



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 - 2014

Data: 18/03/2014 – 14:40 horas **Local:** Gabinete da Secretaria Executiva (SE/MS)
– 3º andar Ed. Sede

Participantes:

- Ana Paula Teixeira (Anvisa)
- Dirceu Brás Barbano (Anvisa)
- Eunice de Carvalho (SE/MS)
- Fausto Pereira dos Santos (SE/MS)
- Giliate C. Coelho Neto (GAB/SE)
- Leonardo Paiva (SCTIE/MS)
- Lilia S. Ramos Ferreira (MP)
- Marcus Quito (SVS)
- Suely Maria de Jesus (SE/MS)
- Yáskara Lima (Anvisa)

PAUTA: Apresentação e discussão do Plano de Trabalho (PT) 2014/2015 do Contrato de Gestão (CG) firmado entre o Ministério da Saúde e a Anvisa;

RELATO:

1. A 1ª Reunião Ordinária da Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão da Anvisa no ano de 2014, contou com a participação dos membros representantes da Secretaria Executiva (SE), Giliate Cardoso e o novo Secretário-executivo da SE – Fausto Pereira dos Santos, da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), Marcus Quito, da representante do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MP) na Comissão, Lilia S. Ramos Ferreira, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Leonardo Paiva, do Diretor-Presidente da Anvisa, Dirceu Brás Barbano e do corpo de Assessores da Assessoria de Planejamento da Anvisa (Aplan).

2. O novo Contrato de Gestão, que será assinado entre o MS/Anvisa e o APLAN em 2014, terá vigência de 4 anos, ou seja, irá vigor de 2014 a 2017. Em 2013, foi encaminhado à Conjur/MS (processo nº 253512962082013-17 de 12/18/2013) pedido de alteração da vigência de 2 para 4 anos, tendo como justificativa principal seguir a orientação do PPA. O Plano de trabalho pactuado terá sua execução ampliada para 2 anos, o que permite um melhor monitoramento e avaliação das metas e indicadores executados pelas diversas áreas da agência, de modo a possibilitar a construção de uma série histórica mais consistente.
3. A Aplan fez exposição detalhada dos indicadores propostos no Plano de Trabalho (PT) 2014/2015. O conteúdo da apresentação consta como Anexo I desta Ata.
4. Ao longo da apresentação foram feitas proposições que deverão ser analisadas pelas áreas técnicas da Agência e incorporadas pela Anvisa em nova proposta a ser encaminhada ao Ministério da Saúde.
5. Neste Plano de Trabalho foram propostos 20 indicadores, sendo a execução das ações, para o atingimento das metas, distribuídas ao longo do biênio 2014/15.
6. No primeiro eixo, relacionado à Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância, foram propostos dois indicadores.
7. **INDICADOR 1 - Desenvolvimento de ações da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para avaliação do Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) dos serviços de mamografia do Brasil, parte integrante do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM):**

Este indicador foi acompanhado no PT 2013, cuja meta era avaliar 50% dos serviços de mamografia por meio dos órgãos de vigilâncias sanitárias locais em 2013 com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ).

A nova proposta prevê ampliar a meta para os serviços de mamografia avaliados pelas Visas Locais para 60% e 85% para o biênio 2014/15, respectivamente. Além disso, serão publicados informativos periódicos com os resultados da avaliação anual e outros relativos ao programa.

A Comissão considera este indicador de relevância estratégica para o MS.



8. **INDICADOR 2** - *Percentual de municípios que executam no mínimo de vigilância sanitária consideradas necessárias a todos os municípios*

É um indicador novo. A meta é aumentar o percentual de municípios que realizam no mínimo 6 atividades de vigilância sanitária consideradas necessárias, que hoje é de 22%, para 30% em 2014 e 40% em 2015. Outra meta é elaborar um Plano de Trabalho para fomentar a realização das atividades de vigilância sanitária.

