



FICHA DE MONITORAMENTO DE META

Código da Meta:	PE 4.3	
Meta Estratégica:	Implantar o Registro Nacional de Implantes (RNI) em quatro hospitais do Brasil.	
Indicador:	Número de hospitais com o RNI implementado.	
Unidade Responsável:	GETEC/GGMON	
Meta Prevista:	2018	1
	2019	4

RESULTADOS APURADOS

2018	JUN - SET	0
	OUT - DEZ	0
	CONSOLIDADO	0
2019	JAN - MAR	0
	JAN - JUN	0
	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.	
ALERTA Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.	X
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:

Trata-se de projeto de interesse da Anvisa, que objetiva a realização de ações adicionais para a etapa de implantação em dez hospitais de referência do sistema RNI, desenvolvido com bom êxito no âmbito do Projeto BRA 10/008, por meio da Carta Acordo 27445/2013.

Está em tramitação na Anvisa o Processo SEI nº 25351.941133/2018-16 contendo o Termo de Referência para a contratação da Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC e Fundação de Ensino e Engenharia de Santa Catarina - FEESC, em parceria com o PNUD para a implantação do Registro Nacional de Implantes.

Em 02/04/2019 foi realizada reunião presencial na Anvisa com a participação da UFSC e PNUD para definição do formato final para contratação da UFSC, com estabelecimento de prazos e esclarecimento de todas as dúvidas.

Em 24/04 foi incluído no processo SEI 25351.941133/2018-16 o Despacho nº 64/2019/SEI/APLAN/GADIP/ANVISA informando a mudança de unidade responsável pelas etapas seguintes, que passou a ser o GADIP.

A versão atualizada do Termo de Referência foi assinada em 06/05/2019 pelo Diretor Presidente da Anvisa e encaminhado para o PNUD em 07/05/2019, por meio do Ofício nº 964/2019/SEI/GADIP-CG/ANVISA.

A partir desta data, o processo passou por tramitação interna (GADIP – GECOP/GGGAF) e também junto ao PNUD, para os trâmites relacionados à contratação.

Foi elaborado documento orientativo para acesso e utilização do RNI pelos hospitais.

Em 07/06/2019 foi incluído no processo e-mail do PNUD informando a aprovação da requisição. Foi aprovado o Termo de Referência e os documentos relacionados, **com a previsão de início da vigência do projeto de implantação do RNI em agosto de 2019.**

Método de Cálculo: O resultado apurado no período é 0 (zero) hospitais.

Pontos críticos:

A implantação do sistema nos hospitais dependia diretamente da correção dos erros de acesso e cadastro, bem como de contratação da equipe que desenvolveu o RNI para a continuidade das atividades de implantação do sistema, o que envolveu várias questões que estiveram fora da governabilidade da GGMON. Com a assinatura da documentação e consequente contratação da equipe da UFSC, a previsão é que a implantação do RNI nos primeiros hospitais comece a ocorrer no segundo semestre de 2019, uma vez que está prevista a entrega do primeiro produto após um mês do início da vigência do projeto.

Encaminhamentos:

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade	Outras unidades da Anvisa	Ministério da Saúde	Outros órgãos / intersetorial	Congresso Nacional
Atualização e publicação da Portaria com os nomes dos membros do Grupo de Trabalho para acompanhar a implantação do sistema	X	X			
Reunião com a equipe da UFSC para delinear as estratégias para o início da	X				

implantação					
Elaboração de modelo de Termo de Adesão ao RNI a ser disponibilizado aos hospitais	X				
Reuniões com os hospitais para a definição e acompanhamento do processo de implantação do RNI	X				

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de junho a setembro de 2018.

- Realizadas reuniões com a GGTIN, em 20/08/2018 e 28/08/2018, para discutir aspectos relacionados à tecnologia de informação no processo de implementação do RNI;
- Elaborada a proposta de Termo de Referência para contratação da UFSC, por meio do PNUD, para a implantação do RNI nos hospitais.
- Apresentada a proposta de implementação do RNI durante o 16º Encontro da Rede Sentinela coordenada pela Anvisa.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade	Outras unidades da Anvisa	Ministério da Saúde	Outros órgãos / intersetorial	Congresso Nacional
Submeter o Termo de Referência ao GADIP para conhecimento e avaliação da pertinência de encaminhamento ao PNUD	X	X			
Elaboração de documento orientativo para acesso e utilização do RNI pelos hospitais	X				
Elaboração de modelo de Termo de Adesão ao RNI a ser disponibilizado aos hospitais	X				
Reuniões com os hospitais para a definição e acompanhamento do processo de implantação do RNI	X				

PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de outubro a dezembro de 2018.

