



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Assessoria de Planejamento – Aplan

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

Brasília, março de 2010.

SUMÁRIO

ITEM	PÁG.
Plano de Trabalho do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa – Exercício 2010	2
QUALIFICAÇÃO DOS INDICADORES	
1. Grau de pactuação de ações estratégicas de vigilância sanitária nos municípios	4
2. Ampliação da capacidade analítica de produtos de interesse para a vigilância sanitária	6
3. Efetividade da racionalização do processo de registro de medicamentos	8
4. Percentual de avaliação de risco sanitário dos serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma	9
5. Percentual de divulgação das novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos	11
6. Percentual de fiscalização em fábricas de agrotóxicos	13
7. Percentual de fiscalização de meios de transporte internacionais em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	14
8. Efetividade do acompanhamento de reações transfusionais	16
9. Oportunidade da investigação de eventos adversos graves em tecnovigilância	17
10. Densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea (IPCS) nos hospitais sentinelas	19
11. Capacidade de resposta da Ouvidoria aos cidadãos	22
12. Efetividade na Execução Orçamentária	23
13. Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa (ITP)	24

PLANO DE TRABALHO DO CONTRATO DE GESTÃO E DESEMPENHO
QUADRO DE METAS – EXERCÍCIO 2010

INDICADOR		META 2010	ÁREA	DIRETOR(A) SUPERVISOR(A)
SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA				
1	Grau de pactuação de ações estratégicas de vigilância sanitária nos municípios	Estabelecer pactuação de ações estratégicas com 70% dos municípios do país em 2010 e 80% em 2011.	Nadav	Maria Cecília Martins Brito
2	Ampliação do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária	Implantar cinco temas específicos para ações compartilhadas e desenvolvidas por Sistema Analítico Especializado em 2010.	GGLAS	
REGULAÇÃO SANITÁRIA				
3	Efetividade da racionalização do processo de registro de medicamentos	Reduzir em 10% o passivo (petições fora do prazo de análise) de registro, renovação e pós-registro de medicamentos em 2010.	GGMED	Dirceu Raposo de Mello
4	Percentual de avaliação de risco sanitário dos serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma	Avaliar 50% das unidades potencialmente fornecedoras de plasma em 2010 quanto ao risco sanitário.	GGSTO	Dirceu Brás Aparecido Barbano
5	Percentual de divulgação das novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos	Elaborar e divulgar mensalmente a lista de preços com 100% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Cmed em 2010.	Nurem	José Agenor Álvares da Silva
CONTROLE SANITÁRIO				
6	Percentual de fiscalização em fábricas de agrotóxicos	Fiscalizar 40% das fábricas de agrotóxicos no país até 2010.	GGTOX	José Agenor Álvares da Silva
7	Percentual de fiscalização de meios de transporte internacionais em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	Aumentar em 100% o número de meios de transporte internacionais fiscalizados pela Anvisa em 2010.	GGPAF	

INDICADOR		META 2010	ÁREA	DIRETOR(A) SUPERVISOR(A)
MONITORAMENTO DO RISCO À SAÚDE				
8	Efetividade do acompanhamento de reações transfusionais	Acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) em 2010.	Nuvig	Dirceu Brás Aparecido Barbano
9	Oportunidade da investigação de eventos adversos graves em tecnovigilância	META (1): desencadear, em até 48 horas da notificação, o processo de investigação em 85% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde em 2010. META (2): desencadear, em até 72 horas da notificação, o processo de investigação em 100% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde em 2010.		
10	Densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea (IPCS) nos hospitais sentinelas	META (1): Reduzir em 10% a densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea laboratorialmente confirmada em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas em 2010. META (2): Reduzir em 10% a densidade de incidência de infecções primárias da corrente sanguínea clínicas em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas em 2010.	GGTES	
PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE				
11	Capacidade de resposta da Ouvidoria aos cidadãos	Responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis em 2010.	Ouvidoria	Dirceu Raposo de Mello
12	Efetividade na execução orçamentária	Executar 100% da dotação orçamentária em 2010.	GGGAF	
13	Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa (ITP)	Implantar o Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa em 2010.	Untec	

INDICADOR 1:

Grau de pactuação de ações estratégicas de vigilância sanitária nos municípios

AÇÃO: Apoio à descentralização das ações de vigilância sanitária.

ÁREA RESPONSÁVEL: Núcleo de Assessoramento em Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (Nadav).

OBJETIVO: Fortalecer a gestão descentralizada e participativa do SUS e seus instrumentos de pactuação.

