

PE 4.1 Elaborar o Plano de Preparação e Resposta da Anvisa às Emergências em Saúde Pública

META				
Meta	Elaborar o Plano de Preparação e Resposta da Anvisa às Emergências em Saúde Pública.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações de Pós-Mercado			
Objetivo Estratégico Relacionado	OE 4 - Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento			
Periodicidade de monitoramento	(x) Trimestral – Janela de Monitoramento da Anvisa			
Estratificação do alcance da meta	2018 (jun a dez)	40%	2019 (jan a dez)	100%
Governabilidade	() Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) (X) Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	<p>Atraso ou não contratação do consultor para preparação das atividades (levantamento bibliográfico, benchmarking com outras agências reguladoras, elaboração da minuta do plano)</p> <p>Atraso ou não participação das áreas técnicas no desenvolvimento das atividades de validação do plano</p> <p>Atraso ou não aprovação das áreas técnicas estratégicas para a gerenciamento ou contingenciamento da emergência pela Anvisa (GGFIS e GGMed)</p> <p>Atraso, necessidade de alterações significativas pelo Diretor supervisor</p> <p>Atraso, necessidade de alterações significativas ou não aprovação do documento final pela Alta Direção da Anvisa</p> <p>Atraso ou não editoração, diagramação ou impressão dos documentos</p>			
Unidade Organizacional	Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS/GADIP)			
Homologação da ficha				
Versão da Ficha	1ª Versão da ficha de qualificação			
Elaborada por	ASNVS/GADIP			
Revisada por	ASNVS/GADIP			
Data da implementação	Jun/2018			

INDICADOR	
Nome do Indicador	Percentual de etapas concluídas da elaboração do Plano de Preparação e Resposta da Anvisa às Emergências em Saúde Pública.
Conceito	Percentual de etapas concluídas da elaboração do Plano de Preparação e Resposta da Anvisa às Emergências em Saúde Pública
Aplicabilidade	Preparação da Anvisa às emergências de Saúde Pública no Brasil, com delimitação das funções e das responsabilidades da Vigilância Sanitária.
Classificação do Indicador	() Estrutura ou Insumo () Processo (X) Produto () Resultado () Impacto
Linha de Base/Série histórica	Não existe
Método de Cálculo	Somatório dos percentuais das etapas concluídas
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	<p>2018 – Etapas 1 a 6</p> <p>10% Etapa 1. Seleção, aprovação e contratação de consultor.</p> <p>10% Etapa 2. Documento técnico com a primeira versão do Plano de Contingência da Anvisa para as emergências de saúde pública.</p> <p>5 % Etapa 3. Documento técnico contendo a definição da estrutura organizativa e operacional do exercício simulado a ser aplicado para a validação do Plano de Contingências.</p> <p>5% Etapa 4. Documento técnico contendo o cronograma de preparação, condições de organização e desenvolvimento dos eventos e da(s) situação(ões) a serem testadas no exercício simulado.</p> <p>5% Etapa 5. Documento técnico contendo a primeira versão do Plano de Gerenciamento de Emergências da Anvisa.</p> <p>5% Etapa 6. Documento técnico contendo os pressupostos da preparação do exercício simulado do Plano de Preparação e Resposta da Anvisa às Emergências em Saúde Pública (Plano de Contingência e Plano de Gerenciamento de Emergências).</p> <p>2019 – Etapas 6 a 18</p>

	<p>2,5% Etapa 7. Documento técnico contendo a relação de material didático e o design técnico do simulado, planejamento e a ficha técnica da simulação.</p> <p>5% Etapa 8. Documento técnico contendo a definição e implantação de metodologia de avaliação da efetividade do treinamento por exercício simulado.</p> <p>5% Etapa 9. Documento técnico contendo o desenvolvimento metodológico do exercício simulado do Plano de Preparação e Resposta da Anvisa às Emergências em Saúde Pública.</p> <p>5% Etapa 10. Documento técnico contendo o relatório do exercício simulado, identificando dos pontos críticos e melhorias a serem implementadas.</p> <p>2,5% Etapa 11. Documento técnico com a identificação dos pontos críticos e a implementação de melhorias nas minutas dos Planos de Gerenciamento de Emergências e de Contingência da Anvisa.</p> <p>2,5% Etapa 12. Aprovação dos Planos de Gerenciamento de Emergências e de Contingência pelas áreas técnicas, quando couber.</p> <p>10 % Etapa 13. Documento técnico contendo a versão final do Plano de Contingência da Anvisa.</p> <p>10% Etapa 14. Documento técnico contendo a versão final do Plano de Gerenciamento de Emergências da Anvisa.</p> <p>5% Etapa 15. Aprovação do Plano de Preparação e Resposta da Anvisa às Emergências em Saúde Pública pelo Diretor Supervisor.</p> <p>7,5% Etapa 16. Aprovação Plano de Preparação e Resposta da Anvisa às Emergências em Saúde Pública pela Dicol.</p> <p>2,5% Etapa 17. Editoração, diagramação, impressão e publicação do Plano de Preparação e Resposta da Anvisa às Emergências em Saúde Pública.</p> <p>2,5% Etapa 18. Atividades de divulgação do Plano de Preparação e Resposta da Anvisa às Emergências em Saúde Pública.</p>
Unidade de medida	Porcentagem
Periodicidade de atualização	() mensal (x) trimestral () quadrimestral () semestral (x) anual
Fonte	Plano de Ação CVISA 2018-2019