
inspeccionados

---

Numero total de estudos clínicos com produtos biológicos produzidos no Brasil  
aprovados pela ANVISA

x 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.

**USOS:** O indicador avaliará a quantidade e qualidade dos estudos clínicos com produtos biológicos de desenvolvimento nacional, refletindo assim o potencial do país e das indústrias nacionais para o desenvolvimento de produtos biológicos.

**LIMITAÇÕES:** Falta de orçamento disponível para a realização de inspeções.



**INDICADOR 8:**

Capacidade de acompanhamento de reações transfusionais

**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 envolve risco sanitário, mesmo quando realizado adequadamente. Por isso, há necessidade de se conhecer os eventos adversos a ela relacionados e a sua prevalência, a fim de implementar 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, com particular ênfase nas reações transfusionais.

**META:** Acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) em 2012.

**MÉTODO DE CÁLCULO:**

$$\frac{\text{Número de notificações de reações transfusionais com investigação monitorada}}{\text{Número de notificações de reações transfusionais no Notivisa}} \times 100$$

**SITUAÇÃO ATUAL:** 100% das notificações de reações transfusionais do Notivisa acompanhadas pela área técnica da Anvisa em 2011.

**USOS:** mede a capacidade da Anvisa de acompanhar as investigações de notificações de reações transfusionais, especialmente as reações consideradas sentinela – por contaminação bacteriana, doenças infecciosas ou parasitárias adquiridas por transfusão, reação hemolítica aguda e óbitos decorrentes de qualquer tipo de reação transfusional. Nesses casos, propõe-se e/ou se verifica se as medidas para minimizar a ocorrência de futuras reações foram adotadas.

**LIMITAÇÕES:**

- Problemas relativos à consistência dos dados nos instrumentos de notificação, necessários para a classificação da obrigatoriedade da investigação;
- Insuficiência de outras bases de dados necessárias para o cálculo do indicador, como por exemplo, o número de transfusões realizadas.

Os resultados do monitoramento têm a possibilidade de ser muito extensos, como a melhoria da qualidade do preenchimento das notificações; o aumento da relação reações notificadas/transfusões realizadas, com a diminuição da subnotificação no País; a melhoria da qualidade e segurança dos hemocomponentes, objetivo primordial da hemovigilância e, em longo prazo, a diminuição das taxas de reações transfusionais.

No entanto, todos esses resultados buscados têm muitos outros determinantes e condicionantes e atores envolvidos, como os serviços e saúde e a capacitação das suas equipes, as secretarias de saúde estaduais e municipais e suas equipes de vigilância sanitária, os serviços de hemoterapia e o Ministério da Saúde, responsável pela política do sangue no país.

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

**INDICADOR 9:**

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 regulatórias.

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

**META (2):** Desencadear, em até 07 dias da notificação, a análise de 90% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.

**MÉTODO DE CÁLCULO:****META (1)**
$$\frac{\text{Número de notificações de suspeita de óbito associado ao uso de produtos para a saúde com investigação iniciada em até cinco dias}}{\text{Total de notificações de suspeita de óbito associado ao uso de produtos para a saúde}} \times 100$$

## META (2)

$$\frac{\text{Número de notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito com análise iniciada em até sete dias}}{\text{Número de notificações de eventos adversos por medicamentos que evoluíram para óbito}} \times 100$$

## SITUAÇÃO ATUAL:

90% das suspeitas de óbitos com processo de investigação desencadeado em até 48 horas da notificação, em 2011.

90% das suspeitas de óbitos com processo de investigação desencadeado em até 72 horas da notificação, em 2011.

## USOS:

- 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; e
- Monitorar o comportamento dos medicamentos no mercado, por meio das reações que evoluíram para óbito.

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 temas 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.

**LIMITAÇÕES:** 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.

Problemas relativos 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.