BENEFÍCIO DA AÇÃO: As ações estratégicas correspondem ao segmento de gerenciamento do risco sanitário no elenco norteador das ações de vigilância sanitária e incluem as seguintes áreas de intervenção: produtos, serviços e ambientes de interesse para a saúde; educação e comunicação em saúde para a sociedade; ações integrais de saúde; ações intersetoriais; e ações laboratoriais. O desenvolvimento dessas ações pela esfera municipal traz como benefício a aproximação da vigilância sanitária com a realidade local.

META: Estabelecer pactuação de ações estratégicas com 70% dos municípios do país em 2010 e 80% em 2011.

TIPO DE INDICADOR: eficácia

MÉTODO DE CÁLCULO:

$$\frac{\text{Número de municípios que pactuaram ações estratégicas}}{\text{Número de municípios do país}} \times 100$$

SITUAÇÃO ATUAL: 56% (3.117) dos municípios do país com ações estratégicas pactuadas até 2009.

USOS: medir o fortalecimento das ações de vigilância sanitária voltadas para o gerenciamento do risco sanitário nos municípios. A melhoria da capacidade dos municípios em realizar essas ações favorece a organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e, portanto, a distribuição de responsabilidades, de recursos e de poder, maior aproximação com a população, facilitação do controle social e fortalecimento da gestão pública.

LIMITAÇÕES: os dados não são coletados e registrados num sistema informatizado e essa é uma fragilidade identificada no campo da vigilância sanitária. Isso não invalida a sua relevância e o esforço para consolidar o SNVS por meio de uma estratégia de descentralização, mais participativa e adequada à realidade nacional.

A pactuação de ações estratégicas nos planos de ação municipais em vigilância sanitária depende do grau de articulação entre estados e municípios e da

capacidade técnico-operacional dos municípios – panorama não exclusivo do campo da vigilância sanitária, mas comum a todo o Sistema Único de Saúde.

No período de 2007 a 2009 houve grande movimento de pactuação das ações de vigilância sanitária pelos municípios de grande e médio porte, o que resultou numa cobertura populacional dessas ações maior que 90% no país. Entretanto, prevê-se uma desaceleração deste processo em 2010, pois os municípios não pactuados têm população abaixo de 20 mil habitantes e estrutura muitas vezes insuficiente para assumirem a execução dessas ações.

FONTE DE DADOS: atas de reuniões das Comissões Intergestores Bipartites.

INDICADOR 2:

Ampliação do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária

AÇÃO: fortalecimento do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária.

ÁREA: Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS).

OBJETIVO: coordenar as ações desenvolvidas pelos laboratórios analíticos oficiais, visando a realização de ensaios de qualidade fiscais que permitam o uso seguro dos produtos sob vigilância sanitária pela população.

BENEFÍCIO DA AÇÃO: o Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária, em elaboração, corresponde a uma estrutura matricial que inclui os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) e suas unidades, instituições de ensino e pesquisa, institutos de tecnologia, entre outros. Essa estrutura matricial se conforma, principalmente, em atendimento às emergências sanitárias nacionais, bem como ao Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme). Pretende-se estabelecer, dentro desse Sistema, uma estrutura composta por redes temáticas, denominadas de Sistemas Analíticos Especializados (SAE), que possibilitem a realização de análises fiscais e de controle nos mais diferentes temas sanitários.

Atualmente estão identificados 45 temas específicos, dos quais alguns podem ser destacados, tais como: quantificação de iodo no sal e na urina; presença de micotoxinas em alimentos destinados ao consumo humano; identificação de micobactérias de crescimento rápido em próteses humanas; análise da composição química em material odontológico; métodos de validação analítica; quantificação de fenilalanina em alimentos; e fortalecimento das análises fiscais de medicamentos, entre outros.

A ação compartilhada para as análises laboratoriais de produtos e serviços sob vigilância sanitária se reveste não apenas do apuro científico-tecnológico, mas principalmente da racionalidade e sustentabilidade para o SNVS. Na busca de garantia da qualidade na oferta desses produtos e serviços, os SAE, na forma de redes compartilhadas, possibilitam o desenvolvimento de novas tecnologias analíticas e a troca de experiências entre os partícipes das redes. Com esse escopo, os resultados analíticos são mais ágeis, mais confiáveis e, principalmente, garantem que os produtos e serviços analisados apresentem menor risco à saúde da população.

META: implantar cinco temas específicos para ações compartilhadas e desenvolvidas por Sistema Analítico Especializado em 2010.

TIPO DE INDICADOR: eficácia.