As ações identificadas como necessárias para serem executadas em todos os municípios são: (a) cadastro de estabelecimentos sujeitos à Visa; (b) instauração de processos administrativos de Visa; (c) inspeção em estabelecimentos sujeitos à Visa; (d) atividades educativas para população; (e) atividades educativas para o setor regulado; (f) recebimento de denúncias e (vii) atendimento de denúncias.

9. No eixo da regulação Sanitária a agência propôs 01 indicador reformulado.

10. **INDICADOR 3** – *Índice Global da Qualidade Regulatória (IGQR) da Anvisa.*

Este indicador vem sendo acompanhado em Contratos anteriores, porém dividido em: Indicador de Transparência da Anvisa – ITA e Indicador de Participação Social da Anvisa – IPA. A partir de 2014, no lugar do ITA e IPA, o Contrato de Gestão passará a aferir a construção do IGQR. Para o biênio foram definidas 3 metas:

Meta 1 (2014): Revisar e qualificar a metodologia/critérios do IGQR para validação da linha de base em 2014, a partir da referência do projeto-piloto de 2013 (70% da meta).

Meta 2 (2014): Definir prospecção de percentual de aumento da linha de base para 2015 (30% da meta).

Meta 3 (2015): Aumentar o resultado do IGQR (linha de base) no percentual definido para 2015.

O indicador IGQR propicia o diagnóstico, o monitoramento e a avaliação crítica acerca da efetividade das estratégias institucionais relacionadas à qualidade regulatória da Anvisa a partir da avaliação categórica dos diversos critérios



avaliados indicando a existência ou não de determinado atributo, caracterizando a condição institucional para promover a melhoria da qualidade regulatória ou a sua busca. Além disso, também possibilitará comparativos com demais órgãos reguladores do País, no âmbito das atividades realizadas pelo PRO-REG. O cronograma de atividades para o atingimento das metas está detalhado na ficha técnica do indicador.



11. Os indicadores a seguir estão inseridos no eixo do controle e monitoramento sanitário, onde a agência propõe 09 indicadores.

12. INDICADOR 4 - Percentual de Risco Sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras:

Conforme sugestões da Comissão e da área técnica responsável, o indicador foi estratificado, sendo definidas metas para os diferentes objetos de fiscalização: Resíduos Sólidos e Sistemas de Água. Ressalta-se que a Anvisa continua avaliando o risco global, no entanto, as metas serão monitoradas da seguinte forma:

META 1 (2014/2015): Diminuir o índice de risco sanitário do objeto Sistema de Água para 10% (peso 50%).

META 2 (2014/2015): Diminuir o índice de risco sanitário do objeto Resíduos Sólidos para 8% (peso 50%).

13. INDICADOR 5 - Avaliação do risco devido à exposição aguda a agrotóxicos na dieta para as amostras de alimentos analisados pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).

Trata-se de um novo indicador proposto pela área que se relaciona ao Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA). A ideia é elaborar no biênio 2014/2015 procedimento por meio de nova metodologia para avaliação do risco devido à exposição aguda aos resíduos de agrotóxicos e utilizá-lo na medição do risco, a partir dos resultados encontrados nas amostras coletadas pelo PARA.

14. INDICADOR 6 - *Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo SNVS.*

O indicador vem sendo acompanhado no CG em anos anteriores. propôs ampliação da meta de 75% em 2013, para 80% e 85%, respectivamente, no biênio 2014/2015.



15. INDICADORES 7 e INDICADORES 8: corresponde ao desdobramento do indicador constante no CG de 2013 “Oportunidade de investigação de eventos adversos graves” em dois segmentos de análise, relativas a investigação de notificação de suspeita de óbito associada a produtos para a saúde e de investigação de notificação de suspeita de óbito associada medicamentos. Houve também redução do prazo de análise das notificações de eventos adversos de medicamentos que evoluíram para óbito de 07 para 05 dias.

