



FICHA DE MONITORAMENTO DE META

Código da Meta:	PE 5.2	
Meta Estratégica:	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.	
Indicador:	Percentual de atendimento dos critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da ANVISA das 10 Vigilâncias Sanitárias estaduais selecionadas.	
Unidade Responsável:	GGFIS - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária	
Meta Prevista:	2018	70%
	2019	80%

RESULTADOS APURADOS

2018	JUN - SET	60,8%
	OUT - DEZ	70,67%
	CONSOLIDADO	70,67%
2019	JAN - MAR	78%
	JAN - JUN	78%
	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: Considerando os relatórios de Auditorias realizadas nos estados BA, CE, DF, GO, MG, PR, RJ, RS, SC e SP, foi alcançada uma média percentual de 78% de atendimento aos critérios de auditoria, conforme quadro abaixo:

Estado	Ciclo de Auditoria	Número de critérios atendidos	Percentual de atendimento - total 45 critérios (%)
BA	2º	34	75,56
CE	2º	32	71,11
DF	Monitoramento 2º	23	51,11
GO	Monitoramento 2º	45	100,00
MG	Monitoramento 2º	45	100,00
PR	Monitoramento 2º	36	80,00
RJ	Monitoramento 2º	31	68,89
RS	Monitoramento 2º	36	80,00
SC	Monitoramento 2º	38	84,44
SP	Monitoramento 2º	31	68,89
Média Percentual			78

Cabe informar, que, em 12/04/2019, foi publicada a Instrução Normativa – IN nº 32/2019, para regulamentação da RDC nº 207 de 03 de janeiro de 2018, a qual dispôs sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do SNVS. A partir da vigência da IN nº 32/2019, inicia-se novo modelo de auditorias para avaliação do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária, para atendimento à RDC 207/2018.

Neste sentido, a CGPIS/GGFIS/Anvisa realizará, no primeiro ciclo de avaliação, que compreende o triênio 2019-2021, a verificação do atendimento aos requisitos dessa norma, nos estados que atendem ao requisito de exposição à ação de inspeção, disposto no Art. 6º da IN nº 32/2019. Assim, a CGPIS/GGFIS deve continuar a realizar a verificação da implementação de critérios de qualidade em nível tripartite, em 7 estados, a saber: São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Goiás, Paraná, Rio Grande do Sul e Santa Catarina, sendo que a ferramenta de auditoria estabelecida pela IN nº 32/2019 estabelece 78 (setenta e oito) critérios de qualidade. O monitoramento da implementação do SGQ nos estados BA, CE e DF será descontinuado, uma vez que estes não atendem ao requisito de exposição estabelecido pela IN nº 32/2019.

Ressalta-se que até o momento foram realizadas Auditorias, conforme IN nº 32/2019, nos estados MG e GO, que estão em fase de finalização do relatório de auditoria. As auditorias nos outros 5 estados (SP, RJ, , PR, RS e SC) estão planejadas para os meses de julho a dezembro de 2019.

Método de Cálculo: A Política de Auditoria dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária estabeleceu 46 critérios de qualidade, entretanto, em 19/10/2018, o critério 43 foi definido como não aplicável e, portanto, os resultados de Auditorias Técnicas do SNVS são baseados na verificação do atendimento a 45 critérios, e não 46, com impacto no percentual total de atendimento. Considerando esta alteração no método de cálculo, **o resultado apurado no período é 78%.**

Pontos críticos:

- Publicação da RDC nº 207/2018 e IN nº 32/2019 que alteram o modelo de auditorias para avaliação do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária;

- Dependência da atuação dos estados para atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos para atingimento da meta;
- Pouco incentivo e envolvimento da alta gestão dos estados na efetiva implementação do SGQ nas Visas;
- Falta de recursos pessoais e materiais nas Visas;
- Alguns critérios de auditoria estabelecidos extrapolam a capacidade de intervenção da Visa.

Encaminhamentos:

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Implementação do novo modelo de auditorias, conforme disposto na IN nº 32/2019	X				
2. Comprometimento da alta gestão dos estados para efetiva implementação de SGQ nas Visas.				X	
3. Articulação entre a alta direção da Anvisa e Secretários de Saúde (envolver DIRE4 e CONASS)		X		X	
4. Estruturação das Visas, tendo como foco prioritário o SGQ	X	X	X	X	
5. Trabalho conjunto das áreas envolvidas neste tema.	X	X		X	

PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2018**Resultados alcançados do período de outubro a dezembro de 2018.**

1) Situação atual:

A Política de Auditoria dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária estabeleceu 46 critérios de qualidade a serem atendidos pelos órgãos de vigilância sanitária, entretanto, em 19/10/2018, o critério 43 foi definido como não aplicável e, portanto, os resultados de Auditorias Técnicas do SNVS são baseados na verificação do atendimento a 45 critérios, e não 46, com impacto no percentual total de atendimento.

Considerando a modificação descrita e as informações dos Relatórios de Auditorias realizadas nos estados BA, CE, DF, GO, MG, PR, RJ, RS, SC e SP, foi alcançada uma média percentual de 70,67% de atendimento aos critérios de auditoria, conforme quadro abaixo:

Estado	Ciclo de Auditoria	Número de critérios atendidos	Percentual de atendimento - total 45 critérios (%)
BA	2º	34	75,56
CE	2º	32	71,11

DF	Monitoramento 2º	23	51,11
GO	Monitoramento 2º	45	100,00
MG	Monitoramento 2º	45	100,00
PR	2º	18	40,00
RJ	2º	26	57,78
RS	Monitoramento 2º	36	80,00
SC	2º	28	62,22
SP	Monitoramento 2º	31	68,89
Média Percentual			70,67

Cabe ressaltar que nos estados PR, RJ e SC foram iniciadas, em 2018, Auditorias de Monitoramento do 2º Ciclo de forma remota. Em resposta à solicitação da CGPIS, estes estados encaminharam evidências do cumprimento do Plano de Ação do 2º Ciclo, que estão sob análise da CGPIS para definição do atendimento aos critérios estabelecidos. Portanto, com a conclusão destas análises, prevista para março de 2019, os resultados destes estados irão ser alterados.