Falta de logística (plantão, telefone etc.) para desencadear a investigação quando a notificação for feita em finais de semana e feriados.

O recorte adotado, 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).

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

**FONTE DE DADOS:** Notivisa.

---

<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.

**INDICADOR 10:**

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 detalhadamente 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 baixo conteúdo de fibra, características que aumentam o risco de obesidade, diabetes e doenças cardiovasculares.

**BENEFÍCIO DA AÇÃO:** 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%.

O aumento na prevalência da obesidade e de outras Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) é explicada pelas alterações no estilo de vida e nos hábitos alimentares da população devido aos processos de industrialização, urbanização, crescimento econômico e globalização, em ritmo acelerado no mundo, principalmente nas últimas décadas. Portanto, a fim de combater o aumento das DCNT é fundamental que sejam adotadas medidas preventivas com objetivo de alterar os fatores de risco modificáveis dessas doenças como, por exemplo, os fatores comportamentais relacionados à alimentação e ao sedentarismo. A crescente oferta de alimentos industrializados (ricos em gorduras, açúcares e sódio) e a facilidade de acesso desses alimentos com alta densidade energética têm associação direta com esse quadro, assim como a redução da atividade física e do consumo de alimentos mais saudáveis, como cereais, leguminosas, frutas e verduras.

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.

Em âmbito nacional, 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.

**META:** Analisar 75% das categorias de alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras, conforme lista prioritária e programação acordada para o ano de 2012.

**MÉTODO DE CÁLCULO:**

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

**SITUAÇÃO ATUAL:** No primeiro trimestre há uma baixa execução, pois as coletas de amostras iniciam geralmente no segundo trimestre, ficando concentradas no terceiro e quarto trimestres. Adicionalmente há um período necessário entre a coleta das amostras e a chegada das informações à Anvisa.

De acordo com o retrato atual do cumprimento da meta, do total de 21 categorias consideradas prioritárias para o ano de 2011, após o terceiro trimestre, já foram analisadas e estão armazenadas no banco de dados da área, 11 categorias elencadas como prioritárias (52%). Até o final do dezembro, contando com as amostras que já foram coletadas e estão nos laboratórios para análise e com a coleta das amostras programadas para novembro é possível atingir a meta de análise de 75%.

**USOS:** O indicador avalia 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 11:**

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.

**META:** reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação, 75 dias, determinado pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº. 28/2007 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); 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.

**MÉTODO DE CÁLCULO:**

Número de dias para a primeira manifestação estabelecido pela RDC

28/07 (75 dias) – número de dias para a primeira manifestação em 2011

\_\_\_\_\_ 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.

**SITUAÇÃO ATUAL:** Redução em 43% do tempo para a primeira manifestação relativa a petições de registro de medicamentos estratégicos priorizadas em 2011.

**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 publico-publico, público privada e transferência de tecnologia); vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização, em sua etapa inicial.

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

**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 12:**

Oportunidade de análise inicial das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde dentro do prazo legal

**AÇÃO:** Vigilância sanitária de produtos.

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:** Reduzir o tempo de análise inicial das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde contribuindo para a ampliação do acesso da população a produtos para a saúde seguros e eficazes.

**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.

**META:** 100% das petições de cadastro e registro dos produtos para a saúde com a primeira manifestação dentro do prazo de 90 dias.

**MÉTODO DE CÁLCULO:**

Número de petições de cadastro e registro de produtos para a saúde  
com primeira manifestação dentro do prazo de 90 dias X 100  

---

número de petições de cadastro e registro para a saúde analisadas

**SITUAÇÃO ATUAL:** os dados de acompanhamento da evolução do estoque de petições de registro/cadastro já têm uma serie histórica longa, o que permite um gerenciamento para acompanhamento desta atividade, que é a que mais demanda tempo dos técnicos envolvidos. O tempo estabelecido legalmente (Lei nº. 6063/1976) é de 90 dias para a primeira análise.

