



## FICHA DE MONITORAMENTO DE META

<b>Código da Meta:</b>	PE 1.1 CG 06	
<b>Meta Estratégica:</b>	Implantar 40% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos até 2019.	
<b>Indicador:</b>	Percentual de implantação das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.	
<b>Unidade Responsável:</b>	CEAVS/ASNVS	
<b>Meta Prevista:</b>	<b>2018</b>	30%
	<b>2019</b>	40%

## RESULTADOS APURADOS

<b>2018</b>	JUN - SET	27,45%
	OUT - DEZ	33,34%
<b>2019</b>	JAN - MAR	-----*
	ABR - JUN	31,37%
	JUL - SET	
	OUT - DEZ	

## STATUS DA META

<b>SATISFATÓRIO</b>	
Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.	
<b>ALERTA</b>	
Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.	<b>X</b>
<b>CRÍTICO</b>	
Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.	

-----\*: Informa-se que não houve elaboração e, por conseguinte, disponibilização à APLAN do relatório da 1ª janela de 2019 (período corresponde aos meses de janeiro, fevereiro e março de 2019), pois esta CEAVS/ASNVS, não recebeu das áreas líderes do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos dados suficientes para a compilação das informações e a geração de resultados numéricos os quais propiciariam a confecção do relatório referente ao período acima descrito.

## PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados: apresentar os resultados no período de abril a junho de 2019.

**1) SITUAÇÃO ATUAL:**

A coordenação do Plano de Ação da Vigilância em Resistência aos Antimicrobianos, até o dia 09 de dezembro de 2018, estava sob liderança da Coordenação de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde (COPES), área esta responsável, junto com as áreas líderes do projeto na Anvisa, pela definição dos indicadores e acompanhamento das metas, seja para o Contrato de Gestão ou para o Planejamento Estratégico.

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, aprovou e promulgou o novo Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Com essa publicação a área da COPES foi extinta e partir desta data, o Plano de Ação da Vigilância em Resistência aos Antimicrobianos passou a não ter unidade administrativa, dentro do novo Regimento Interno da Anvisa, que o coordenasse. Entendendo a necessidade da continuidade dos trabalhos e acompanhamento das metas pactuadas no Plano, o Gabinete do Diretor Presidente (GADIP) solicitou que a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) acompanhasse o cumprimento das metas e elaborasse relatórios demonstrando a evolutiva, possíveis retrocessos e dificuldades apresentados para o desenvolvimento e conclusão satisfatórios para o Plano de Ação da Vigilância em Resistência aos Antimicrobianos. Esclarece-se que o pedido proferido pelo

GADIP foi prontamente atendido, apesar de esta competência regimental não estar prevista no rol de atribuições desta Assessoria, incluindo as Coordenações à ela subordinadas.

Informa-se que não houve elaboração e, por conseguinte, disponibilização à APLAN do relatório da 1ª janela de 2019 (período corresponde aos meses de janeiro, fevereiro e março de 2019), pois esta CEAVS/ASNVS, não recebeu das áreas líderes do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos dados suficientes para a compilação das informações e a geração de resultados numéricos os quais propiciariam a confecção do relatório referente ao período acima descrito.

Considerando a situação, a relevância do tema e o cenário encontrado pela CEAVS/ASNVS, solicitou-se à APLAN reunião com as áreas envolvidas neste projeto. No dia 04 de junho de 2019, foi realizada reunião (ata disponível pelo SEI nº. 0651456), com a presença dos gestores das áreas líderes do Plano; APLAN, ASNVS e CEAVS, com a seguinte pauta e encaminhamentos:

**a) PAUTA:**

- Informar aos presentes o andamento dos indicadores e a meta a ser obtida para o Plano de Ação da VISA;
- Dar de conhecer aos presentes sobre o resultado da implantação do Plano de Ação da VISA durante ciclo de monitoramento do Contrato de Gestão;

**b) ENCAMINHAMENTOS:**

- Reenviar a planilha, com os respectivos indicadores, para que as áreas líderes procedessem a atualização da mesma;
- Retorno das áreas com as atualizações e estratégias em andamento ou em atraso, prazo acordado na reunião: 14/06/2019.

Implementação do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos:

O monitoramento do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos conta com 51 (cinquenta e uma) atividades secundárias estratégicas que servem como indicadores para a avaliação do cumprimento da meta do Contrato de Gestão, **previamente estipulada – 30% ao final de 2018, e 40%, ao término do ano de 2019**. Ou seja, as atividades secundárias correspondem ao n total e máximo utilizado para o cálculo do cumprimento da meta do CG 06. **(g.n.)**.