MÉTODO DE CÁLCULO:

Número de temas analíticos específicos implantados

SITUAÇÃO ATUAL: o Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária está em constante ampliação. Atualmente, existem dois Sistemas organizados: Proveme e SAE de Próteses. O primeiro se destina à verificação da qualidade dos medicamentos e quatro Lacens (São Paulo, Minas Gerais, Ceará e Goiás) se organizam para realizar análises fiscais de medicamentos. O objetivo do Programa é avaliar a qualidade dos medicamentos disponibilizados na rede SUS, como medicamentos notificados com suspeita de desvio de qualidade, medicamentos analisados anteriormente com laudo insatisfatório e os medicamentos mais consumidos no mercado. Além disso, o Proveme busca construir e estabelecer indicadores em vigilância sanitária para serem utilizados como direcionadores de ações estratégicas e da criação de um modelo de intervenção preventiva. Objetiva, ainda, contribuir para a harmonização das ações de vigilância sanitária decorrentes de laudo de análise insatisfatório e implementar o Sistema de Gerenciamento de Amostras.

No SAE de Próteses, a Anvisa credenciou, por meio da Resolução Específica (RE) nº 5.441/2009, o Laboratório de Metalurgia Física (Lamef) e o Laboratório de Materiais Poliméricos (Lapol), ambos pertencentes ao complexo acadêmico da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, para a realização de análises. Integram essas análises especialmente aquelas de natureza fiscal, estudos e pesquisas para avaliação da qualidade de próteses, implantes ortopédicos, demais produtos e materiais para a saúde, bem como seus insumos, especialmente matérias-primas.

USOS: para que a rede compartilhada inicie suas atividades em determinado tema, é necessário estabelecer cooperação técnica entre diferentes atores. Com esse fulcro, o fortalecimento do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária se dá obrigatoriamente por meio do aumento da participação de instituições nos protocolos em ações complementares. Os protocolos serão compostos por projetos que visem o desenvolvimento de ações de natureza técnica, científica ou pedagógica e que recebam apoio técnico e financeiro por parte da Anvisa.

LIMITAÇÕES: os resultados estão sujeitos à heterogeneidade da capacidade de execução e autonomia das ações previstas pelos estados, à capacidade de articulação interinstitucional, bem como à existência de ambiente político favorável.

FONTE DE DADOS: relatórios e demais informações gerenciais da GGLAS, além de visitas técnicas.

INDICADOR 3:

Efetividade da racionalização do processo de registro de medicamentos

AÇÃO: racionalização do processo de registro de medicamentos.**ÁREA:** Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).**OBJETIVO:** aprimorar o processo de análise de registro, renovação e pós-registro de medicamentos.**BENEFÍCIO DA AÇÃO:** a análise do registro e demais etapas do processo de controle sanitário de medicamentos permite a análise de segurança e verificação de cumprimento dos requisitos legais para a sua produção, de forma que sejam produzidos sob condições que garantam a sua qualidade para a população.**META:** reduzir em 10% o passivo (petições fora do prazo de análise) de registro, renovação e pós-registro de medicamentos em 2010.**TIPO DE INDICADOR:** eficácia.**MÉTODO DE CÁLCULO:**

$$\frac{\text{Número de processos de registro, renovação e pós-registro analisados fora do prazo de análise (90 dias) em 2009} - \text{número de processos de registro, renovação e pós-registro analisados fora do prazo de análise (90 dias) em 2010}}{\text{Número de processos de registro, renovação e pós-registro analisados fora do prazo de análise (90 dias) em 2009}} \times 100$$

SITUAÇÃO ATUAL: o passivo de análise foi reduzido em 7,72% no período entre 30 de dezembro de 2008 e 30 de setembro de 2009, de 4.054 petições para 3.741 petições. No mesmo período, a fila de análise recebeu mais 7.135 petições que, somadas às petições existentes, (n = 5.267), somam um total de 12.402 petições. Desse total, 7.105 já saíram da fila de análise, o que representa um percentual de 57,29% do total relativo ao período de janeiro a setembro de 2009.**USOS:** mede o percentual de processos de registro, renovação e pós-registro de medicamentos genéricos fora do prazo de análise de 90 dias que são analisados pela área. Portanto, avalia a capacidade de resposta da Anvisa às solicitações de registro, renovação e pós-registro dentro do prazo legal.**LIMITAÇÕES:** este indicador está sujeito à relação entre o número de processos protocolados e o número de técnicos para efetuar a análise.**FONTE DE DADOS:** Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa).

INDICADOR 4:

Percentual de avaliação de risco sanitário dos serviços de hemoterapia
potencialmente fornecedores de plasma

AÇÃO: avaliação dos serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma para fracionamento industrial de hemoderivados.

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Sangue e Componentes (Gesac) da Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO).

OBJETIVO: conhecer o risco sanitário dos serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma para fracionamento industrial, visando subsidiar, por meio de informação, a adequação das condições de produção e o seu monitoramento pela vigilância sanitária.