16. INDICADOR 9: *Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gordura:*

É um indicador que vem sendo acompanhado no CG. Anualmente é considerada a lista de alimentos processados pactuado com o MS.

17. INDICADOR 10: *Percentual de execução das ações prioritárias de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde:*

Indicador constante no PT 2013. 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 meta proposta para o biênio 2014/15 é realizar 70% das ações prioritárias de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde.

A Comissão recomendou a retirada do termo “prioritárias”, pois pode sugerir que, em eventos de grande porte, sobretudo na Copa do Mundo FIFA 2014, possa haver limitação dessas ações, já que a descrição da meta leva a interpretação de que serão realizadas apenas 70% de ações já consideradas prioritárias.

18.INDICADOR 11: *Percentual dos serviços de alimentação selecionados para participar do Projeto-Piloto com a sua categoria divulgada ao consumidor.*

Indicador constante no PT 2013, que teve como meta divulgar o perfil sanitário dos serviços de alimentação categorizados nas cidades-Sede da Copa FIFA 2014 que aderiram ao projeto-piloto.

Para 2014 há mudança no escopo da meta que é divulgar a categoria de 75% dos serviços de alimentação selecionados no Projeto Piloto.

19. INDICADOR 12: *Percentual de análise das notificações de eventos adversos associados à assistência em serviços de saúde, conforme RDC que institui ações para a segurança do paciente.*

Indicador novo. A proposição é de acompanhar a execução de 03 metas. A primeira é analisar, em 2014, 100% das notificações de Infecção Primária de Corrente Sanguínea (IPCS) e Resistência Microbiana (RM) para Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) adulto, pediátrica e neonatal recebidas no ano de 2013.

A segunda meta dividida em dois segmentos:

META 2A (2015): Analisar 100% das notificações de IPCS e RM para UTI adulto, pediátrica e neonatal recebidas no ano de 2014.

META 2B (2015): Analisar 100% das notificações de eventos adversos em serviços de saúde prioritários para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.

20. No eixo Autorização e registros sanitários foram propostos 04 indicadores, sendo 03 já acompanhados no PT 2013.

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

O Indicador foi inserido no PT 2013. A meta de 30 dias para a primeira manifestação (30 dias) foi cumprida, sendo o tempo médio para primeira manifestação de 29,33 dias. Para as demais metas, a Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed informou que houve reavaliação do fluxo de trabalho para proporcionar celeridade à análise.



O novo PT manteve o escopo tanto da meta 1 como da meta 2: da meta 1 para 2014/2015, que é reduzir de 75 para 45 dias o tempo da primeira manifestação para o registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas e parte de programas estratégicos de governo (leishmaniose, malária, hanseníase, doença de Chagas e tuberculose); vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização.



A meta 2 define para o biênio 2014/15, iniciar em até 30 dias a primeira manifestação e terminar em até 180 dias, após o cumprimento de todas as etapas definidas pela RDC 02/2011.

Segundo o Diretor-Presidente da Anvisa, havia 02 mudanças normativas em elaboração (atualmente em processo de consulta pública), que deverão regulamentar, dentre outros aspectos:

- Critérios para pedido de exigências por parte da Anvisa;
- A eliminação de arquivamento temporário de processos;
- Após o atendimento da exigência solicitada, o técnico deverá recebê-la e liberá-la, para dar prosseguimento ao pleito.

Estas mudanças e a publicação desses normativos (previstos para o mês de abril deste ano) deverão, a médio prazo, dar uma visão mais clara entre o prazo da 1ª manifestação e o término do processo de análise.

22. INDICADOR 14: *Percentual de produtos para saúde com registro dentro do prazo legal.*

O indicador tem sido acompanhado em CG anteriores. Em 2013, o prazo médio da primeira manifestação de análise das petições de cadastro e registro de produtos foi de 56 dias e a meta pactuada foi de 90 dias.

