



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA-EXECUTIVA
COMISSÃO DE ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**1ª Reunião ordinária dos membros da Comissão de Avaliação do Contrato de
Gestão da Anvisa - 2013**

Data: 14/03/2013 – 11 horas **Local:** Gabinete da Secretaria Executiva (SE/MS) –
3º andar Ed. Sede

Participantes:

- Adail de Almeida Rollo (GAB/SE)
- Ana Paula Teixeira (Anvisa)
- Carlos Gadelha (SCTIE/MS)
- Cristina S. Maia (Anvisa)
- Denise Regina Horn (Anvisa)
- Dirceu Brás Barbano (Anvisa)
- Erika Camargo (SCTIE/MS)
- Giliate C. Coelho Neto (GAB/SE)
- Helvécio Magalhães Junior (SAS/MS)
- Jarbas Barbosa da Silva Junior (SVS/MS)
- Marcia Aparecida do Amaral (SE/MS)
- Marcus Quito (SVS)
- Simone Maria Vieira de Velasco (MP)
- Suely M. Jesus (DESID/SE)
- Yáskara Lima (Anvisa)

PAUTA: Apresentação e discussão sobre o Plano de Trabalho 2013 do Contrato de Gestão da Anvisa;

RELATO:

1. A 1ª Reunião Ordinária da Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão da Anvisa 2013, contou com a participação dos membros representantes da Secretaria Executiva (SE) – Márcia Aparecida do Amaral, Adail Rollo e Giliate C. Coelho Neto, da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), Jarbas Barbosa

1

e Marcus Quito, da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), Helvécio Magalhães, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Carlos Gadelha, do Diretor-Presidente da Anvisa, Dirceu Brás Barbano e do corpo de Assessores da Assessoria de Planejamento da Anvisa (Aplan) e da representante do Ministério do Planejamento, Simone Velasco.

2. A Aplan fez exposição detalhada dos indicadores propostos no Plano de Trabalho (PT) 2013. O conteúdo da apresentação consta como Anexo I desta Ata.
3. Ao longo da apresentação foram feitas proposições que deverão ser analisadas e incorporadas pela Assessoria de Planejamento da Anvisa em nova proposta a ser encaminhada ao Ministério da Saúde, dando continuidade à execução do Contrato de Gestão vigente no biênio 2012/2013.
4. Dentre as proposições feitas pelos representantes do MS, destacamos:

COORDENAÇÃO E ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

***INDICADOR 1** - Percentual de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de Vigilâncias Sanitárias locais com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ):*

Mantido no PT 2013, mas com mudança no escopo da meta, que prevê avaliar 50% serviços de mamografia pelos VISAS locais em 2013 com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ). A representante da Comissão na SE/MS, reforçou a importância desta meta e solicitou que houvesse o acompanhamento quantitativo pelas VISAS locais, utilizando como parâmetro os dados fornecidos pelo CNES. Além disso, reforçou a necessidade de ações de convencimento e treinamento das VISAS locais, visando à adesão ao PGQ. O Diretor da Anvisa, Dirceu Barbano, acrescentou que o número de serviços de mamografia cadastrados é de 2.483 e que, embora tenha ocorrido um avanço no número de adesões por parte da VISAS locais, este processo demanda ação conjunta com a SAS/MS, junto aos Secretários de Saúde, para que haja o pleno atendimento das metas de adesão ao programa. Houve indicação

também de inclusão, na ficha de qualificação do indicador, do número de serviços avaliados na medida em que haja a adesão ao programa.

REGULAÇÃO SANITÁRIA

INDICADOR 2 - *Percentual de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal:*

Os representantes do MS ressaltaram a importância desta meta no Contrato de Gestão, sobretudo quanto ao aspecto de fortalecimento da CMED, que atua como instrumento de regulação econômica do setor. Pediram também que, se possível, o acompanhamento fosse feito em 100% da amostra e não em 97%, conforme proposto.

