



FICHA DE MONITORAMENTO DE META

| | | |
|-----------------------------|--|---|
| Código da Meta: | PE 4.2 | |
| Meta Estratégica: | Implantar o sistema VIGIMED para recebimento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a medicamentos, até dezembro/2019. | |
| Indicador: | Número de etapas concluídas para a implementação do sistema VIGIMED para recebimento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a medicamentos. | |
| Unidade Responsável: | GFARM/GGMON | |
| Meta Prevista: | 2018 | 5 |
| | 2019 | 8 |

RESULTADOS APURADOS

| | | |
|-------------|-------------|---|
| 2018 | JUN - SET | 1 |
| | OUT - DEZ | 2 |
| | CONSOLIDADO | 2 |
| 2019 | JAN - MAR | 2 |
| | JAN - JUN | 2 |
| | JAN - SET | |
| | JAN - DEZ | |
| | CONSOLIDADO | |

STATUS DA META *

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

* Assinale com um [X] o status da meta.

PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados até junho de 2019.

Situação atual:

Resultados alcançados do período de abril a junho de 2019.

Etapa 3: Customização do sistema e definição de perfis de acesso (nível nacional, estadual/distrital, municipal e institucional). Etapa parcialmente cumprida: em continuação à criação de perfis, foram criados diversos perfis de acesso em nível nacional, referentes a instituições de saúde e órgãos de vigilância sanitária estaduais. Será dada continuidade a esta atividade até que todos os cadastrados no Notivisa sejam migrados ao VigiMed. A criação de perfis para o setor regulado dependerá de implementações por parte de Uppsala.

Etapa 4: Divulgação – comunicação e treinamento aos atores envolvidos no processo de notificação de eventos adversos e queixas técnicas. Etapa parcialmente cumprida: realizados 2 webinars no site da Anvisa para treinamento de uso do VigiMed. Outras estratégias de divulgação e treinamento serão implementadas a medida em que forem criados os perfis, no decorrer do ano de 2019.

Etapa 5: Exportação dos dados do Notivisa para o Vigimed. Etapa não cumprida. Nova versão de migração foi apresentada pela Capgemini (empresa que presta serviços de B.I. à GGCIPI), entretanto ainda apresentou erros quanto à adequação ao padrão E2B(R2). Espera-se que a exportação seja viabilizada durante o ano de 2019, assim que forem realizados os ajustes finais pela empresa terceirizada.

Método de Cálculo: Número de etapas concluídas de acordo com o cronograma de implementação do Sistema VIGIMED.

Considerando que foram concluídas as etapas 1, 2. Etapas 3 e 4 parcialmente concluídas, **o resultado apurado no período permanece 2 etapas.**

Pontos críticos: As versões apresentadas pela Capgemini (empresa que presta serviços de B.I. à GGCIPI) que estão apresentando erros quanto à adequação ao padrão E2B(R2) poderão comprometer o alcance da meta.

Encaminhamentos:

| ENCAMINHAMENTOS | Própria unidade (1) | Outras unidades da Anvisa (2) | Ministério da Saúde (3) | Outros órgãos / intersetorial (4) | Congresso Nacional (5) |
|--|---------------------|-------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|------------------------|
| Etapa 3 – Aguardando implementação de novos perfis de acesso pelo UMC. | X | X | X | | |
| Etapa 4 - Aguardando implementação de novos perfis de acesso pelo UMC. | X | X | X | | |
| Etapa 5 – A ser realizada durante o ano de 2019, à medida que os dados do Notivisa forem extraídos em formato compatível para envio ao UMC | X | X | | | |

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de junho a setembro de 2018.

Etapa 1: Envio de sugestões à OMS para adaptação do VigiMed às necessidades específicas do Brasil – **meta cumprida**. Foram enviadas sugestões ao Uppsala Monitoring Centre (UMC) através de e-mails e

teleconferências.

Etapa 2: Formalização da parceria OMS/Anvisa, através da assinatura de termo de cooperação ou documento equivalente – etapa não cumprida em sua totalidade. Embora o documento base de contratação do sistema esteja em posse da Anvisa desde o mês de Junho/2018, em diversos momentos foram necessárias consultas a órgãos externos e internos, o que causou um atraso para a efetiva assinatura do termo.

| ENCAMINHAMENTOS | Própria unidade | Outras unidades da Anvisa | Ministério da Saúde | Outros órgãos / intersetorial | Congresso Nacional |
|--|-----------------|---------------------------|---------------------|-------------------------------|--------------------|
| Etapa 2 - Aguardando finalização das análises jurídicas/administrativas/financeiras pertinentes para assinatura do Contrato. | | X | | | |

PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de outubro a dezembro de 2018.