2) Pontos críticos:

- Dependência da atuação dos estados para atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos para atingimento da meta;
- Pouco incentivo e envolvimento da alta gestão dos estados na efetiva implementação do SGQ nas Visas;
- Falta de recursos pessoais e materiais nas Visas;
- Alguns critérios estabelecidos no programa de auditorias extrapolam a capacidade de intervenção da Visa;
- Alterações na estrutura da Anvisa que refletem na continuidade das atividades das áreas envolvidas neste tema.

3) Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Comprometimento da alta gestão dos estados para efetiva implementação de SGQ nas Visas.				X	
2. Articulação entre a alta direção da Anvisa e Secretários de Saúde (envolver DIRE4 e CONASS)		X			

3. Estruturação das Visas com recursos materiais e pessoais. As pessoas devem estar devidamente capacitadas e amparadas (designação legal) para o desempenho das ações de Vigilância Sanitária.	X	X	X	X	
4. Revisão da Política de Auditoria e dos critérios de auditoria estabelecidos, considerando a RDC nº 207/2018 e sua regulamentação.	X	X			
5. Trabalho conjunto das áreas da Anvisa envolvidas neste tema.	X	X		X	

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados do período de janeiro a março de 2019.

1) Situação atual:

A Política de Auditoria dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária estabeleceu 46 critérios de qualidade, entretanto, em 19/10/2018, o critério 43 foi definido como não aplicável e, portanto, os resultados de Auditorias Técnicas do SNVS são baseados na verificação do atendimento a 45 critérios, e não 46, com impacto no percentual total de atendimento.

Considerando a modificação descrita e as informações dos relatórios de Auditorias realizadas nos estados BA, CE, DF, GO, MG, PR, RJ, RS, SC e SP, foi alcançada uma média percentual de 78% de atendimento aos critérios de auditoria, conforme quadro abaixo:

Estado	Ciclo de Auditoria	Número de critérios atendidos	Percentual de atendimento - total 45 critérios (%)
BA	2º	34	75,56
CE	2º	32	71,11
DF	Monitoramento 2º	23	51,11
GO	Monitoramento 2º	45	100,00
MG	Monitoramento 2º	45	100,00
PR	Monitoramento 2º	36	80,00
RJ	Monitoramento 2º	31	68,89
RS	Monitoramento 2º	36	80,00
SC	Monitoramento 2º	38	84,44
SP	Monitoramento 2º	31	68,89
Média Percentual			78

Ressalta-se que, de janeiro a março de 2019, foram concluídas as Auditorias de Monitoramento do 2º Ciclo dos estados PR, RJ E SC, demonstrando evolução significativa no percentual de implementação dos 45 critérios de qualidade auditados.

Cabe informar, que, em 12/04/2019, foi publicada a Instrução Normativa – IN nº 32/2019, para regulamentação da RDC nº 207 de 03 de janeiro de 2018, a qual dispôs sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do SNVS. A partir da vigência da IN nº 32/2019, inicia-se novo modelo de auditorias para avaliação do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária, para atendimento à RDC 207/2018.

Neste sentido, a CGPIS/GGFIS/Anvisa realizará, no primeiro ciclo de avaliação, que compreende o triênio 2019-2021, a verificação do atendimento aos requisitos dessa norma, nos estados que atendem ao

requisito de exposição à ação de inspeção, disposto no Art. 6º da IN nº 32/2019. Assim, a CGPIS/GGFIS deve continuar a realizar a verificação da implementação de critérios de qualidade em nível tripartite, em 7 estados, a saber: São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Goiás, Paraná, Rio Grande do Sul e Santa Catarina, sendo que a ferramenta de auditoria estabelecida pela IN nº 32/2019 estabelece 78 (setenta e oito) critérios de qualidade.

O monitoramento da implementação do SGQ nos estados BA, CE e DF será descontinuado, uma vez que estes não atendem ao requisito de exposição estabelecido pela IN nº 32/2019.

2) Pontos críticos:

- Publicação da RDC nº 207/2018 e IN nº 32/2019 que alteram o modelo de auditorias para avaliação do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária;
- Dependência da atuação dos estados para atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos para atingimento da meta;
- Pouco incentivo e envolvimento da alta gestão dos estados na efetiva implementação do SGQ nas Visas;
- Falta de recursos pessoais e materiais nas Visas;
- Alguns critérios de auditoria estabelecidos extrapolam a capacidade de intervenção da Visa.

3) Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Implementação do novo modelo de auditorias, conforme disposto na IN nº 32/2019	X				
2. Comprometimento da alta gestão dos estados para efetiva implementação de SGQ nas Visas.				X	
3. Articulação entre a alta direção da Anvisa e Secretários de Saúde (envolver DIRE4 e CONASS)		X		X	
4. Estruturação das Visas, tendo como foco prioritário o SGQ	X	X	X	X	
5. Trabalho conjunto das áreas envolvidas neste tema.	X	X		X	



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Serpa, Coordenadora de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária**, em 16/07/2019, às 10:37, 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 **0659356** e o código CRC **B83E4184**.