INDICADOR 3 - Indicador de Transparência da Anvisa – ITA e Indicador de Participação Social da Anvisa – IPA:

Anvisa propôs um aumento da meta em 2013 (ITA: 0,60 em 2012 para 0,85 e IPA: de 0,65 em 2012 para 0,75). Entretanto, como o resultado final de 2012 foi de 0,90 e 0,70, respectivamente, a Comissão recomendou que a meta do ITA fosse equiparada aos resultados alcançados em 2012 (0,9). Além disso, foi mantida proposta de incluir uma nova meta: “Desenvolver e implantar o Índice Global de Qualidade Regulatória (IGQR)”, contemplando em seu escopo as dimensões e os critérios dos indicadores ITA e IPA. A ideia é incorporar ao índice, indicadores relacionados à Ouvidoria e à Capacidade de Resposta da Central de Atendimento da Anvisa dentro do prazo. O Diretor da Agência solicitou, na oportunidade, que o acompanhamento fosse realizado em números absolutos.

CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO

INDICADOR 4 - *Percentual de Risco Sanitário global, verificado pelo sistema Sagarana, em Portos, Aeroportos e Fronteiras:*

A Comissão sugeriu que fosse alterada a denominação da meta para “Manter o percentual de risco sanitário total abaixo de 9% em Portos, Aeroportos e

Fronteiras”, substituindo o termo “global” por “total”. Deve ser retirada também a identificação do sistema de acompanhamento (Sagarana), cuja referência deve ser feita somente na ficha do indicador.

INDICADOR 5 - Formalização de fluxo padronizado para importações realizadas diretamente pelo Ministério da Saúde:

O Diretor da Anvisa informou que foi aprovada pela DICOL, uma proposta de fluxo padronizado, que será apresentado ao MS para que seja implantado ao longo de 2013. Neste sentido, a representante da SE na Comissão, solicitou que o acréscimo do termo “implantação”, já que a expectativa da Comissão é que haja um esforço concentrado, tanto da Anvisa quanto das áreas afins do Ministério, para o estabelecimento de um fluxo contínuo, célere e efetivo, de forma que, sejam minimizados os problemas decorrentes da falta de uma sistematização das importações de interesse estratégico para o Ministério da Saúde.

INDICADOR 6 - Ampliação de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos:

A Comissão recomendou que fosse elaborada uma metodologia de divulgação, considerando o universo das amostras analisadas pela Anvisa. Neste sentido foi inserido no novo Plano de Trabalho “INDICADOR 7 – Elaboração de metodologia de divulgação do PARA¹” (Anexo II)

INDICADOR 7 - Percentual de inspeção dos estudos clínicos referentes aos medicamentos biológicos de desenvolvimento nacional:

A proposta da Comissão foi de que houvesse a ampliação da meta, considerando o percentual de estudos clínicos realizados não somente de laboratórios públicos, sugeriu ainda, o estabelecimento de um limite quantitativo no universo da amostra de todos os estudos desenvolvidos, sejam eles de origem biológico ou químico. Assim, a proposta do MS seria: “Percentual de inspeção dos estudos clínicos para verificação do cumprimento

¹ Programa de análise de resíduo de agrotóxicos (PARA)

de boas práticas clínicas". O limite percentual a partir de uma determinada amostra deverão ser definidos pela área responsável na Anvisa.

INDICADORES 8 e 9: *Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo SNVS; e Oportunidade de investigação de eventos adversos graves.*

A representante da Comissão na SE recomendou que fossem apresentados números absolutos na quantificação das metas, além do percentual.

INDICADOR 10: *Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras:*

A Comissão pediu que a meta fosse melhor qualificada e detalhada na ficha técnica do indicador.

INDICADOR 11: *Percentual de execução das ações prioritárias de vigilância sanitária, constantes do Plano de Ação sobre Eventos de Massa da Anvisa:*

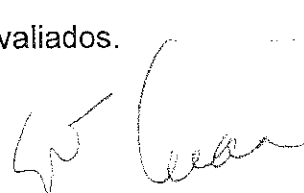
Indicador novo. Deverá refletir um conjunto de ações necessárias e pertinentes aos Eventos de Massa, por meio de um projeto, desenvolvido pela Anvisa, em consonância com o Plano de Ação do MS. A representante do MS frisou que, embora seja um projeto que vise atender aos eventos programados até 2014, é importante que o Plano já contemple os programados para junho/julho de 2013 (Copa das Confederações e a Jornada da Juventude), com meta de 100% para estes eventos. Pediu também melhoria no texto do indicador: "Percentual de execução das ações prioritárias de vigilância sanitária, constantes do Plano de Ação do componente Anvisa".