BENEFÍCIOS DA AÇÃO: elaborar o perfil das unidades potencialmente fornecedoras de plasma de modo a orientar a melhoria da rede e a definição de prioridades nas ações de vigilância sanitária; contribuir para segurança e qualidade do plasma como matéria-prima para a produção de hemoderivados, em consonância com as metas do Programa Mais Saúde (Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde).

META: avaliar 50% das unidades potencialmente fornecedoras de plasma em 2010 quanto ao risco sanitário.

TIPO DE INDICADOR: eficácia

MÉTODO DE CÁLCULO:

$$\frac{\text{Número de serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma para fracionamento industrial avaliados}}{\text{Total de serviços potencialmente fornecedores de plasma}} \times 100$$

SITUAÇÃO ATUAL: a avaliação de risco dos serviços é realizada por meio dos relatórios e roteiros de inspeção em serviços de hemoterapia enviados pelas Vigilâncias Sanitárias de estados e municípios. Após a fase de implantação do método de avaliação de risco, foram avaliados 46% dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma para fracionamento industrial, sendo que 4% deles foram classificados como de médio/alto risco e 2% como de alto risco.

No ano de 2009, foi definido pela Coordenação Geral do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde um total de 103 fornecedores de plasma para o contrato de fracionamento de plasma em vigor durante o período. A partir de 2010, o número de fornecedores potenciais e efetivos dependerá de análise a ser realizada por meio de parâmetros técnicos e de logística, em processo de definição.

USOS: o indicador permite o monitoramento do risco sanitário dos serviços fornecedores de plasma para fracionamento industrial, visando a qualidade dos hemocomponentes e a tomada de decisão frente às não conformidades.

LIMITAÇÕES: a inspeção sanitária é uma ação cuja execução está sob a responsabilidade de estados e municípios e, dessa forma, a ação proposta está condicionada ao envio dos relatórios e roteiros de inspeção pelas Vigilâncias Sanitárias, ressaltando-se a possibilidade de ação complementar da Anvisa. O universo amostral é restrito aos serviços avaliados (inspeção+avaliação de risco) e, conseqüentemente, trata-se de aproximação ao universo real.

FONTE DE DADOS: roteiros/relatórios de inspeção enviados à GGSTO. O envio do material se dará por correio postal ou eletrônico.

INDICADOR 5:

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: elaborar e divulgar 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 100% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Cmed em 2010.

TIPO DE INDICADOR: eficácia.

MÉTODO DE CÁLCULO:

$$\frac{\text{Total de novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos e divulgados}}{\text{Total de novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos}} \times 100$$

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.

A lista de preços também é utilizada para subsidiar ações de orientação, fiscalização e controle de recursos públicos por outros órgãos da administração pública: Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) do Ministério da Justiça; Receita Federal do Ministério da Fazenda; órgãos de controle interno e

externo; Ministério Público; órgãos do Poder Judiciário; Organização Mundial da Saúde (OMS); Organização Pan-Americana da Saúde (Opas/OMS), entre outros.

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.

FONTE DE DADOS: Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (Sammed); Sistema de Controle de Aprovação de Preços; atas das Reuniões da Cmed (Secretaria-Executiva, Comitê Técnico-Executivo e Conselho de Ministros) e sítio eletrônico da Anvisa.

INDICADOR 6:

Percentual de fiscalização em fábricas de agrotóxicos

AÇÃO: fiscalização de fábricas de agrotóxicos.**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX).**OBJETIVO:** avaliar o processo de produção de agrotóxicos (produtos técnicos e formulados) quanto à conformidade em relação à avaliação toxicológica com fins de registro, efetuada na GGTOX.**BENEFÍCIO DA AÇÃO:** manutenção da qualidade e da segurança sanitária dos agrotóxicos comercializados no país.**META:** fiscalizar 40% das fábricas de agrotóxicos no país até 2010.**TIPO DE INDICADOR:** eficácia.**MÉTODO DE CÁLCULO:**

$$\frac{\text{Número de fábricas fiscalizadas em 2009} + \text{número de fábricas fiscalizadas em 2010}}{\text{Número total de fábricas}} \times 100$$

SITUAÇÃO ATUAL: atualmente, existem 30 fábricas de agrotóxicos no país. Em 2009, seis fábricas (20%) foram fiscalizadas. Se atingida a meta, 40% das fábricas terão sido fiscalizadas até 2010. Portanto, em cinco anos, a fiscalização alcançará 100% das fábricas.**USOS:** medir a conformidade dos agrotóxicos no que tange à qualidade, composição quali-quantitativa, classificação toxicológica e medidas de proteção individual e coletiva.**LIMITAÇÕES:** agenda de outros setores da Anvisa e de órgãos externos que participam das ações e disponibilidade laboratorial com capacidade para analisar os produtos técnicos e formulados que demandem esse tipo de análise.**FONTE DE DADOS:** relatórios da GGTOX; dossiês toxicológicos dos agrotóxicos (processos aportados para a avaliação toxicológica com fins de registro); bases de dados oficiais de agrotóxicos: Sistema de Informação sobre Agrotóxicos (SIA/Anvisa) e Sistema de Agrotóxicos Fitossanitários (Agrofit/Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento).