Tempo de 1ª análise de registro e cadastro de Produtos para a Saúde				
	2008	2009	2010	2011
<a href="#">GEVIT</a>	118	145	101	71
<a href="#">GQUIP</a>	270	240	175	90
<a href="#">GEMAT</a>	233	218	157	93
Total - Média GGTPS	207	201	144	85
TX de redução de 1ª Manifestação		-3%	-28%	-41%

**USOS:** o indicador permite avaliar a oportunidade quanto ao tempo médio para a análise e liberação do processo para publicação em diário oficial da união. 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 e avaliação das ações da área de Tecnologia de Produtos para a Saúde.

**Perspectivas para 2012:** Realização de programas de monitoramento de dispositivos médicos de:

1. Glicosímetro – avaliação da qualidade – usabilidade - das instruções de uso disponíveis nos equipamentos. Parcerias com Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO e Universidades Federais.

\* Os glicosímetros são dispositivos médicos que tem por finalidade apontar a medição aproximada da concentração de glicose no sangue, usado por expressiva faixa da população que sofrem de diabetes. Por ser uma realidade mundial, vários países tem buscado discutir e aprimorar o modelo de registro e acompanhamento destes equipamentos. Avaliar a usabilidade destes equipamentos traz melhoria da qualidade da vida de seus usuários;

2. Implantes ortopédicos – avaliação da qualidade das próteses ortopédicas implantáveis. Por se tratar de produto de alto risco sanitário, grande impacto na saúde das pessoas que delas necessitam e alto custo financeiro envolvido, com impacto no Sistema Único da Saúde – SUS, foi a primeira categoria de produto eleita para avaliação laboratorial.

3. Ampliação do Programa para os demais produtos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde, tais como, mamógrafos, aparelhos auditivos, marcapasso, entre outros.

**LIMITAÇÕES:**

- Problemas relativos ao preenchimento e consistência dos dados inseridos nas petições pelas empresas;
- Insuficiência de outras bases de dados necessárias para o cálculo do indicador;
- Limitações de recursos humanos para análise dos processos, respeitando os prazos legais;
- Ausência de um sistema de gestão interna de processos para administração e controle dos gerentes, considerando as atividades diárias de cada gerência.

**FONTES DE DADOS:** Datavisa e Sistema de Informações da GGTPS.

**INDICADOR 13:**

Capacidade de repostas da Central de Atendimento da Anvisa, dentro do prazo

**AÇÃO:** Responder às demandas dos usuários da Anvisa encaminhadas à central de atendimento (0800 e Fale Conosco) dentro do prazo estabelecido (5 dias úteis para protocolos urgentes e 15 dias úteis para os demais).

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

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

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

**META:** Responder 90% dos questionamentos encaminhados à central dentro do prazo de até 5 dias úteis para demandas classificadas como urgentes, e de até 15 dias úteis para os demais tipos de demandas.

**MÉTODO DE CÁLCULO:**

$$\frac{\text{total de protocolos finalizados dentro do prazo}}{\text{total de protocolos abertos}} \times 100$$

**SITUAÇÃO ATUAL:** resposta a 89% dos questionamentos encaminhados à Central dentro do prazo estabelecido em 2011.

**USOS:** mede o número de respostas dentro do prazo estipulado (finalização do atendimento) no total de questionamentos recebidos pela Central de Atendimento da Anvisa, dentro do prazo estipulado. Portanto, reflete a capacidade da Agência em oferecer informações tempestivas à sociedade.

O índice de resolutividade no primeiro atendimento telefônico aumentou em quase 60% ao longo dos 15 meses de operação da Central, chegando a 75% no final de 2011. Isso foi possível graças à base de conhecimentos existente no sistema de atendimento, na qual se encontram as informações classificadas como gerais e recorrentes, que dizem respeito à legislação, procedimentos administrativos, relatórios, orientações educativas, entre outras. No caso das demandas que exigem uma manifestação da área técnica responsável pelo assunto, dada a natureza técnica ou especificidade do questionamento, o atendente registra todos os dados no sistema e encaminha o protocolo para a unidade organizacional competente.