INDICADOR 12: *Divulgação do perfil sanitário dos serviços de alimentação categorizados nas cidades-Sede da Copa FIFA 2014 que aderiram ao Projeto Piloto:*

Indicador novo. Foi recomendação da Comissão que a Anvisa informe o número de serviços de alimentação que compõem esta meta, para se ter uma ideia de representatividade no universo de estabelecimentos avaliados.

D





AUTORIZAÇÃO E REGISTROS SANITÁRIOS

INDICADOR 13: *Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos:*

Os representantes da Comissão destacaram a relevância desta meta para o MS. Neste contexto, algumas proposições foram pactuadas, no sentido de tornar mais célere o processo de registro de medicamentos estratégicos, a saber:

- I. Alterar a meta inicialmente proposta pela Anvisa de 75 para 45 dias, para o tempo da 1ª manifestação, em relação ao registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo (leishmaniose, malária, hanseníase, doença de chagas e tuberculose), inclusive as vacinas (que integram o calendário do programa nacional de imunização);
- II. Os medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº. 02/2011, passariam a ser objeto de elaboração de nova meta e teriam um intervalo de análise até 30 dias para a 1ª manifestação com término em até 180 dias. Para esta meta, o MS deverá definir e enviar os medicamentos considerados prioritários contidos na lista.
- III. Ressaltou-se ainda que a 1ª manifestação deve conter análise avançada do pedido de registro, indicando todas as pendências para que o mesmo seja concluído.

O Diretor da Anvisa propôs o aumento do prazo para a conclusão do registro, pois, com o aumento do universo de medicamentos a serem analisados (inclusão dos novos) e as dificuldades de recursos humanos e materiais, considera razoável que o prazo seja de até 180 dias.

Para o atendimento das recomendações feitas pela Comissão, a Anvisa, procedeu as alterações sugeridas, cuja meta foi descrita no INDICADOR 14 (Anexo II).



6



INDICADOR 14: Prazo médio da primeira manifestação de análise das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde:

Ficou acertado que este indicador vai mantido no Contrato de Gestão em 2013, sem alterações. Entretanto, o representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) destacou que, para os produtos situados no campo da inovação tecnológica, seja criado mecanismo de análise/avaliação que considerem a inovação radical e, principalmente, a inovação incremental.

INDICADOR 15: Índice de Satisfação do Usuário – ISU:

A Comissão recomendou que fosse identificado o Usuário (indústria, consumidor, SES, paciente, gestor, etc.) que será alvo da pesquisa. A Aplan afirmou ter como foco o usuário da Central de Atendimento. Houve, entretanto, recomendação de melhoria no texto da meta.

INDICADORES 16 e 17: Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos e; Grau de excelência do sistema de gestão da Anvisa, de acordo com o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública).

Estes indicadores vão continuar no Contrato de Gestão em 2013, sem alterações, conforme proposta.

5. Finalizando a reunião, a representante da SE, reforçou a importância de elaboração de um plano de melhorias, cujo conteúdo deve incluir: a alteração da sistemática de ingressos das petições, com a informatização e implantação de um fluxo para que a 1ª análise tenha documentação completa; A otimização das fases para conclusão da análise técnica e o fim do arquivamento temporário, dentre outros aspectos que contribuam para a efetiva redução do passivo de registros existentes na Agência. A ideia é que este plano seja elaborado nos próximos 90 dias e que seja monitorado pela Comissão de Acompanhamento, composta por representantes tanto da Anvisa, com do MS.