INDICADOR 7:

Percentual de fiscalização de meios de transporte internacionais em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

AÇÃO: realizar fiscalização sanitária¹ em meios de transporte internacionais que entram no país e identificar os potenciais fatores de risco à saúde, visando a redução e/ou eliminação do risco

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

OBJETIVOS: avaliar os processos de fiscalização sanitária realizados pela Anvisa em meios de transporte internacionais; avaliar o movimento de entrada em cada posto de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF) e o quantitativo de fiscalizações realizadas, com foco no aumento gradual do número de fiscalizações em meios de transporte internacionais que entram no país.

BENEFÍCIOS DA AÇÃO: contribuir para a melhoria da qualidade das ações de controle sanitário desenvolvidas em meios de transporte internacionais que entram no país e aperfeiçoar os processos de planejamento, gestão e avaliação de políticas e ações em PAF.

META: aumentar em 100% o número de meios de transporte internacionais fiscalizados pela Anvisa em 2010.

TIPO DE INDICADOR: eficácia.

MÉTODO DE CÁLCULO:

$$\frac{\text{Número de meios de transportes internacionais fiscalizados em 2010} - \text{número de meios de transporte internacionais fiscalizados em 2009}}{\text{Número de meios de transporte internacionais fiscalizados em 2009}} \times 100$$

(Onde o número de meios de transporte internacionais fiscalizados será o somatório de fiscalizações em aeronaves internacionais regulares, embarcações internacionais com arqueação líquida >50 e veículos terrestres internacionais de transporte coletivo de passageiros.)

SITUAÇÃO ATUAL: a Anvisa dispõe de postos em 86 pontos de entrada no país, onde, entre as atividades sob competência da Vigilância Sanitária federal, realiza fiscalizações de meios de transporte internacionais. De acordo com dados do Sistema Estatístico de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (Estatpaf), um total de 1.147.189 meios de transporte internacionais entrou no país em 2009, dos quais cerca de 25% foram fiscalizados. Embora conste nos registros oficiais, esse quantitativo não possui uma adequada validade e confiabilidade, tendo em vista que o sistema informatizado utilizado em 2009 estava sujeito a problemas como heterogeneidade de interpretações ou falhas no preenchimento.

¹ Será considerada inspeção física ou análise documental. A ação de controle sanitário a ser executada levará em consideração o risco sanitário.

Com a implantação do módulo estatística do novo sistema, o Sistema de Informação de Portos, Aeroportos e Recintos Alfandegados (Sispaфра), a taxa de fiscalização em meios de transporte internacionais será adequadamente processada, o que permitirá uma definição clara e padronizada de critérios e situações que demandam a realização dessa atividade.

USOS: identificar avanços e necessidade de mudanças que permitam melhorar a qualidade das atividades sob responsabilidade da Anvisa e avaliar a situação geral dos postos de controle sanitário em PAF quanto à cobertura de fiscalização em meios de transporte internacionais que entram no Brasil.

LIMITAÇÕES: a atual fonte de dados, Sispaфра módulo estatística, encontra-se em fase inicial de implantação e uso nas Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF), o que pode gerar problemas de interpretação e, portanto, de alimentação do sistema; serão computados apenas os meios de transporte que entram no país por meio dos pontos de entrada nos quais a Anvisa atua, que não correspondem ao total de pontos de entrada existentes; falhas na rede e/ou no sistema de informação utilizados; aumento excessivo da demanda devido a períodos ou eventos especiais e emergências em saúde pública, a exemplo da influenza A (H1N1); e redução do quadro funcional.

FONTE DE DADOS: relatórios das CVPAF e do Sispaфра, módulo estatística.

INDICADOR 8:

Efetividade do 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.

BENEFÍCIO 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 2010.

TIPO DE INDICADOR: eficácia.

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 2009.

USOS: mede a capacidade da Anvisa de acompanhar as investigações de notificações de reações transfusionais por contaminação bacteriana, doenças infecciosas ou parasitárias adquiridas por transfusão, reação hemolítica aguda e óbitos decorrente dessas reações.

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 Datavisa.

FONTE DE DADOS: Notivisa.