Essas atividades foram assumidas pelas áreas líderes, as quais se propuseram a estabelecer estratégias e meios para desenvolver e concluir os respectivos macrotemas, observando, evidentemente, um cronograma pré-estabelecido. Mais informações estão disponíveis na planilha SEI, sob número: 0678759.

As áreas envolvidas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos e, também, designadas como líderes são: ASCOM, ASNVS, **CVSRM(\*)** GELAS, GGALI, GGCIPI, GGFIS, GGMON e GGTES.

(\*) CVSRM: trata-se da Comissão interna de vigilância sanitária relativa à resistência microbiana, definida pela Portaria 854, de 07 de abril de 2016.

**Sobre as atividades lideradas pela ASCOM:**

- Com relação à atividade secundária de *implementação do plano de comunicação da Anvisa para o tema de resistência aos antimicrobianos*, que está sob a liderança da ASCOM, houve a manifestação daquela Assessoria pelo despacho 25, SEI: 0630232, pelo qual informou que essa atividade está parcialmente implantada, pois, de acordo com a área, foram realizadas ações de produção e arquitetura do conteúdo sobre o tema para o Portal Anvisa. Também, foi informado pela ASCOM que a área realizou concurso temático pelo Instagram da Anvisa.

- Com relação à atividade: *Realizar articulação com o Ministério da Saúde (MS) sobre o plano de comunicação em resistência aos antimicrobianos*, a ASCOM esclareceu, também por meio do despacho 25, SEI: 0630232, que como a atividade foi alterada, a área aguarda subsídios técnicos para reiniciar a interlocução com o MS.

Enviado e-mail, pelo SEI, solicitando que a ASCOM detalhe a alteração desta atividade e qual a necessidade de repactuação com o MS.

**Sobre as atividades lideradas pela ASNVS, seguem as seguintes observações:**

- A respeito do plano de capacitação da Anvisa em resistência aos antimicrobianos, destaca-se que as duas primeiras atividades secundárias: *levantamento das capacitações atualmente desenvolvidas na Anvisa* e *as demandas de capacitação das Visas locais em relação ao tema*, foram concluídas. A extinta COPES elaborou relatório contendo as demandas de capacitação captadas por meio de formulário eletrônico disponibilizado aos órgãos de vigilância sanitária dos Estados e das capitais e aos COSEMS; os encaminhando à CFORT/GGCOF.

- A extinta CFORT vinha executando a terceira atividade secundária, a de *elaboração do plano de capacitação, a partir do levantamento de demandas das Vigilâncias Sanitárias e de tratativa com cada área técnica envolvida*.

Considerando a extinção da CFORT/GGCOF e a criação da ASNVS por meio da RDC 255/2018, a ASNVS propôs alteração no cronograma de execução dessa atividade secundária para o prazo final em 30/06/2019. Esclarece-se que a readequação de datas implicará, também, na mudança do cronograma para a atividade secundária: *Implementação do plano estratégico de capacitação da Anvisa para o tema resistência aos antimicrobianos*, uma vez que são interligadas e esta é dependente da conclusão daquela.

- A ASNVS solicitou alteração do cronograma de execução das atividades secundárias a ela designadas uma vez que esta Assessoria foi recentemente e necessita estabelecer novos processos de trabalho e estratégias para a incorporação dessas novas atividades. Desta forma, justifica-se a execução parcial dessas atividades e dentro dos prazos previamente propostos.

- A atividade relacionada à *fiscalização da venda de antimicrobianos em drogarias e farmácias* se mantém em atraso. À época do 2º monitoramento de 2018, a extinta GGCOF reafirmou o posicionamento de que o monitoramento, bem como a liderança desta atividade, a ela não cabia. Foram identificadas, pela GGCOF, como áreas líderes e competentes a GPCON/GGMON e a COIME/GIMED/GGFIS. Porém, a **publicação do novo Regimento Interno da Anvisa, em 11 de dezembro de 2018, enfraqueceu a discussão e, desta forma, não houve retomada, até o presente dia, do diálogo para construir o processo de transferência da liderança e da execução dessas atividades secundárias para a (s) nova (s) área (s) líder (es).**