6. Neste sentido a Anvisa incluiu em nova proposta o *Elaboração de plano de melhoria para redução do tempo de registro de medicamentos (INDICADOR 16 – Anexo II)*.
7. O Diretor-Presidente da Agência complementou informando que até o final de 2013, com a implantação do registro eletrônico, todos os registros de novos medicamentos serão avaliados por este sistema. Propôs também que esta sistemática seja acompanhada por meio de um indicador, que foi prontamente atendida com a inclusão do INDICADOR 17 – Anexo II.
8. Ainda com o propósito de atender a demanda do Ministério da Saúde, a Anvisa inseriu o INDICADOR 18 (Anexo II), qual seja: *“Redução da quantidade de processos novos e alterações de pós-registro de medicamentos genéricos e similares, que aguardam 1ª manifestação há mais de 180 dias”,* cuja meta é *“zerar os processos em estoque há mais de 180 dias sem a 1ª análise”*.
9. Após proceder ao registro das metas pactuadas entre os membros da Comissão de Avaliação do MS com o Diretor Presidente da Anvisa, a Aplan encaminhou o Plano de Trabalho, agora com 21 metas, para a Secretaria Executiva do MS, que o enviará às Secretarias envolvidas, com vistas ao seu acompanhamento, por meio da Comissão de Acompanhamento, juntamente com as diretorias da Anvisa, na ocasião das Oficinas coordenadas por esta Agência.

Encaminhamentos:

- Envio para SE do novo Plano de Trabalho ajustado com as novas proposições feitas pela Comissão, para que sejam validadas e anexadas a esta Ata (Anexo II).
- A SE elaborará o relatório final da Comissão de aprovação da execução do Plano de trabalho de 2012 para assinatura dos membros da Comissão de Avaliação do CG Anvisa/MS. Tal relatório será enviado à Anvisa, para que seja incluído ao Relatório de Gestão da Agência, em atendimento ao item 3, do Anexo III, da Decisão Normativa TCU nº 124/2012.





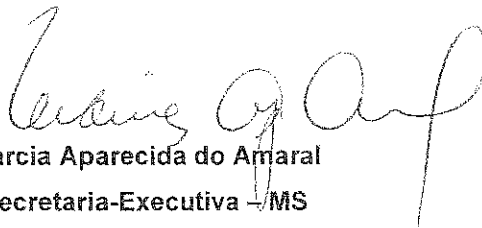




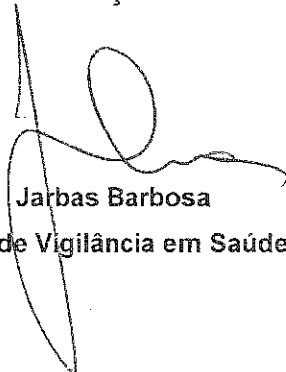


- Tais documentos, juntamente com esta Ata, deverão ser encaminhados aos demais representantes da Comissão de Acompanhamento e de Avaliação do Contrato de Gestão da Anvisa para ciência e arquivo.

Brasília, 14 de março de 2013.



Marcia Aparecida do Amaral
Secretaria-Executiva - MS

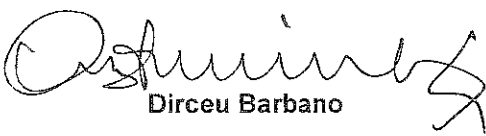


Jarbas Barbosa
Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS

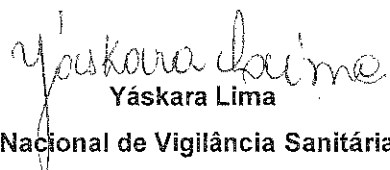


Simone Maria Vieira Velasco

Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - MP



Dirceu Barbano
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Anvisa



Yáskara Lima
Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa

ANEXO I

Proposta de Plano de Trabalho encaminhado pela Anvisa
em 12/03/2013

INDICADOR	META 2013	OBJETIVO ESTRATÉGICO	MODIFICAÇÕES
COORDENAÇÃO E ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
1 Percentual de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de Vigilâncias Sanitárias locais com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ).	40 a 60% dos serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de Vigilâncias Sanitárias locais em 2013 com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ).	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Definir o denominador do indicador. No caso, 2483 serviços de mamografia cadastrados na ANVISA. Modificar meta para 50% (?)
REGULAÇÃO SANITÁRIA			
2 Percentual de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal.	97% dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal. META 1: Elevar os resultados obtidos na Linha de Base Para o ITA = 0,85 Para o IPA = 0,75	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Aumentar meta para 100%.
3 Indicador de Transparência da Anvisa – ITA Indicador de Participação Social da Anvisa – IPA	META 2.: Desenvolver e implantar o Índice Global de Qualidade Regulatória (IGQR), contemplando em seu escopo dimensões e critérios dos indicadores ITA e IPA.	Ampliar e aperfeiçoar os mecanismos de participação social no processo regulatório.	Aumentar ITA=0,9 (mesmo resultado de 2012) Manter IPA 0,75