Situação atual

Foi encaminhado para a APLAN, em 28/11/2018, o Processo SEI nº 25351.941133/2018-16 contendo o Termo de Referência para a contratação da Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC e Fundação de Ensino e Engenharia de Santa Catarina - FEESC, em parceria com o PNUD para a implantação do Registro Nacional de Implantes.

Trata-se de projeto de interesse da Anvisa, que objetiva a realização de ações adicionais para a etapa de implantação em dez hospitais de referência do sistema RNI, desenvolvido com bom êxito no âmbito do Projeto BRA 10/008, por meio da Carta Acordo 27445/2013.

A GETEC está aguardando o retorno da APLAN e do PNUD quanto à formalização de carta acordo com a UFSC e a FEESC para execução do "**Projeto de Implantação do Registro Nacional de Implantes - RNI**", nos termos propostos.

O Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS Nº 1848, de 21/11/2018, em 10/12/2018, que estabelece o RNI como instrumento oficial de registro de implante de stent por hospitais e médicos no âmbito do SUS.

Pontos críticos

Durante a elaboração de documento orientativo para acesso e utilização do RNI no ambiente de produção pelos Hospitais, foram identificados erros na etapa de cadastro. A GGTIN criou um ambiente de pré-produção, para que os testes pudessem ser realizados. No entanto não houve correção do problema original, de forma que não está sendo possível a utilização do sistema. Foram realizadas várias reuniões e troca de mensagens eletrônicas com a equipe da GGTIN para solucionar os erros durante a etapa de cadastro, no entanto, o problema continua sem solução. Importante ressaltar que o atingimento da meta depende diretamente das ações de tecnologia de informação, e a solução não está sob a governabilidade da GGMON.

Encaminhamentos

O indicador estratégico de implantação do RNI em 1 hospital não foi alcançado em 2018, devido a erros no sistema RNI já na fase de cadastro dos usuários.

A implantação do sistema nos hospitais depende diretamente da correção dos erros de acesso e cadastro, bem como de contratação da equipe que desenvolveu o RNI para a continuidade das atividades de implantação do sistema.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
Formalização de carta acordo com a UFSC e a FEESC para execução do " Projeto de Implantação do Registro Nacional de Implantes - RNI " nos termos propostos	X	X		X	
Correção dos erros na etapa de cadastro do sistema RNI		X			
Reuniões com a GGTIN para solucionar o problema	X	X			
Elaboração de documento orientativo para acesso e utilização do RNI pelos hospitais	X				
Elaboração de modelo de Termo de Adesão ao RNI a ser disponibilizado aos hospitais	X				
Reuniões com os hospitais para a definição	X				

e acompanhamento do processo de					
implantação do RNI					

PARECER CONSOLIDADO DE 2018

Resultados alcançados em 2018

Manteve-se zero (0) hospitais, 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

Situação atual

Trata-se de projeto de interesse da Anvisa, que objetiva a realização de ações adicionais para a etapa de implantação em dez hospitais de referência do sistema RNI, desenvolvido com bom êxito no âmbito do Projeto BRA 10/008, por meio da Carta Acordo 27445/2013.

Foi encaminhado para a APLAN em 28/11/2018 o Processo SEI nº 25351.941133/2018-16 contendo o Termo de Referência para a contratação da Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC e Fundação de Ensino e Engenharia de Santa Catarina - FEESC, em parceria com o PNUD para a implantação do Registro Nacional de Implantes.

O PNUD realizou a devolutiva dos documentos com suas considerações quanto à formalização da carta acordo com a UFSC e a FEESC para execução do Projeto apenas em 12/02/2019, solicitando alguns ajustes na memória de cálculo, na distribuição de recursos e nos valores informados.