INDICADOR 9:

Oportunidade da investigação de eventos adversos graves em tecnovigilância

AÇÃO: vigilância de produtos e serviços pós-registro (Vigipós).**ÁREA RESPONSÁVEL:** Nuvig.**OBJETIVO:** ampliar, fortalecer e consolidar a vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde.**BENEFÍCIO DA AÇÃO:** fortalecer as ações de investigação em Vigipós na área de produtos para a saúde, principalmente dos eventos envolvendo óbitos, 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 a relevância da segurança do paciente ou usuário.**TIPO DE INDICADOR:** eficácia.**META (1):** desencadear, em até 48 horas da notificação, o processo de investigação em 85% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde em 2010.**META (2):** desencadear, em até 72 horas da notificação, o processo de investigação em 100% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde em 2010.**MÉTODO DE CÁLCULO (1):**

$$\frac{\text{Nº de investigações de óbitos iniciadas em 48 horas, por produto}}{\text{Total de investigações de óbitos obrigatórias para o produto}} \times 100$$

MÉTODO DE CÁLCULO (2):

$$\frac{\text{Nº de investigações de óbito iniciadas em 72 horas, por produto}}{\text{Total de investigações de óbito obrigatórias para o produto}} \times 100$$

SITUAÇÃO ATUAL: 85% de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde com o processo de investigação desencadeado em até 48 horas, em 2009.**USOS:** o indicador permite avaliar a oportunidade quanto ao tempo de início das ações de investigação de óbitos notificados. Permite também acompanhar o desenvolvimento das ações da tecnovigilância de acordo com as variações geográficas (unidades federadas e municípios). É uma importante ferramenta para subsidiar processos de planejamento e avaliação das ações da tecnovigilância e permite avaliar indiretamente a capacidade técnico-operacional do SNVS para desenvolver essas ações.

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; insuficiência de outras bases de dados necessárias para o cálculo do indicador, por exemplo, o Datavisa; e ampliação da base de captura das notificações, tendo em vista a publicação da RDC nº 67/2009, que torna obrigatória a notificação por parte dos detentores de registro de produtos para a saúde. Apesar de entrar em vigor no final de 2010, essa normativa irá introduzir mudanças que já vêm sendo estimuladas pela Anvisa.

FONTE DE DADOS: Notivisa.

INDICADOR 10:

Densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea (IPCS) nos hospitais sentinelas

AÇÃO: monitoramento do indicador nacional de IPCS em unidades de terapia intensiva (UTI) de adultos nos hospitais sentinelas².

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

OBJETIVO: monitorar o indicador nacional de infecções da corrente sanguínea, visando a redução das taxas de densidade de sua incidência em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas.

BENEFÍCIO DA AÇÃO: o monitoramento de um indicador nacional iniciará um grande movimento de prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde no país, visando a segurança sanitária da população. Os cateteres venosos centrais (CVCs) são dispositivos de grande importância para a assistência à saúde e essenciais para o tratamento de pacientes gravemente enfermos, especialmente em unidades de terapia intensiva. As vantagens proporcionadas pela utilização dos cateteres se contrapõem às complicações que podem advir de seu uso, das quais ressaltamos as IPCS.

Essa complicação é uma das principais causas de infecções relacionadas à assistência à saúde em unidades de terapia intensiva, e está associada à significativa morbidade, mortalidade, prolongamento do tempo de internação e aumento nos custos da assistência ao paciente. Nas unidades de terapia intensiva, os acessos venosos centrais podem ser utilizados por períodos prolongados, o que aumenta exponencialmente a sua manipulação e, portanto, o potencial de colonização dos pacientes por microorganismos resistentes. Estes fatores associados aumentam ainda mais o risco de contaminação e subsequente infecção dos pacientes.

A incidência de infecção da corrente sanguínea varia consideravelmente conforme a dimensão do hospital e dos serviços. Pode também ser influenciada pelas características dos pacientes, tais como gravidade, diagnóstico de base, idade, assim como por parâmetros relacionados aos cateteres, tais como a condição sob a qual foi inserido (eletivo versus urgência), tipo de cateter (tunelizado versus não-tunelizado) e local de inserção (subclávia versus jugular). É importante

² A Rede de Hospitais Sentinelas conta com mais de cem hospitais, distribuídos em todos os estados brasileiros. Coordenada pela Anvisa, a Rede identifica, em produtos sob vigilância, problemas que comprometam a qualidade e a segurança do seu uso. A seguir, envia às autoridades sanitárias os relatos desses problemas sob a forma de notificação e assim contribui com as ações regulatórias da Anvisa.

ressaltar que as infecções relacionadas ao uso de cateteres venosos são muitas vezes de difícil tratamento porque são causadas por microorganismos freqüentemente resistentes a agentes antimicrobianos, que formam um biofilme na superfície do cateter.