O indicador possui mecanismos de controle e monitoramento dos pontos críticos, com verificação mensal e devidas intervenções junto aos atores envolvidos.

**LIMITAÇÕES:** A resolutividade da Central depende de uma atuação conjunta de todas as áreas da Anvisa, que têm interface com o público externo. Isso porque 75% da demanda tem sido respondidas pela própria Central, tendo como subsídio uma base de dados com informações da Anvisa e pesquisa a sistemas. Todavia, 25% dos questionamentos são encaminhados para resposta pelas áreas técnicas da Agência, o que pode resultar num tempo maior de processamento. Por essa razão, a meta corresponde a 90% das demandas, considerando os fatores intervenientes quando do encaminhamento das demandas às diversas unidades da Anvisa. Acrescenta-se, ainda, que muitos questionamentos exigem manifestação de diversas áreas, dada a transversalidade das ações de vigilância sanitária, e isso também interfere no tempo de resposta.

**FONTE DE DADOS:** Sistema de Atendimento (SAT).

**INDICADOR 14:**

Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos

**AÇÃO:** Vigilância sanitária e sociedade.

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Ouvidoria.

**OBJETIVO:** atender as diversas demandas dos cidadãos 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 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis em 2012.

**MÉTODO DE CÁLCULO:**

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de demandas respondidas em 15 dias úteis}}{\text{N}^{\circ} \text{ de demandas registradas no sistema}} \times 100$$

**SITUAÇÃO ATUAL:** 93,10% das demandas do cidadão respondidas em tempo hábil em 2011.

**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 15:**

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 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 terceiro nível até dezembro de 2012 (251 a 350 pontos) do Modelo de Excelência em Gestão Pública, por meio da autoavaliação corporativa preconizada pelo Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização.

**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 seu primeiro ciclo de avaliação corporativa em novembro de 2011 e se classificou com 165 pontos no instrumento de 500 pontos. Com esta pontuação, alcançou o segundo nível de gestão da faixa (151 a 183), 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	
8	Alta	817-850	Enfoques muito refinados, alguns inovadores, proativos, com uso continuado e muito bem disseminados pelas áreas, processos, produtos e/ou partes interessadas. O aprendizado promove fortemente a inovação. As práticas entre itens e critérios são na maioria integradas. Tendências favoráveis em todos os resultados. Nível atual igual ou superior aos referenciais pertinentes para quase todos os resultados, sendo referencial de excelência em muitas áreas, processos ou produtos.
	Média	784-816	
	Baixa	751-783	
7	Alta	717-750	Enfoques adequados para os requisitos de todos os itens, sendo a maioria refinada a partir de aprendizado e inovação para muitos itens. Quase todos os requisitos são atendidos de forma proativa. Uso continuado em quase todas as práticas, disseminadas pelas principais áreas, processos, produtos e/ou partes interessadas. Existem algumas falhas na sinergia entre áreas e/ou partes interessadas, afetando eventualmente a integração. Quase todos os resultados apresentam tendência favorável e nenhum apresenta tendência desfavorável. Nível atual superior aos referenciais pertinentes para a maioria dos resultados, sendo considerado líder do ramo e referencial de excelência em algumas áreas, processos ou produtos.
	Média	684-716	
	Baixa	651-683	
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	

FAIXA	POSIÇÃO	PONTUAÇÃO	DESCRIÇÃO DA MATURIDADE DA GESTÃO
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. Monitorar o Plano Corporativo de Melhoria da Gestão. Implementar as ações previstas no Plano Corporativo de Melhoria da Gestão.

Essas ações estão “diluídas” em sete critérios e envolvem ações e iniciativas de todas as diretorias.

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