Desse modo, as atividades secundárias: **Mapear junto ao SNVS a fiscalização da venda de antimicrobianos; Analisar a relação das experiências, identificando as exitosas e a Divulgação para o SNVS as experiências exitosas referentes à fiscalização de vendas de antibióticos carecem de redefinição quanto à liderança, e no momento, pecam em suas execuções. Desta forma, todas estas atividades apontadas estão em atraso. (Grifamos)**

#### **Quanto às atividades lideradas pela GELAS, seguem algumas considerações:**

- A GELAS e a extinta COPES, em comum acordo, propuseram a retirada da atividade primária 3.1.1, referente às atividades secundárias: *realização de diagnóstico situacional dos laboratórios do SISBLAB e a identificação das necessidades analíticas das Vigilâncias Sanitárias relacionadas à resistência aos antimicrobianos*. O embasamento consistiu no fato de que para a identificação dessas necessidades e da capacidade dos laboratórios de atendê-las, deveria haver um planejamento anterior de cada monitoramento (seja ele para alimentos, medicamentos, insumo farmacêutico ativo, etc.), com apoio prévio da GELAS.

- As atividades secundárias relacionadas à *definição e implementação de novo modelo de rede nacional de laboratórios para a vigilância e o monitoramento da resistência a antimicrobianos* foram iniciadas. Porém, para execução completa delas, é necessário que o Ministério da Saúde (MS) realize discussão com todos os órgãos envolvidos e defina o modelo de rede nacional. A GELAS informou que o modelo ainda está em discussão.

- A GELAS e a extinta COPES, em comum acordo, propuseram a retirada da atividade 3.2.1, relativa à *orientação aos profissionais, que realizam as análises de competência da Vigilância Sanitária, no modelo de rede nacional de Laboratórios para a vigilância e monitoramento da resistência aos antimicrobianos* uma vez que esta ação depende principalmente de diretrizes e coordenação do MS, sendo que haverá impacto no Plano de Ação Nacional.

- Sobre a atividade primária: *realização e o aprimoramento do monitoramento da qualidade de medicamentos antimicrobianos*, uma das atividades secundárias está em andamento, sendo ela: *Propor à Diretoria da Anvisa novo elenco de antimicrobianos a serem avaliados em monitoramentos futuros*. Foi proposto pela área líder novo cronograma, com data final do prazo em 30/06/2019. A GELAS informou, pelo despacho 77 SEI: 0613350, que novas estratégias para execução de programas de monitoramento analíticos estão sendo discutidas pela Anvisa no âmbito da CP 632/2019, que esteve aberta a contribuições até a data de 25/06/2019.

Essa ação permitirá a definição da próxima estratégia de monitoramento da qualidade dos medicamentos antimicrobianos, vindo ao encontro das atividades previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.

Quanto à outra atividade secundária: *Realizar o monitoramento da qualidade dos antimicrobianos incluídos no ciclo atual do PROVEME (2016/2018)*, houve a conclusão dela. A partir das análises fiscais realizadas em amostras de medicamentos antimicrobianos no âmbito do PROVEME, realizaram-se somente dois testes: análise de rotulagem e dissolução, esta pela técnica de espectrofotometria. Foram confirmadas não conformidades apenas em análises de rotulagem. Maiores informações e detalhes disponíveis no processo SEI: 25351.929946/2018-38, Nota Técnica nº: 32/2018/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA, assinada eletronicamente, em 18/12/2018. Considerando o encerramento do programa, este foi o último relatório.

#### **Sobre as atividades lideradas pela GGALI:**

- A Gerência-Geral de Alimentos lidera a atividade primária referente à *atualização da norma sobre limite máximo de resíduos (LMR) de antimicrobianos em alimentos*, tendo sido concluída a atividade secundária referente à *elaboração dos procedimentos para a avaliação de segurança e definição de LMR de medicamentos veterinários em alimentos*, com apoio de grupo de especialistas no tema.

Sobre a atividade secundária referente à *elaboração da proposta de atualização da norma sobre LMR de medicamentos veterinários em alimentos*, a GGALI deu como concluída a proposta de atualização da nova norma, para ser posteriormente

colocada em consulta pública.

- As outras duas atividades secundárias: *Publicar atualização da Resolução RDC sobre limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos, atendendo às Boas Práticas Regulatórias e Divulgar para o SNVS nova norma sobre os limites máximos de resíduos de antimicrobianos em alimentos* tiveram as ações com datas alteradas, conforme descrito no despacho 99 SEI: 0613787, assinado pela Gerente-Geral de Alimentos, em 05/06/2019.