As IPCS, principalmente as confirmadas laboratorialmente, ou seja, com hemocultura positiva, têm o critério diagnóstico mais objetivo, e permitem comparações mais fidedignas dentro do próprio hospital ou para avaliação interinstitucional. Dessa forma, esse foi o indicador escolhido para iniciar o monitoramento nacional das infecções em unidades de terapia intensiva, nos hospitais da Rede Sentinela, devido à sua importância epidemiológica e pelo impacto representativo das ações de educação na mudança de processos de trabalho para a redução dessas infecções. Para que esse trabalho educacional possa ser iniciado, porém, é imprescindível um diagnóstico mais assertivo dessas complicações nos serviços de saúde em tela.

TIPO DE INDICADOR: efetividade.

META (1): reduzir em 10% a densidade de incidência de infecção primária da corrente sangüínea laboratorialmente confirmada em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas em 2010.

Obs.: em 2011, redução de 30%.

META (2): reduzir em 10% a densidade de incidência de infecções de corrente sangüínea clínicas em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas em 2010.

Obs.: em 2011, redução de 30%.

MÉTODO DE CÁLCULO (1):

Número de casos novos de IPCSL (laboratorialmente confirmada) em pacientes em uso de CVC, nas últimas 48 horas, internados em UTIs nos hospitais sentinelas	x 100
Número de pacientes com cateter central-dia no período	

MÉTODO DE CÁLCULO (2):

Número de casos novos de IPCSC (sem confirmação laboratorial), em pacientes em uso de CVC, nas últimas 48 horas, internados em UTIs nos hospitais sentinelas	x 1000
Número de pacientes com cateter central-dia no período	

SITUAÇÃO ATUAL: a linha de base a ser utilizada para avaliação do alcance da meta estabelecida será diferenciada para os hospitais que possuem série histórica e para os estarão iniciando a implantação do indicador. Caso haja monitoramento

prévio, já realizado pelo serviço de saúde, deve-se comparar essa redução com os últimos 12 meses de acompanhamento. Para hospitais que ainda não monitoram as taxas de infecção primária de corrente sanguínea em pacientes com cateter venoso central, cabe considerar a eventual necessidade de período superior a três meses de monitoramento inicial.

USOS: a produção de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde somente tem sentido se aliada a um programa de prevenção. A meta inicialmente estabelecida para os hospitais sentinelas tem como propósito a validação deste indicador, de acordo com os critérios estabelecidos nas linhas de base do Manual Técnico do Indicador Nacional, para a sua posterior implantação pelos demais serviços de saúde do país.

LIMITAÇÕES: os fatores que comprometem o alcance da meta são a insuficiência de capacitação para o cálculo e uso do indicador, o não envio dos dados pelos serviços de saúde prioritários, a ausência de estratégias de divulgação na instituição e a baixa pactuação entre estados e municípios para cumprimento da meta.

FONTE DE DADOS: será elaborado um banco de dados para a coleta, validação e análise dos dados gerados.

INDICADOR 11:

Capacidade de resposta da Ouvidoria 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, pedidos de informação, solicitações, sugestões e elogios – constituem formas de participação e controle da sociedade, mediadas pela Ouvidoria.**TIPO DE INDICADOR:** eficácia**META:** responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis em 2010.**MÉTODO DE CÁLCULO:**

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

SITUAÇÃO ATUAL: 84,5% das demandas dos cidadãos respondidas no prazo de 15 dias úteis em 2009.**USOS:** avalia a capacidade da Ouvidoria em atender as demandas dos cidadãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no prazo estabelecido e, portanto, o fortalecimento do exercício da cidadania e da democracia.**LIMITAÇÕES:** o sistema não dispõe de ferramentas para monitoramento; problemas de baixa velocidade de transmissão de dados na rede.**FONTE DE DADOS:** Sistema Anvis@tende.

INDICADOR 12:

Efetividade na Execução Orçamentária

AÇÃO: acompanhamento e controle da execução financeira relativa aos recursos orçamentários consignados para cada exercício.

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

OBJETIVO: acompanhar e controlar a execução das atividades relativas às ações de gestão financeira e orçamentária da Anvisa.

BENEFÍCIO: o indicador reflete as transações relativas às obrigações da Anvisa (execução da despesa) em relação à programação anual (dotação orçamentária).

META: executar 100% da dotação orçamentária em 2010.

TIPO DE INDICADOR: eficiência.