INDICADOR	META 2013	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO			
4	Percentual de Risco Sanitário global, verificado pelo sistema Sagarana, em Portos, Aeroportos e Fronteiras.	Manter o risco sanitário global verificado pelo sistema Sagarana abaixo de 9%.	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)
5	Formalização de fluxo padronizado para importações realizadas diretamente pelo Ministério da Saúde.	Formalização de 100% do fluxo padronizado com o Ministério da Saúde para importação de mercadorias realizada por esse órgão.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.
6	Ampliação de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos.	Aumentar em 9% o número de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos (duas novas culturas).	Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)
7	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 (GGMED)

INDICADOR	META 2013	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO			
8	<p>Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo SNVS.</p>	<p>75% das notificações de reações transfusionais (RT) analisadas e concluídas pelo SNVS no ano.</p>	
9	<p>Oportunidade de investigação de eventos adversos graves.</p>	<p>META 1: Desencadear, em até 05 dias da notificação, o processo de investigação em 100% das notificações de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde.</p> <p>META 2: Desencadear, em até 07 dias da notificação, a análise de 100% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.</p>	<p>Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.</p> <p>Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig)</p>

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

INDICADOR	META 2013	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
AUTORIZAÇÃO E REGISTROS SANITÁRIOS			
<p>13</p> <p>Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos.</p>	<p>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.</p>	<p>Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.</p>	<p>Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)</p>
<p>14</p> <p>Prazo médio da primeira manifestação de análise das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde.</p>	<p>Prazo médio da primeira manifestação de análise das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde abaixo dos 90 dias.</p>		<p>Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS)</p>

INDICADOR	META 2013	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
GESTÃO INSTITUCIONAL			
15 Índice de Satisfação do Usuário – ISU.	Atingir 75,5% no Índice de Satisfação do Usuário em 2013.	Ampliar e aperfeiçoar os mecanismos de participação social no processo regulatório.	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)
16 Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos.	Responder 85% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis em 2013.		Ouvidoria
17 Grau de excelência do sistema de gestão da Anvisa, de acordo com o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública).	Atingir o 4º nível do modelo de excelência do Gespública até dezembro de 2013 (351 a 450 pontos).	Alcançar excelência em gestão, em termos de desenho organizacional e processos, entre as organizações públicas federais.	Assessoria de Planejamento (Aplan)

ANEXO II

Plano de Trabalho pactuado para 2013

Reunião da Comissão de Avaliação em 14/03/2013

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

INDICADOR	META 2013	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO			
4	Percentual de Risco Sanitário Total em Portos, Aeroportos e Fronteiras.	Manter o risco sanitário total em Portos, Aeroportos e Fronteiras abaixo de 9%.	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)
5	Implantação de fluxo padronizado para importações realizadas diretamente pelo Ministério da Saúde ou que sejam de seu interesse.	Implantar 100% do fluxo padronizado com o Ministério da Saúde para importação de mercadorias realizadas por esse órgão ou que sejam de seu interesse.	
6	Ampliação de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos.	Aumentar em 9% o número de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos (duas novas culturas).	Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)
7	Elaboração de metodologia de divulgação do PARA ² .	Elaborar nova metodologia de divulgação do PARA.	
8	Percentual de inspeção dos estudos clínicos que derem entrada na Anvisa.	Inspeccionar 10% do total dos estudos clínicos, para verificação do cumprimento de boas práticas clínicas até o limite de estudos definidos na qualificação do indicador.	Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

² Programa de análise de resíduo de agrotóxicos (PARA)

9	<p>Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo SNVS.</p>	<p>75% das notificações de reações transfusionais (RT) analisadas e concluídas pelo SNVS no ano. Colocar em número absoluto.</p>		<p>Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig)</p>
10	<p>Oportunidade de investigação de eventos adversos graves.</p>	<p>META 1: Desencadear, em até 05 dias da notificação, o processo de investigação em 100% das notificações de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde.</p> <p>META 2: Desencadear, em até 07 dias da notificação, a análise de 100% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.</p>	<p>Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.</p>	