As solicitações do PNUD foram encaminhadas para conhecimento e providências da UFSC, que enviou suas considerações por e-mail para a Anvisa em 21/02/2019.

Em 22/02/2019 foi realizada reunião na Anvisa, com a presença de representante da UFSC, do PNUD e das áreas que possuem interface com o tema, tais como, GETEC, GGMON, GGTIN e APLAN. O objetivo da reunião foi esclarecer os pontos que precisavam ser ajustados no Termo de Referência, bem como, o PNUD apresentou outra possibilidade mais viável para a execução do Projeto, que não seria mais por meio de Carta Acordo e sim por meio de contratação direta. Desta forma, foi solicitado que a UFSC realizasse novo ajuste na documentação para atender ao modelo apresentado pelo PNUD.

Em 01/03/2019 a UFSC encaminhou a documentação com as adequações solicitados pelo PNUD.

Em 12/03/2019 o PNUD enviou e-mail confirmando a orientação para o desenvolvimento de justificativa para a contratação direta da UFSC/FEESC, inclusive com documentos de outros projetos como modelo de preenchimento.

No entanto, em 21/03/2019, a APLAN encaminhou a mensagem recebida pelo PNUD informando a impossibilidade de prosseguir com a contratação direta da UFSC e solicitando que diante deste novo cenário, a GGMON interrompesse a realização das medidas anteriormente propostas para a contratação direta e verificasse a possibilidade de uma reunião presencial com a participação da UFSC e PNUD para definição dos próximos passos, com estabelecimento de prazos e esclarecimento de todas as dúvidas. A reunião foi realizada na Anvisa em 02/04/2019.

No que se refere à utilização imediata do sistema RNI, a GETEC e GGMON participaram de várias reuniões internas com a GGTIN com o objetivo de resolver as dificuldades no processo de cadastro. Na última reunião, realizada em 22/03/2019, a GGTIN esclareceu que poderá criar uma estratégia alternativa para resolver provisoriamente o problema, até que seja feita a correção. Assim, a GGTIN irá fazer uma análise e

apresentará uma previsão para implementação, de modo que possamos disponibilizar o uso do sistema. A GETEC solicitou celeridade na solução, pois é necessário que a Anvisa disponibilize o RNI o quanto antes para que possa ser utilizado pelos serviços.

Pontos críticos

Durante a elaboração de documento orientativo para acesso e utilização do RNI no ambiente de produção pelos Hospitais, foram identificados problemas na etapa de cadastro. A GGMON tem realizado reuniões periódicas e troca de mensagens eletrônicas com a equipe da GGTIN para solucionar os problemas durante a etapa de cadastro e o processo ainda está sob avaliação pela GGTIN. Importante ressaltar que o atingimento da meta depende diretamente das ações de tecnologia de informação, e a solução não está sob a governabilidade da GGMON.

Da mesma forma, a morosidade de resposta do PNUD e as diferentes orientações dadas à Anvisa tem atrasado a formalização do instrumento de contratação adequado.

Encaminhamentos

O indicador estratégico de implantação do RNI em 4 hospitais não foi alcançado em 2019, devido a problemas no sistema RNI na fase de cadastro dos usuários, bem como à demora de resposta e divergentes orientações do PNUD quanto ao instrumento adequado para a contratação da UFSC.

A implantação do sistema nos hospitais depende diretamente da correção dos erros de acesso e cadastro, bem como de contratação da equipe que desenvolveu o RNI para a continuidade das atividades de implantação do sistema.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
Formalização de carta acordo com a UFSC e a FEESC para execução do " Projeto de Implantação do Registro Nacional de Implantes - RNI " nos termos propostos.	X	X		X	
Correção dos erros na etapa de cadastro do sistema RNI		X			
Reuniões com a GGTIN para solucionar o problema	X	X			
Elaboração de documento orientativo para acesso e utilização do RNI pelos hospitais	X				
Elaboração de modelo de Termo de Adesão ao RNI a ser disponibilizado aos hospitais	X				
Reuniões com os hospitais para a definição e acompanhamento do processo de implantação do RNI	X				



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Maciel Rebelo, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 24/07/2019, às 13:25, 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 **0665490** e o código CRC **7D840EC6**.



Referência: Processo nº 25351.900239/2019-41

SEI nº 0665490