Etapa 2: O contrato entre Anvisa e Uppsala Monitoring Centre (UMC) foi assinado em outubro/2018. **Etapa 2 cumprida.**

Etapa 3: *Customização do sistema e definição de perfis de acesso (nível nacional, estadual/distrital, municipal e institucional).* Etapa parcialmente cumprida: os perfis de acesso em nível nacional (referentes aos usuários da Anvisa) foram criados. Os demais perfis serão criados somente após etapas de implementação complementares por parte do UMC, no decorrer do ano de 2019.

Etapa 4: *Divulgação – comunicação e treinamento aos atores envolvidos no processo de notificação de eventos adversos e queixas técnicas.* Etapa parcialmente cumprida: o módulo lançado do VigiMed foi amplamente divulgado no site da Anvisa e os usuários da Anvisa com perfis de acesso já cadastrados foram treinados. Para os demais usuários (vide etapa 3), as estratégias de divulgação e treinamento serão implementadas a medida em que forem criados os perfis, no decorrer do ano de 2019.

Etapa 5: *Exportação dos dados do Notivisa para o VigiMed.* Etapa não cumprida. A última versão do arquivo XML disponibilizada pela Capgemini (empresa que presta serviços de B.I. à GGCIPI) em novembro/2018 foi avaliada pela equipe da GFARM como não funcional e em desacordo com o padrão E2B(R2). A exportação será viabilizada durante o ano de 2019, assim que forem realizados os ajustes finais pela empresa terceirizada.

| ENCAMINHAMENTOS | Própria unidade (1) | Outras unidades da Anvisa (2) | Ministério da Saúde (3) | Outros órgãos / intersetorial (4) | Congresso Nacional (5) |
|--|---------------------|-------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|------------------------|
| Etapa 3 – Aguardando implementação de novos perfis de acesso pelo UMC. | X | X | X | | |
| Etapa 4 - Aguardando implementação de novos perfis de acesso pelo UMC. | X | X | X | | |
| Etapa 5 – a ser realizada durante o ano de 2019, à medida que os dados do Notivisa | X | X | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| forem extraídos em formato compatível para envio ao UMC. | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|

PARECER CONSOLIDADO DE 2018

Resultados alcançados em 2018

Manteve-se 2 etapas concluídas, uma vez que a área técnica não encaminhou a ficha de monitoramento com o consolidado de 2018.

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados do período de janeiro a março de 2019

Etapa 3: Customização do sistema e definição de perfis de acesso (nível nacional, estadual/distrital, municipal e institucional). Etapa parcialmente cumprida: os perfis de acesso em nível nacional (referentes aos usuários da Anvisa) foram criados. Os demais perfis serão criados somente após etapas de implementação complementares por parte do UMC, no decorrer do ano de 2019. Em março/2019 foram criadas 22 contas de acesso para usuários externos, para fase de testes do VigiMed.

Etapa 4: Divulgação – comunicação e treinamento aos atores envolvidos no processo de notificação de eventos adversos e queixas técnicas. Etapa parcialmente cumprida: o módulo lançado do VigiMed foi amplamente divulgado no site da Anvisa e os usuários da Anvisa com perfis de acesso já cadastrados foram treinados. Para os demais usuários (vide etapa 3), as estratégias de divulgação e treinamento serão implementadas a medida em que forem criados os perfis, no decorrer do ano de 2019.

Etapa 5: Exportação dos dados do Notivisa para o Vigimed. Etapa não cumprida. A Capgemini (empresa que presta serviços de B.I. à GGCIPI) disponibilizou à GFARM nova versão do arquivo XML em fevereiro/2019, a qual foi encaminhada ao Uppsala Monitoring Centre para avaliação quanto à adequação ao padrão E2B(R2). A exportação será viabilizada durante o ano de 2019, assim que forem realizados os ajustes finais pela empresa terceirizada.

| ENCAMINHAMENTOS | Própria unidade (1) | Outras unidades da Anvisa (2) | Ministério da Saúde (3) | Outros órgãos / intersectorial (4) | Congresso Nacional (5) |
|---|---------------------|-------------------------------|-------------------------|------------------------------------|------------------------|
| Etapa 3 – Aguardando implementação de novos perfis de acesso pelo UMC. | X | X | X | | |
| Etapa 4 - Aguardando implementação de novos perfis de acesso pelo UMC. | X | X | X | | |
| Etapa 5 – A ser realizada durante o ano de 2019, à medida que os dados do Novisa forem extraídos em formato compavel para envio ao UMC. | X | X | | | |



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Vogler de Moraes, Gerente de Farmacovigilância**, em 13/08/2019, às 14:32, 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.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0691590** e o código CRC **6ADF3508**.



Referência: Processo nº 25351.900239/2019-41

SEI nº 0691590