INDICADOR	META 2013	OBJETIVO ESTRATEGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO			
11 Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.	85% dos alimentos processados com resultados de composição nutricional, conforme programação.		
12 Percentual de execução das ações prioritárias de vigilância sanitária, constantes do Plano de Ação para Eventos de Massa alinhados ao Plano de Ação para Eventos de Massa alinhados ao Plano de Ação do MS.	70% das ações de vigilância sanitária, constantes do Plano de Ação da Anvisa para Eventos de Massa, alinhados ao Plano de Ação do MS, realizadas, para o período 2013-2014. 100% das ações de vigilância sanitária, constantes do Plano de Ação da Anvisa para Eventos de Massa, alinhados ao Plano de Ação do MS, realizadas, para o período 2013.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)
13 Divulgação do perfil sanitário dos serviços de alimentação categorizados nas cidades-Sede da Copa FIFA 2014 que aderiram ao Projeto Piloto.	80% dos serviços de alimentação selecionados no Projeto Piloto com perfis sanitários divulgados.		

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

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

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



Ministério da Saúde

LISTA DE PRESENÇA

DATA: 14/03/2013 HORÁRIO 11:00

LOCAL: Gabinete da SE

REUNIÃO: CONTRATO DE GESTÃO DA ANVISA E PLANO DE TRABALHO DE 2013

FAVOR PREENCHER E DEVOLVER AS SECRETÁRIAS DO GAB/SE

NOME	EMPRESA/ÓRGÃO	E-MAIL	TELEFONE/CELULAR
Simone Maria Vieira de Velasco	SEGER/MP	SIMONE.VELASCO@planejamento.gov.br	2030-1098
Christiane S. Maia	Aplan/Anvisa	christiane.maia@anvisa.gov.br	3462-4266
Denise Regina Horn	Aplan/Anvisa	denise.horn@anvisa.gov.br	3462-5302
Angela Paula Teixeira	Aplan/Anvisa	angela.paula.teixeira@anvisa.gov.br	3462-5511
Yasukawa Lima	Aplan/Anvisa	yasukawa.lima@anvisa.gov.br	3462-5510
Alpaca Rocco	SE/ANVISA	alpaca.rocco@anvisa.gov.br	9264
Hebevo Magalhães Junior	SAS/MS	hebevo@saude.gov.br	3345-2676
Carlos J. Leite	SCIE/MS	carlos.j.leite@saude.gov.br	3315-2637
JARAS BARBOSA DA SILVA S/A	SVS/MS	jaras.barbosa@svs.gov.br	3315-2677
Sulby M. Feres	SE/ANVISA	sulby.feres@saude.gov.br	3315-2913
Luísa Camargo	SCIE	luisa.camargo@saude.gov.br	3410-4121
Luiz Carlos	SVS	luizcarlos@saude.gov.br	3315-3777
Luiz Carlos	GAB/SG	luizcarlos@saude.gov.br	3315-9269
Yasukawa Lima	Aplan/Anvisa	yasukawa.lima@anvisa.gov.br	3462-5510
Direu Horn Barbano	ANVISA	direu.barbano@anvisa.gov.br	3462-6778

MINISTÉRIO DA SAÚDE - EPLANADA DOS MINISTÉRIOS
 GABINETE DA SECRETARIA-EXECUTIVA
 BLOCO G, 3º ANDAR, SALA 305
 BRASÍLIA - DF CEP: 70.058-900
 TEL: (61) 3315 - 9262/9263/9264



LISTA DE PRESENÇA

DATA: 14 /03 / 2013 HORÁRIO 11:00
REUNIÃO : CONTRATO DE GESTÃO DA ANVISA E PLANO DE TRABALHO DE 2013

LOCAL: Gabinete da SE

FAVOR PREENCHER E DEVOLVER AS SECRETARIAS DO GAB/SE

NOME	EMPRESA/ORGÃO	E-MAIL	TELEFONE/CELULAR
<i>Cecilia G. Cruz</i>	<i>MS/SE</i>	<i>gabinete.se@saude.gov.br</i>	<i>3315.3</i>