#### **No que diz respeito às atividades lideradas pela GGMON, seguem as principais considerações:**

- A atividade de definição e implantação de monitoramento da comercialização de medicamentos antimicrobianos no país continua em atraso. Questionou-se, por e-mail, a Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária sobre o status, bem como a execução das atividades secundárias: *elaboração do plano de ação para o monitoramento da comercialização de antimicrobianos e a execução do monitoramento da comercialização dos antimicrobianos*. Maiores informações na planilha SEI: 0678759.

- A atividade referente a construção e a implantação de um programa nacional de monitoramento de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos em alimentos também está em atraso. A GHBio/GGMON solicitou alteração do cronograma de execução das atividades secundárias que compõem esta atividade, uma vez que a gerência passou por reestruturação dos processos de trabalho e incorporação de novas atividade, o que inviabilizou a execução dessas atividades dentro dos prazos previamente propostos. O novo cronograma enviado prevê datas com prazo final em 31/07/2019 para duas atividades secundárias. Já a *implantação do programa nacional de monitoramento de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos em alimentos*, o cronograma prevê que será findada em 01/01/2020.

#### **No que diz respeito às atividades lideradas pela GGTES:**

- Destaca-se que **as oito 08 (oito) atividades lideradas pela GGTES são desdobradas em vinte 20 (vinte) atividades secundárias**. Destas, 06 (seis) não foram iniciadas, porém há prazos previstos para conclusão em 2020 e 2021, vide itens: 4.3.1.1, 4.3.1.2, 4.3.3.2, 4.3.3.3, 6.1.2.2, 6.1.2.3 da Planilha de Monitoramento Segundo Ciclo de 2019. **(Grifamos)**

Dez (10) estão em execução e dentro do prazo previsto no plano e 04 (quatro) já foram consideradas concluídas pela área líder.

#### **Quanto às atividades lideradas pela GGCIIP:**

- A atividade secundária *relativa à definição de ferramenta para análise de dados das bases de interesse para o monitoramento da comercialização de antimicrobianos* está atrasada. Essa atividade depende da atividade 4.2.1.2, sob responsabilidade da área líder GGMON, a qual ainda não foi finalizada.

Apenas a partir da definição das variáveis, fontes de dados e informações, a GGCIIP relatou que terá condições de definir ferramenta para a análise desses dados.

#### **Quanto às atividades coordenadas pela CVRSM:**

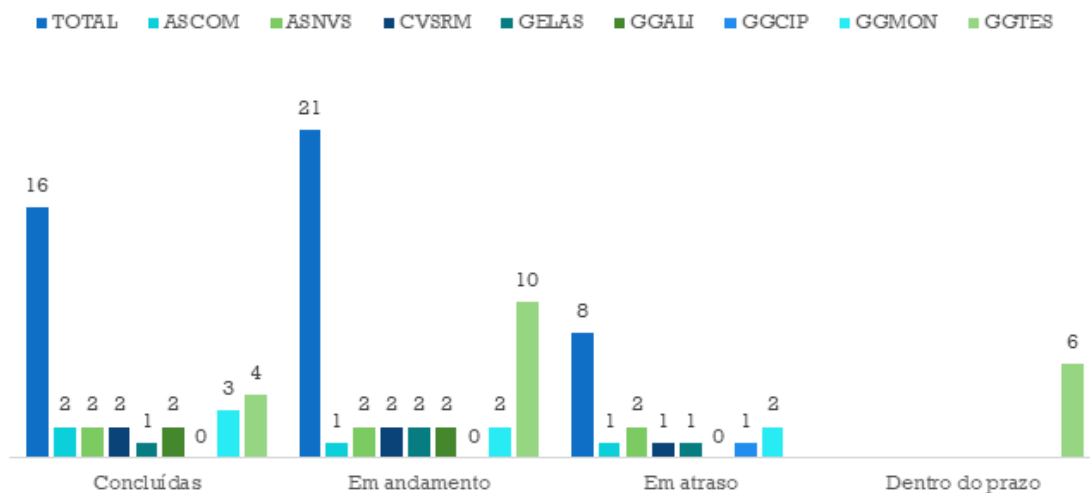
- A atividade secundária *para realizar a articulação com as instituições com o potencial de integrar ações de monitoramento de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos* deverá ser coordenada pelo MS, dessa forma, sugeriu-se a alteração da data do cronograma.