MÉTODO DE CÁLCULO:

$$\frac{\text{Execução orçamentária do ano corrente}}{\text{Dotação orçamentária do ano corrente}} \times 100$$

SITUAÇÃO ATUAL: 98% de execução da dotação orçamentária em 2009.

USOS: avaliar a capacidade de execução das ações programadas de acordo com o orçamento da Anvisa, incluídos os resultados pactuados no Contrato de Gestão.

LIMITAÇÕES: o indicador apresenta a execução orçamentária sem analisar a forma de aplicação dos recursos financeiros. Além disso, a baixa capacidade de execução em ações, de forma isolada, pode impactar negativamente sobre o resultado global do indicador.

FONTE DE DADOS: Sistema Integrado de Administração Financeira (Siafi).

INDICADOR 13:

Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa (ITP)

AÇÃO: promoção da transparência e participação social.

ÁREA RESPONSÁVEL: Unidade Técnica de Regulação (Untec).

OBJETIVO: monitorar e avaliar os mecanismos, canais e instrumentos de transparência e participação social no processo regulatório.

BENEFÍCIO: o indicador permitirá o diagnóstico do desempenho da Anvisa com relação à transparência de sua atuação e à participação da sociedade nos processos regulatórios constituindo uma ferramenta importante na identificação de avanços e oportunidades relacionadas aos seus compromissos com a sociedade, bem como, contribuirá para o fortalecimento da imagem e credibilidade institucionais.

META: implantar o Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa em 2010.

TIPO DE INDICADOR: eficácia.

MÉTODO DE CÁLCULO:1. Síntese e estrutura do ITP

Trata-se de um indicador sintético, cuja medida varia entre 0 e 1, onde "0" representa uma situação onde o atributo não se apresenta na Anvisa e "1" representa uma situação em que o atributo está efetivamente implantado na Anvisa. O ITP é constituído por um conjunto de fatores que se sucedem, sendo compostos por dimensões, temas, quesitos e critérios, os quais devem atender a uma escala de atributos em suas condições.

O índice é composto de duas dimensões, dez temas, vinte e oito quesitos e setenta e três critérios. Cada dimensão possui cinco temas, cada tema possui 14 quesitos e cada quesito possui um número relativo de critérios que recebem um peso específico conforme escala de atributos identificados posteriormente. Para facilitar a visualização do indicador podemos dizer que a dimensão Transparência apresenta 5 temas, 14 quesitos e 40 critérios e, a dimensão Participação apresenta 5 temas, 14 quesitos e 33 critérios; conforme distribuídos abaixo.

DIMENSÃO	TEMA	NÚMERO	
		Quesitos	Critérios
Transparência	1. Acesso à informação	3	12
	2. Diretoria Colegiada	4	9
	3. Legislação sanitária	2	4
	4. Práticas regulatórias	2	8
	5. Controle e prestação de contas	3	7
Participação	6. Consultas públicas	3	9
	7. Audiências públicas	3	7
	8. Conselho Consultivo	3	4
	9. Câmaras técnicas e setoriais	3	5
	10. Participação e atendimento ao usuário individual	2	8

2. Escala de atributo atendido em suas condições

Valor 1	O atributo está presente na Agência em sua totalidade, em todos os casos.
Valor 0,75 (alto)	O atributo está presente em quase toda a Agência (mais de 75% dos casos).
Valor 0,5 (médio)	O cumprimento do atributo é intermediário (cerca de 50% dos casos).
Valor 0,25 (baixo)	O cumprimento do atributo está presente em uma proporção reduzida de casos da Agência (até 25%).
Valor 0	O atributo não é praticado na Agência.

3. Expressão matemática do valor de cada tema

$$Ti = [\sum_{j=1}^n Qj] \div n$$

Onde:

Ti = Tema i considerado

Qj = Valor obtido no quesito j pertencente a Ti

n = número de quesitos Qj considerados em Ti

4. Expressão matemática do valor de cada dimensão

$$Di = [\sum_{i=1}^n Ti] \div n$$

Onde:

Di = Dimensão i considerada

Ti = Escore obtido no Tema Ti

n = número de Temas considerados em Di

5. Expressão matemática do valor do ITP:

$$ITP = [\sum Di] \div 2$$

USOS: o indicador permitirá acompanhar critérios e quesitos relevantes para cada tema relacionado com instrumentos de transparência e com canais de participação social referentes ao processo regulatório da Anvisa.

LIMITAÇÕES: a principal fonte de dados está no portal da Anvisa, que passa atualmente por um processo de migração de dados do antigo site, o que pode afetar o resultado do indicador, sobretudo com relação à indisponibilidade ou desatualização da informação.

FONTE DE DADOS: pesquisa realizada pela Untec junto ao portal da Anvisa e fontes públicas de informação disponibilizadas pela Agência.