

PE 5.2 Ampliar o percentual de Atendimento dos Critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa, para 10 Unidades Federadas selecionadas, passando de 60%, em 2017 para pelo menos, 80% até 2019

| <b>META</b>                                      |   |     |      |     |
|--|---|-----|------|-----|
| Meta   | Ampliar o percentual de Atendimento dos Critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa, para 10 Unidades Federadas selecionadas, passando de 60%, em 2017 para pelo menos, 80% até 2019.  |     |      |     |
| Macroprocesso Relacionado                        | Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) - Definição de Diretrizes e Pactuação  |     |      |     |
| Objetivo Estratégico Relacionado                 | 5. Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária   |     |      |     |
| Periodicidade de monitoramento                   | ( ) mensal ( x ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual   |     |      |     |
| Estratificação do alcance da meta                | 2018  | 70% | 2019 | 80% |
| Indicador utilizado para o monitoramento da meta | Percentual de atendimento dos critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da ANVISA das 10 Vigilâncias Sanitárias estaduais selecionadas   |     |      |     |
| Governabilidade                                  | ( X ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS)<br>( ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)  |     |      |     |
| Limitações/Riscos relacionados                   | A implementação da meta pode ser comprometida pela não adoção por parte dos estados e municípios das ações corretivas necessárias à solução definitiva das deficiências identificadas nas Auditorias Técnicas. Trata-se de meta que pode ser fatalmente comprometida pela falta de vontade política dos órgãos estaduais e municipais na solução dos itens apontados. |     |      |     |
| Unidade Organizacional                           | Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)   |     |      |     |
| <b>Homologação da ficha</b>                      |   |     |      |     |
| Versão da Ficha                                  | 1.0   |     |      |     |
| Elaborada por                                    | GGFIS   |     |      |     |
| Revisada por                                     | GGFIS   |     |      |     |
| Data da implementação                            | 2/05/2016   |     |      |     |

| <b>INDICADOR</b>                       |  |
|--|--|
| Nome do Indicador                      | Percentual de atendimento dos critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da ANVISA das 10 Vigilâncias Sanitárias estaduais selecionadas.   |
| Conceito                               | Média da distribuição percentual de atendimento dos 46 critérios de auditoria estabelecidos no programa de auditorias técnicas pelas VISA. Para fins deste indicador serão selecionadas 10 VISA para comporem a fórmula de cálculo, sendo elas: Ceará; Bahia; Minas Gerais; Rio de Janeiro; São Paulo; Paraná; Santa Catarina; Rio Grande do Sul; Goiás; Distrito Federal.   |
| Aplicabilidade                         | <p>O Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa tem o objetivo de verificar in loco o desenvolvimento dos sistemas de gestão da qualidade (SGQ) nos órgãos de vigilância sanitária responsáveis pelas atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos, insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde. O Programa iniciou-se em 2014 e avalia, por meio de 46 critérios estabelecidos, o grau de implementação do SGQ, visando o melhoramento contínuo das atividades. A existência de um SGQ, objetivo principal de verificação pelas Auditorias Técnicas, é hoje considerada como critério de entrada para países que queiram ser signatários de foros internacionais de autoridades regulatórias. Os 46 critérios citados, representam muito bem os critérios utilizados por organismos internacionais como o Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) para a avaliação de autoridades reguladoras, portanto, o percentual de atendimento pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais aos Critérios Estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa fornece não somente o grau de implementação dos SGQ nestes órgãos, como também uma ideia precisa do desempenho do SNVS frente a uma possível auditoria por parte de organismos internacionais, como o PIC/S, Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Comissão Europeia, dentre outros.</p> <p>O Percentual de Atendimento pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais aos Critérios Estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa deve ser utilizado como guia das atividades de harmonização de procedimentos e capacitação promovidas pela área de inspeção da Anvisa. Adicionalmente, fornece-se à Diretoria Colegiada, dados precisos para ações políticas e específicas de fortalecimento dos órgãos locais identificados como deficientes.</p> |
| Tipo (1)<br>Classificação do Indicador | ( X ) Estrutura ou Insumo ( ) Processo ( ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto   |

|   |  |
|---|--|
| Linha de Base/Série histórica   | 2015 – 30%<br>2016 – 50%<br>2017 – 60%   |
| Método de Cálculo   | $\left( \frac{\sum \left( \frac{N^{\circ} \text{ de Critérios Atendidos pelo Órgão Auditado}}{46} \right)}{N^{\circ} \text{ de VISA auditadas}} \right) \times 100$ <p>Para o número de VISA auditadas, serão considerados às 10 mencionadas no conceito de indicador.</p> |
| Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador) | Os dados são obtidos diretamente dos Relatórios de Auditoria Técnica e dos Ofícios de Monitoramento dos órgãos auditados. Basicamente, verifica-se o número de critérios que foram atendidos integralmente e utiliza-se este dado.   |
| Unidade de medida   | Percentual   |
| Natureza  | <input type="checkbox"/> Qualitativa <input checked="" type="checkbox"/> Quantitativa  |
| Periodicidade de atualização  | <input type="checkbox"/> mensal <input type="checkbox"/> trimestral <input type="checkbox"/> quadrimestral <input type="checkbox"/> semestral <input checked="" type="checkbox"/> anual  |
| Fonte   | Dados compilados a partir dos relatórios de auditorias técnicas do SNVS e ofícios de monitoramento.  |