A atividade secundária cujo objetivo é *realizar articulações necessárias para viabilizar a interoperabilidade dos sistemas de interesse* está atrasada e **há a necessidade urgente** de designar áreas líderes para início das ações. **(g.n.)**

Resumidamente, o Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos da Anvisa, conta com as áreas líderes descritas abaixo e os respectivos números de atividades secundárias, as quais são utilizadas como base de cálculo.

- ASCOM: 04 (quatro) atividades secundárias, sendo: 02 (duas) concluídas, 1 (uma) em andamento e 01 (uma) em atraso;
- ASNVS: 06 (seis) atividades secundárias, sendo: 02 (duas) concluídas, 02 (duas) em andamento e 02 (duas) em atraso;
- **CVRSM\***: 05 (cinco) atividades secundárias, sendo: 02 (duas) concluídas, 02 (duas) em andamento e 01 (uma) em atraso;
- GELAS: 04 (quatro) atividades secundárias, sendo: 01 (uma) concluída, 02 (duas) em andamento, 01 (uma) em atraso;
- GGALI: 04 (quatro) atividades secundárias, sendo: 02 (duas) concluídas, 02 (duas) em andamento;
- GGCIIP: 01 (uma) atividade secundária, sendo: 01 (uma) em atraso;
- GGMON: 07 (sete) atividades secundárias, sendo: 03 (três) concluídas, 02 (duas) em atraso e 02 (duas) em andamento e;
- GGTES: 20 (vinte) atividades secundárias, sendo: 04 (quatro) concluídas, 06 (seis) que não foram iniciadas, 10 (oito) estão em execução, e dentro do prazo previsto no plano.

### Monitoramento das atividades secundárias



Total de atividades secundárias: 51 (cinquenta e uma).

(\*) CVSRM: trata-se da Comissão interna de vigilância sanitária relativa à resistência microbiana, definida pela Portaria 854, de 07 de abril de 2016.

Dessa forma, até o dia 01/07/2019, o monitoramento da implantação do Plano indica que: 16 (dezesseis) atividades secundárias já haviam sido concluídas, ou seja, **31,37%** das ações previstas até o final de 2021. Ademais, outras 21 (vinte) atividades secundárias estão em execução (**41,18%**) e 14 (catorze) atividades secundárias ainda não foram iniciadas (**27,45%**).

**Status atual: 31,37% das ações específicas da Anvisa do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos foram cumpridas. Esclarece-se que não houve erro no cálculo do status atual. Tomou-se como base as informações presentes nos despachos assinados pelas áreas líderes, vide SEI, processo: 25351.929946/2018-38, bloco III, bem como as informações prestadas pelas áreas líderes (SEI: 0678759).(Grifamos)**

#### 2) PONTOS CRÍTICOS:

- Publicação de novo Regimento Interno da Anvisa;
- Publicação de novo Regimento Interno do Ministério da Saúde;
- Processo eleitoral que definiu novos gestores federais, estaduais e municipais;
- Baixa execução e monitoramento por parte das áreas técnicas envolvidas;
- Inviabilidade técnica para execução das atividades;
- Dificuldade de articulação com atores envolvidos na execução das ações.

#### ENCAMINHAMENTOS

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)
1. Contextualizar o Plano e reforçar os compromissos assumidos aos novos gestores e interlocutores das áreas envolvidas na execução de atividades	x	x	x	

2. Aproximar os gestores das áreas técnicas envolvidas nas ações do Plano das discussões.	X	X		
3. Informar os Diretores da Anvisa, por meio do <i>status report</i> , quanto aos pontos críticos na execução do Plano, solicitando apoio para superação de alguns problemas identificados	X	X		
4. Reforçar a importância de execução do Plano de Ação da vigilância sanitária no enfrentamento da resistência aos antimicrobianos	X	X	X	X
5. Propor alternativas às ações previstas inicialmente no Plano de Ação, considerando as circunstâncias que venham a dificultar sua execução (recurso, tempo, envolvimento da área etc.)	X	X	X	
6. Realizar reuniões e videoconferências com as vigilâncias sanitárias estaduais e com os outros Ministérios envolvidos para melhor estruturar as ações que demandam uma atuação articulada	X	X	X	X
7. Realização articulação com o Ministério da Saúde para publicação e início da implementação do Plano de Ação de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos, uma vez que ações do plano da Anvisa dependem da liderança ou participação ativa do Ministério para sua execução		X	X	X

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo/intersecretoriais.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Horne da Cruz, Assessor(a)-Chefe Substituto(a)**, em 12/08/2019, às 11:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0688969** e o código CRC **187A6900**.