Para 2014 houve mudança na metodologia de cálculo, pois, espera-se realizar 100% das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde com a 1ª manifestação em até 90 dias – conforme a Lei 6.630/76, salvo nos casos de inobservância à regulamentação legal.

23. INDICADOR 15: *Tempo de emissão e comunicação de parecer pela Anvisa de solicitação de importação extraordinária, realizada pelo Ministério da Saúde.*

O indicador proposto é um desdobramento da meta pactuada em 2013 de implantar 100% do fluxo padronizado com o MS para importação de medicamentos realizada por esse órgão.



A meta para 2014/15 foi de emitir parecer conclusivo para os pleitos de importações extraordinárias do Ministério da Saúde dentro do prazo total estabelecido no fluxo pactuado no Contrato de Gestão 2012. (em até 7 dias úteis – se necessária manifestação de única área técnica ou 11 dias úteis se necessária avaliação por 2 áreas técnicas), sendo 60% em 2014 e 80% em 2015..

24. INDICADOR 16: Adequação de medicamentos similares – Intercambialidade.

A meta para 2014 é reduzir a quantidade de petições de renovação de registro de medicamentos similares protocoladas entre 1/10/2009 e 10/02/2014. A expectativa é analisar todas essas petições, visando o cumprimento total da RDC 134/2003.

Trata-se de um aperfeiçoamento do indicador pactuado em 2013 que previa a redução dos processos em estoque a mais de 180 dias sem a 1ª manifestação. A meta não foi atingida em 2013.

A Comissão questionou a falta de quantificação da meta a ser atingida e recomendou a aplicação de um percentual mínimo, por exemplo, 80% das petições protocoladas no período definido.

25. No eixo Gestão institucional serão acompanhados 04 indicadores, sendo 02 novos.

26. INDICADOR 17: Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento (ISU).

O indicador se manteve no novo PT 2014/15, porém, com mudança na meta:

Meta 2014: Alcançar o Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento. 2014: 75,5% 2015: 77%

27. INDICADOR 18: Percentual de Implementação do Projeto-Piloto de Gestão Eletrônica de Documentos (GED).

Trata-se de um indicador novo. O indicador mede o percentual de implantação GED nas áreas definidas junto ao Comitê de Informação da Anvisa (CIINFO), considerando os processos que forem priorizados por essas áreas para a etapa inicial (2014/2015).



Em 2014 a expectativa é implementar 100% do Projeto-Piloto de Gestão Eletrônica de Documentos (GED) na Unidade de Autorização de Funcionamento de Empresas (UNAFE/GGIMP) e para 2015 espera-se expandir o GED para as áreas priorizadas pelo CIINFO.

28. INDICADOR 19: *Capacidade de resposta às demandas da Anvisa em tempo hábil recebidas pela Ouvidoria.*

O indicador tem sido acompanhado em Contratos anteriores e mantido em 2014 sem alteração da meta, 90% das manifestações de competência da Anvisa, cadastradas no sistema da Ouvidoria, no prazo de 15 dias úteis (tempo hábil).

29. INDICADOR 20: *Satisfação dos usuários da Ouvidoria/Anvisa..*

Trata-se de um novo indicador, cuja meta em 2014 é aprimorar a pesquisa de satisfação do usuário da Ouvidoria. Para 2015, a expectativa é aumentar o índice de satisfação em 5% (estimativa) da linha de base (aferida na meta do ano anterior).

30. O representante da SE na Comissão, Giliate Cardoso, questionou a retirada do indicador do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação – Nurem, acompanhado no CG 2013, que tinha como meta publicar 100% dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal. O representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE, Leonardo Paiva também ressaltou a importância da manutenção do indicador no PT 2014/2015.

31. Ao final da reunião a Sra. Eunice P. Carvalho, assessora da Secretaria Executiva do MS e responsável por acompanhar a implementação de obras em unidades de saúde, expôs ao Diretor Presidente da Anvisa a necessidade de revisão da RDC 50, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de

estabelecimentos assistenciais de saúde. Afirmou que a atualização da Agência oferecer maior flexibilidade em programas que demandam urgência na sua implementação, sobretudo, os novos serviços de assistência criados pelo MS, como os Centros de Reabilitação, os Centro de Atenção psicossocial, Casa de Gestantes, Unidade de Acolhimento etc. Destacou também a importância em reavaliar critérios e metodologias de análise de projetos.



32. Neste sentido e considerando que a atualização da norma já consta da Agenda Regulatória da Agência¹, foi proposto a criação de um GT específico para tratar do tema. O representante da Anvisa colocou-se à disposição para, em uma agenda paralela com técnicos da área, discutir pontualmente os problemas apresentados pela Sra. Eunice, juntamente com a Diretoria do MS.

33. Após proceder a adequação do Plano de Trabalho, a Anvisa encaminhará o Processo com o Contrato de Gestão e Anexos para a Secretaria Executiva do MS, para providenciar a assinatura e publicação no DOU.

34. Em resumo as recomendações da Comissão concentraram-se em:

- a) No indicador 10: Retirada do termo "prioritárias", pois pode sugerir que, em eventos de grande porte, sobretudo na Copa do Mundo FIFA 2014, possa haver limitação dessas ações, já que a descrição da meta leva a interpretação de que serão realizadas apenas 70% de ações já consideradas prioritárias;
- b) No indicador 16: Aplicar um percentual mínimo, por exemplo, 80% de análise das petições de renovação de registro de medicamentos similares protocoladas entre 1/10/2009 e 10/02/2014.
- c) Analisar a possibilidade de retorno do indicador do NUREM – Percentual de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal.

35. O Diretor da Anvisa, acrescentou que na reunião do Conselho Consultivo da Anvisa, prevista para o dia seguinte a esta reunião, poderiam surgir novas

¹ Tema: Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.

Objetivo da atuação regulatória: Aperfeiçoar os requisitos técnicos para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde e adequá-los às novas tecnologias nos ambientes e estruturas dos serviços de saúde, além de necessidade de adequação do texto às dúvidas e problemas apresentados nestes últimos anos.

Tipo de Proposta: Revisão - RDC nº 50/2002

proposições acerca do PT 2014/2015 e que seriam discutidas e encaminhadas juntamente com as recomendações da Comissão de Avaliação.



Encaminhamentos:

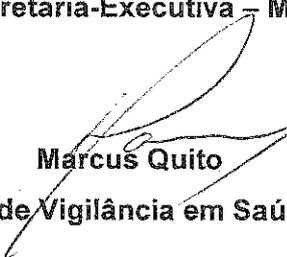
- A Anvisa encaminhará para SE o novo Plano de Trabalho ajustado às proposições feitas pela Comissão, para que sejam validadas e anexadas ao Contrato de Gestão, cujo processo deverá ser encaminhado também ao MS para assinatura do Ministro e providências cabíveis.
- A SE elaborará o relatório final da Comissão de Avaliação aprovando a execução do Contrato de Gestão 2013. Tal relatório será enviado à Anvisa, para que seja incluído ao Relatório de Gestão da Agência, em atendimento às exigências provenientes de normativos do TCU quanto a Prestação de Contas das Agências.
- Cópias dos documentos produzidos por essa Comissão, 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.



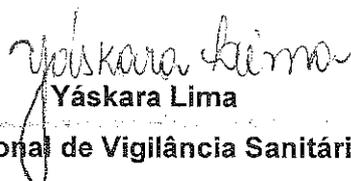
Brasília, 18 de março de 2014.


Fausto Pereira dos Santos
Secretaria-Executiva – MS


Dirceu Barbano
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Anvisa


Marcus Quito
Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS


Lilia S. Ramos Ferreira
Ministério do Planejamento, Orçamento e
Gestão - MP


Yáskara Lima
Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa