



CGU

Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Exercício 2017

26 de abril de 2018

Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União - CGU
Secretaria Federal de Controle Interno

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO

Órgão: **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Unidade Examinada: **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Município/UF: **Brasília/Distrito Federal**

Ordem de Serviço: **201800003**

Missão

Promover o aperfeiçoamento e a transparência da Gestão Pública, a prevenção e o combate à corrupção, com participação social, por meio da avaliação e controle das políticas públicas e da qualidade do gasto.

Auditoria Anual de Contas

A Auditoria Anual de Contas tem por objetivo fomentar a boa governança pública, aumentar a transparência, provocar melhorias na prestação de contas dos órgãos e entidades federais, induzir a gestão pública para resultados e fornecer opinião sobre como as contas devem ser julgadas pelo Tribunal de Contas da União.

RELATÓRIO Nº 201800003

QUAL FOI O TRABALHO REALIZADO?

Trata-se de Relatório de Auditoria Anual de Contas realizada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no qual foram avaliados os atos de exercício de 2017, inerentes aos resultados qualitativos e quantitativos relativos à implementação sistemática das recomendações emitidas anteriormente pelo Controle Interno no âmbito do macroprocesso de registro medicamentos.

Adicionalmente, os exames recaíram sobre a prestação de contas apresentada pela Unidade.

POR QUE O TRABALHO FOI REALIZADO?

O presente Relatório visar dar atendimento à Decisão Normativa – TCU nº 163, de 6 de dezembro de 2017, a qual dispõe sobre a relação das unidades prestadoras de contas cujos responsáveis terão as contas de 2017 julgadas pelo Tribunal e especifica a forma, os prazos e os conteúdos para a elaboração das peças de responsabilidade dos órgãos de controle interno e das instâncias supervisoras que comporão os processos de contas, nos termos do art. 4º da Instrução Normativa TCU 63, de 1º de setembro de 2010.

QUAIS AS CONCLUSÕES ALCANÇADAS? QUAIS RECOMENDAÇÕES FORAM EMITIDAS?

Concluídas as análises, observou-se que a Anvisa mantém rotina de acompanhamento das recomendações emanadas pelo Controle Interno, tendo atendido nove das treze recomendações emitidas no âmbito do macroprocesso de registro de medicamentos, fato que proporcionou melhorias na transparência das informações ao público externo, oferecidas no sítio da Anvisa na internet, bem como ao público interno, por meio da implantação de rotinas de atualização e divulgação de informações importantes ao gerenciamento do referido macroprocesso.

Em contraponto, observou-se que, das trinta metas estratégicas pactuadas e monitoradas pela Agência, há oito em situação crítica e três em situação de alerta, representando um descumprimento de suas metas na ordem de 37%.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANT – Avaliação de Necessidade de Treinamento

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BI - Business Intelligence

CBPF - Certificado de Boas Práticas de Fabricação

CEAnvisa - Comissão de Ética da Anvisa

CGSAU – Coordenação-Geral de Auditoria da Área de Saúde

CGU - Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União

DATAVISA - Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária

DICOL - Diretoria Colegiada da Anvisa

DOU - Diário Oficial da União

GGMED - Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

GGPES - Gerência-Geral de Gestão de Pessoas

Secex – Secretaria de Controle Externo

SEI – Sistema Eletrônico de Informações

SFC – Secretaria Federal de Controle Interno

TCU – Tribunal de Contas da União

UPC - Unidade Prestadora de Contas

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	4
INTRODUÇÃO	6
RESULTADOS DOS EXAMES	7
1. Avaliação da Conformidade das Peças	7
2. Avaliação dos resultados qualitativos e quantitativos relativos à implementação sistemática das recomendações emitidas anteriormente pelo Controle Interno no âmbito do Macroprocesso Registro de Medicamentos	8
3. Avaliação do cumprimento das determinações/recomendações do TCU	12
RECOMENDAÇÕES	13
CONCLUSÃO	13
ANEXOS	15
ANEXO I – INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES AO RELATÓRIO DE GESTÃO	15

INTRODUÇÃO

Em atendimento ao disposto na Decisão Normativa (TCU) nº 163, de 6 de dezembro de 2017 e, consoante o estabelecido na seção II, capítulo V da Instrução Normativa Secretaria Federal de Controle (SFC) nº 03, de 09 de junho de 2017, apresentamos os resultados dos exames realizados sobre a prestação de contas anual apresentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Os trabalhos de campo foram realizados no período de 16 de abril a 22 de maio de 2018, por meio de testes, análises e consolidação de informações coletadas ao longo do exercício sob exame e a partir da apresentação do processo de contas pela unidade auditada, em estrita observância às normas de auditoria aplicáveis ao Serviço Público Federal.

Nenhuma restrição foi imposta à realização dos exames.

De acordo com o escopo de auditoria firmado por meio da Ata de Reunião realizada em 31 de janeiro de 2018, entre a Secretaria de Controle Externo da Saúde (Secex Saúde/MT) e Coordenação-Geral de Auditoria da Área de Saúde (SFC/DS/CGSAU), foram efetuadas as seguintes análises:

- Avaliação, considerando a natureza jurídica e o negócio da unidade jurisdicionada, da conformidade das peças exigidas nos incisos I e II do art. 13 da Instrução Normativa TCU nº 63/2010 em relação às normas que regem a elaboração de tais peças;
- Avaliação dos resultados qualitativos e quantitativos relativos à implementação sistemática das recomendações emitidas anteriormente pelo Controle Interno no âmbito do macroprocesso registro de medicamentos, e;
- Avaliação do cumprimento parcial ou total pela Unidade Prestadora de Contas - UPC das Determinações e Recomendações expedidas pelo TCU que façam referência expressa ao Controle Interno, analisando as eventuais justificativas do gestor para o descumprimento, bem como as providências adotadas em cada caso.

RESULTADOS DOS EXAMES

1. Avaliação da Conformidade das Peças

Com a finalidade de avaliar a conformidade das peças do Processo de Contas virtual da Unidade auditada, foi realizada consulta ao Sistema e-Contas, como resultado observou-se que a Anvisa, apesar de ter elaborado todas as peças a ela atribuídas, para o exercício de 2017, havia determinados campos que necessitaram de complementação e/ou justificativa acerca da ausência das informações.

Nesse contexto, verificou-se que em relação aos macroprocessos finalísticos, citados no item 1.5 do Relatório de Gestão da Anvisa (pág 34), a descrição sucinta apresentada não compreendeu as principais atividades que a compõem, tampouco foram especificados os principais clientes e as subunidades responsáveis pelos macroprocessos. Questionada sobre a falta de informações, a Anvisa apresentou, de forma complementar, quadro contendo as informações necessárias acerca dos macroprocessos finalísticos, conforme consta no “Anexo I - Informações Complementares ao Relatório de Gestão”, item “A” deste relatório.

No mesmo condão de ausência de informações, observou-se que no portfólio de metas estratégicas pactuadas pela Anvisa, para sete delas, de um total de 36, constou como informação de indicador o dado “XX”, ao invés do dado numérico. Em agravo, verificou-se que a Unidade não demonstrou para as 36 metas os resultados auferidos para as mesmas, limitando-se a informar a forma como deveria ser feito o monitoramento, conforme se observa no Quadro 2.1.1.1 do Relatório de Gestão (pág. 182) .

Novamente, a Anvisa, de forma a complementar as informações acostadas em seu Relatório de Gestão, apresentou justificativas para o uso da expressão “XX”, bem como informou que das 36 metas seis não são monitoradas em virtude das alterações promovidas pela legislação, (Lei nº 13.411 de 28 de dezembro de 2016), a qual estabeleceu limites máximos de tempo para o registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Dessa forma, essas metas deixaram de ser mensuradas, pois a Agência entendeu que não caberia definir qualquer limite diferente do que estava estabelecido na previsão legal. Adicionalmente a Anvisa encaminhou o monitoramento que efetuou para as metas pactuadas para o exercício de 2017, conforme informações acostadas no “Anexo I - Informações Complementares ao Relatório de Gestão”, itens “B e C”, deste relatório.

Outrossim, para a meta 3.8 não se estipulou meta de alcance, pois a Anvisa informou que estabeleceu diversas ações em seus processos de trabalho para promover a redução do tempo para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de

produtos para saúde, sem projetar um valor numérico para definir a meta. A linha de base desta meta em 2015 era de 1800 dias e, no final de 2017, o tempo para emissão do certificado foi reduzido para 900 dias.

Assim, das trinta metas efetivamente monitoradas, observou-se que há oito em situação crítica e três com situação de alerta, o que representa o não atingimento de 37% de suas metas.

Como agravado, vale destacar a Unidade não promoveu devida transparência dessas informações também no Relatório de Gestão do exercício de 2016.

Oportuno observar que a Anvisa ressaltou o fato de que suas metas estratégicas estão em fase de avaliação, o que provocará revisão ou criação de novas metas. A partir do advento do novo portfólio, previsto para 2018, as metas sem indicação numérica serão suprimidas ou terão sua descrição revista, de modo a exprimir as ações a serem implementadas pelas áreas técnicas envolvidas.

Em relação ao rol de responsáveis, verificou-se a ausência de endereços de e-mails pessoais, bem como o uso de endereço eletrônico institucional para os servidores constantes do rol de responsáveis, contudo, devem-se constar os dados de contatos pessoais dos responsáveis e não da instituição onde trabalham, conforme as instruções constantes do e-contas. Para fazer frente a esta ausência de informação a Anvisa encaminhou relação de e-mails pessoais dos servidores que integram o rol de responsáveis, conforme consta “Anexo I - Informações Complementares ao Relatório de Gestão”, item “D” deste relatório.

Diante do exposto, conclui-se que apesar do Relatório de Gestão da unidade não contemplar todo o conteúdo obrigatório, a Unidade encaminhou, de forma complementar, as referidas informações.

2. Avaliação dos resultados qualitativos e quantitativos relativos à implementação sistemática das recomendações emitidas anteriormente pelo Controle Interno no âmbito do Macroprocesso Registro de Medicamentos

Em 2015, o Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União (CGU) realizou Auditoria de Avaliação dos Resultados da Gestão na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com o objetivo de avaliar a gestão da Unidade em relação ao macroprocesso denominado “Concessão de registro de medicamentos genéricos e similares”.

Desta feita, em relação ao macroprocesso de registro de medicamentos, foram emitidas treze recomendações estruturantes à Unidade. Dessas, nove recomendações foram atendidas, sendo que seis foram atendidas no exercício de 2016 e três em 2017, restando pendente de atendimento quatro recomendações, cujos prazos para atendimento vêm sendo repactuados.

A respeito das recomendações que foram atendidas, cabe primeiramente ressaltar os benefícios oriundos da implementação dessas recomendações, as quais recomendaram a necessidade de que fossem implementadas a padronização e a implementação de rotina de atualizações dos manuais, com vistas a mitigar a ocorrência de insuficiência de determinados tipos de procedimentos, bem como a falta de divulgação e atualização de procedimentos transversais aos setores da Unidade.

Os benefícios da implementação dessa recomendação ocasionaram melhorias na rotina de atualização de manuais como na divulgação das orientações dessas rotinas, a exemplo da elaboração, em 2016, do Manual DATAVISA, principal sistema utilizado no processo de registro de medicamentos genéricos e similares, assim como possibilitou melhorias nos procedimentos para análise e correção de vulnerabilidades no âmbito desse sistema, promovendo, assim, a melhoria do controle de segurança do mesmo.

Foram feitas também recomendações referentes à disponibilização, no sítio da Anvisa, das informações sobre os procedimentos necessários para a concessão de registro de medicamentos, incluindo critérios de concessão, prazos para o solicitante impetrar recursos e resultados dos processos de registro, bem como a publicação de informações detalhadas sobre os processos em análise ou já analisados pela Agência.

Nesse sentido, observou-se melhoria no fornecimento das informações e ferramentas de consulta ao público em geral sobre os procedimentos necessários ao registro de medicamentos, sistema de consulta de petições, informação relativa à motivação da priorização dos processos, dentre outros. Em contraponto, apesar de a época a Unidade ter disponibilizado acesso para que o público pudesse promover recursos administrativos, em testes promovidos nos dias 21 e 22 de maio de 2018, a página para acesso à folha de rosto para protocolização do recurso administrativo encontra-se indisponível para acesso, conforme imagem abaixo:



Fonte: CGU – consulta feita em 22 de maio de 2018.

Em relação ao tema de conflito de interesses, notou-se que diversas ações foram desenvolvidas pela Unidade visando atender às recomendações que tratam do tema, como a emissão da Portaria nº 1.886/Anvisa, de 07/10/2016, a qual promoveu uma atualização dos normativos da Unidade que versam sobre conflitos de interesse, à luz da Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013. Adicionalmente, verificou-se que a Unidade promoveu ações para disseminação do assunto na entidade, com a implementação de um plano de comunicação sobre o tema voltado para os agentes públicos da Anvisa iniciado em setembro de 2016, com divulgação de material gráfico fornecido pela CGU e matérias divulgadas na intranet da Anvisa, além disso promoveu três reuniões presenciais denominadas “Roda de Conversa sobre conflito de interesses”, com a presença total de cem servidores, técnicos e gestores, que tratou tanto conflito de interesses quanto de questões específicas da Anvisa, como seu código de ética.

Em outro ponto de recomendações atendidas, verificou-se que para mitigar o risco de falta de objetividade nas decisões quanto à concessão de registro de medicamentos, foi recomendado incluir, em procedimento operacional padrão, a exigência de motivação nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica produzidos por especialistas. Como resultado dos testes aplicados, verificou-se que a partir de setembro de 2016 os modelos de pareceres utilizados pelas áreas passaram a possuir um campo para que o gestor faça um despacho caso não concorde com a decisão do responsável pela análise do processo. Verificou-se, por meio de amostra aleatória, que este formulário vem sendo usado sistematicamente pela Unidade.

Outrossim, em referência às recomendações que estão pendentes de atendimento e que se encontram em monitoramento pela CGU, ressalte-se que, no âmbito da avaliação do macroprocesso “Concessão de registro de medicamentos genéricos e similares”, foi verificado que não havia controle sistematizado da fila de análise em todas as áreas

envolvidas no processo, visto que cada setor promovia o controle a seu critério, geralmente de forma manual e/ou por meio de planilhas próprias. Assim, no intuito de trazer um controle integrado, persistente e transparente entre as áreas foi recomendada a implementação de sistema para controle da análise de processos nos setores da GGMed.

Como plano de ação para atender essa recomendação, a Anvisa informou, em novembro de 2017, sobre a previsão da implantação de uma solução de Business Intelligence (BI) a partir de fevereiro de 2018, com previsão de entrega até outubro de 2018, com o intuito de permitir melhor acompanhamento e dar transparência a todo o ciclo de vida de um documento, a partir de seu recebimento pela Anvisa até a publicação do resultado da análise.

Atendendo ao pedido desta CGU sobre a atual situação para atendimento da recomendação, a Anvisa informou, em 26 de abril de 2018, que o prazo inicialmente previsto de fevereiro a outubro de 2018 foi alterado para maio a novembro de 2018, devido a temporária incapacidade produtiva da empresa, pois, houve demissões e atrasos nas novas contratações que foram finalizadas em março e durante esse período não foram realizados novos desenvolvimentos, apenas a manutenção dos painéis já desenvolvidos.

Em remediação, a Anvisa informou que publicou a Portaria nº 14, de 5 de janeiro de 2018, que dispõe sobre as medidas de controle para a prevenção e redução de riscos associados aos procedimentos de recebimento, distribuição, análise técnica e publicação de decisão de petições no âmbito da Anvisa.

Nesse sentido, em que pese a publicação da Portaria, reitera-se que sem a implementação de um sistema informatizado que permita o controle da ordem de análise dos processos (distribuição) nos setores da GGMed, há riscos relevantes de que a ordem cronológica de análise dos pedidos de registro de medicamentos genéricos e similares não seja rigorosamente respeitada, em decorrência da insuficiência dos mecanismos de controle e transparência adotados.

Cabe ressaltar, em relação à fila de análise, a informação presente no Relatório de Gestão, que a Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed demonstrou resultados bastante significativos em termos de celeridade, onde a área responsável pela análise de pedidos de registro de medicamentos genéricos e similares teve uma redução de 55% do passivo, sendo que a média de petições analisadas por mês mais do que triplicou em relação ao ano anterior. Já as filas de pós-registro de maior complexidade (fármaco, novos, genéricos e similares) teve uma redução de 32%, sendo que a média de produção mensal subiu na mesma proporção (32%), passando de 80 para 105 petições/mês.

Outrossim, buscando atender a recomendação de implementar sistema informatizado único para recebimento, registro e tramitação das petições de registro de medicamento, e também a recomendação para a implantação de módulo de recebimento das petições via suporte digital a Agência informou que realizará em 2018 licitação visando adquirir, em caráter definitivo, uma plataforma integrada de peticionamento eletrônico.

Por fim, no tocante a recomendação para que fosse implementado método de Avaliação das Necessidades de Treinamento - ANT para as áreas envolvidas no processo de registro de medicamentos, a Anvisa informou ter implantado, em setembro de 2016, um novo Planejamento Estratégico o qual compreende o período de (2016-2019), contendo, dentre outras, a implementação do Sistema de Gestão por Competências. A Unidade informou ainda que irá promover uma avaliação de necessidade de treinamento, a partir de junho de 2018, a qual subsidiará o Plano de Capacitação da Unidade, momento em que espera atender a recomendação feita pela CGU.

No que diz respeito à atuação da Auditoria Interna da Anvisa no acompanhamento da implementação das recomendações expedidas pela CGU, verificou-se que sua forma de atuação consiste na utilização do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) para notificar os responsáveis pelo atendimento às solicitações, com instruções pormenorizadas sobre como a resposta deve ser encaminhada e quais os elementos mais importantes devem constar no posicionamento da Agência, sendo, inclusive sugerido um padrão de Nota Técnica para as respostas das áreas técnicas, recorrendo, eventualmente a reuniões e diligências necessárias para que o Sistema Monitor, no qual a CGU faz o monitoramento das recomendações, possa ser alimentado pelo controle interno da Unidade.

Em conclusão, foi evidenciado que a Anvisa mantém uma rotina de acompanhamento e atendimento das recomendações emanadas pela CGU, e que quando atendidas, resultaram em melhorias na transparência das informações oferecidas ao público no endereço eletrônico da Anvisa, como informações sobre os procedimentos necessários para o registro de medicamentos, informações sobre a fila de análise, motivos de priorização, resultados dos processos, prazos para impetrar recursos, bem como pela disseminação do conhecimento interno na Anvisa, seja por meio da implantação da rotina de atualização e divulgação de informações relativas ao processo de registro de medicamentos, assim como pela divulgação de informações para a prevenção da ocorrência de conflito de interesses.

Por outro lado, a demora no atendimento das recomendações expedidas pela CGU vem fomentando um ambiente aberto a vulnerabilidades processuais, que associadas a insuficiência de mecanismos de controle, capacitação, e de transparência, podem ocasionar riscos relevantes de que a ordem cronológica de análise de pedidos de registro de medicamentos genéricos e similares não seja rigorosamente respeitada.

3. Avaliação do cumprimento das determinações/recomendações do TCU

Com o objetivo aferir e informar o atendimento aos Acórdãos proferidos pelo Tribunal de Contas da União (TCU), nos exercícios de 2014 a 2017, dirigidos à Anvisa e com determinação expressa para o acompanhamento de seu cumprimento pela CGU, foi realizado, em 25 de abril de 2018, consulta ao sítio eletrônico da Corte de Contas Federal. Como resultado, não foram identificados acórdãos proferidos com

determinação expressa para o acompanhamento pela CGU do cumprimento das recomendações/determinações neles contidos.

RECOMENDAÇÕES

1 – Recomendar a Anvisa que nos próximos Relatórios de Gestão seja consignado as informações sobre os resultados das metas, observado a forma e conteúdo preconizado pela Corte de Contas Federal, bem como as razões que ensejaram o não cumprimento das mesmas, a fim de fomentar a transparência efetiva acerca do monitoramento das metas estabelecidas pela Unidade.

Achado nº 1. Avaliação da Conformidade das Peças

CONCLUSÃO

Os exames realizados indicaram as seguintes conclusões detalhadas por item da Ata do escopo de auditoria.

a) Conformidade das peças:

Apesar de ter elaborado todas as peças a ela atribuídas, para o exercício de 2017, foram observados determinados campos que necessitaram de complementação e/ou justificativa acerca da ausência das informações. Tal fato ensejou a recomendação de que as informações sobre os resultados das metas e também sobre as motivações para o seu não cumprimento, devem constar dos próximos Relatório de Gestão da Anvisa, a fim de dar transparência efetiva das ações da Agência.

b) Avaliação dos resultados qualitativos e quantitativos relativos à implementação sistemática das recomendações emitidas anteriormente pelo Controle Interno no âmbito do Macroprocesso Registro de Medicamentos:

Neste item, conclui-se que apesar da Anvisa manter uma rotina de acompanhamento das recomendações emanadas pelo Controle Interno, tendo atendido nove das treze recomendações emitidas, persiste a necessidade de que a Unidade envie esforços na implementação das recomendações ainda não atendidas, visando mitigar

vulnerabilidades processuais, como o uso inadequado da fila de análise, a falta de capacitação de servidores, e a implementação de um sistema integrado de petições.

c) Avaliação do cumprimento das determinações/recomendações do TCU:

Não foram identificados acórdãos proferidos com determinação expressa para o acompanhamento pela CGU do cumprimento das recomendações/determinações neles contidos, referentes aos exercícios de 2014 a 2017, em consulta ao sítio do TCU.

ANEXOS

ANEXO I – INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES AO RELATÓRIO DE GESTÃO

A) Complementação das informações acerca dos macroprocessos finalísticos, citados no item 1.5 do Relatório de Gestão: Macroprocessos Finalísticos

Macroprocessos	Descrição	Produtos e Serviços	Principais Clientes	Subunidades Responsáveis
Gestão de Ações PréMercado	Referente aos processos que habilitam ou certificam a pesquisa, a produção e o desenvolvimento de produtos e regulação de serviços, bem como a regulamentação antes de serem introduzidos no mercado. Possui como entrega a redução do risco sanitário na introdução de produtos e serviços.	<ul style="list-style-type: none">• Habilitação e Certificação• Regularização de Produtos e Serviços	Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado	DIARE; GGALI; GGMED; GGTOX; GGTPS; GG TAB; GHCOS; GSTCO
Gestão de Ações PósMercado	Compreende o conjunto de processos que atestam que as normas para oferta de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária estão sendo seguidas. Possui como entrega a verificação da execução das normas regulatórias, bem como a mitigação do risco sanitário e a redução de assimetrias e de falhas de acesso a produtos e serviços. Assim, aborda atividades que são realizadas pela Agência, envolvendo produtos e serviços que já estão disponíveis para uso por parte do cidadão/consumidor.	<ul style="list-style-type: none">• Fiscalização de Produtos e Serviços• Controle Sanitário em Comércio Exterior e Ambientes Alfandegados• Monitoramento de Produtos e Serviços• Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico	Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado	DIMON; GGMON; GGPAF; GGFIS; GELAS

Governança	Neste macroprocesso encontram-se todos os processos referentes ao suporte e direcionamento institucional. É a maneira pela qual a organização formula e implementa políticas públicas	<ul style="list-style-type: none"> • Gestão Estratégica • Suporte à Gestão Organizacional • Gestão da Regulamentação • Coordenação do SNVS • Relações Institucionais 	<p>Cidadão</p> <p>Profissional de Saúde</p> <p>Setor Regulado</p>	<p>DICOL; SECOL; GADIP; AINTE; ASPAR; APLAN; ASCOM; SCMED; Conselho Consultivo; OUVID; PROCR; AUDIT; CORGE; DSNVS; GGCOF; GGTES; CVISA; COPEP; DIREG; GGREG; DIGES; GGGAF; GGPES; GGTIN; GGCIP</p>
------------	---	---	---	--

Fonte: Anvisa, informações encaminhadas mediante DESPACHO Nº 4/2018/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA, de 25 de abril de 2018.

B) Informações complementares acerca das metas estabelecidas no Quadro 2.1.1.1 do Relatório de Gestão, que apresentam o “XX” no lugar do dado numérico.

A lei 13.411 de 28/12/2016 estabeleceu limites máximos de tempo para o registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Desta forma, as metas 3.1 a 3.6 deixaram de ser mensuradas, pois qualquer limite diferente do que estava estabelecido não caberia, devido à nova previsão legal.

Para a meta 3.8 a unidade não estipulou meta de alcance, pois estabeleceu diversas ações em seus processos de trabalho para promover a redução deste tempo. Contudo, não conseguia projetar um valor numérico para definir a meta. A linha de base desta meta em 2015 era de 1800 dias para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de produtos para saúde e, mesmo sem uma meta definida de redução, ela está sendo monitorada sistematicamente. No final de 2017, o tempo para emissão do certificado foi reduzido para 900 dias.

Paralelamente ao esforço da Unidade, a Anvisa também publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 183 de 17/10/2017, que dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul, tal normativo colaborou sobremaneira na redução do tempo de concessão de CBPF.

Cabe ressaltar que as metas estratégicas da Anvisa estão em fase de avaliação, o que provocará revisão ou criação de novas metas. A partir do advento do novo portfólio, previsto para 2018, as metas sem indicação numérica serão suprimidas ou terão sua descrição revista, de modo a exprimir as ações a serem implementadas pelas áreas técnicas envolvidas.

C) Fichas de Monitoramento do portfólio de metas estratégicas da Anvisa:

PE 1.1

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Validar metodologia de classificação do risco sanitário dos serviços de mamografia e capacitar o SNVS até 2017 e aplicar a metodologia em pelo menos 40% dos serviços até 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de implantação da classificação do risco sanitário dos serviços de mamografia.

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGTES
Gerência-Geral de Serviços de Saúde

STATUS DA META

Assinale o status atual 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.

META PREVISTA

2016
12,5

2017
50%

2018
75%

2019
100%

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	5%
2017	5%
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

Nenhum avanço foi registrado desde o 3º monitoramento. O percentual de alcance da meta, portanto, permanece nos 5% alcançados em 2016.

1 Situação atual:

Não há andamento desde o 3º monitoramento.

2 Pontos críticos:

Estão comprometidas as metas de 2016 e 2017, não tendo sido realizada nenhuma ação desde o 3º monitoramento.

Conforme o apontado desde o 4º monitoramento, “a força de trabalho está direcionada para o cumprimento de item da Agenda Regulatória: revisão da Portaria SVS/MS n. 453/1998, que aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-X diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.”

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. Conclusão do processo de revisão da Portaria SVS/MS n. 453/1998, para a consequente liberação da força de trabalho designada para o cumprimento das ações previstas nos indicadores estratégicos.	X	X			

Nota:

(1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.

(2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.

(3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.

(4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / Intersetoriais.

(5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 1.2

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Validar metodologia de classificação do risco sanitário dos serviços de radioterapia e capacitar o SNVS até 2017 e aplicar a metodologia em pelo menos 50% dos serviços até 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de implantação da classificação do risco sanitário dos serviços de radioterapia.

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGTES
Gerência-Geral de Serviços de Saúde

STATUS DA META

Assinale o status atual 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.

META PREVISTA

2016
12,5%

2017
50%

2018
75%

2019
100%

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	5%
2017	5%
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

Nenhum avanço foi registrado desde o 3º monitoramento. O percentual de alcance da meta, portanto, permanece nos 5% alcançados em 2016.

1 Situação atual:

Não há andamento desde o 3º monitoramento.

2 Pontos críticos:

Estão comprometidas as metas de 2016 e 2017, não tendo sido realizada nenhuma ação desde o 3º monitoramento.

Conforme o apontado desde o 4º monitoramento, “a força de trabalho está direcionada para o cumprimento de item da Agenda Regulatória: revisão da Portaria SVS/MS n. 453/1998, que aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-X diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.”

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersectorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Conclusão do processo de revisão da Portaria SVS/MS n. 453/1998, para a consequente liberação da força de trabalho designada para o cumprimento das ações previstas nos indicadores estratégicos.	X	X			

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersectoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 1.3

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, passando de 11% em 2015 para no máximo 7% até 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário.

UNIDADE RESPONSÁVEL

GSTCO
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

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.

META PREVISTA

2016
10%

2017
9%

2018
8%

2019
7%

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	10%
2017	10%
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

1 Situação atual: Alerta (10%)

Dentre os encaminhamentos determinados no monitoramento do indicador para o alcance da meta, segue abaixo as principais ações/iniciativas e outras ações relevantes desenvolvidas pela GSTCO:

- Projeto de intervenção via repasse de recursos do Piso Variável para estimular os estados e municípios na ação de inspeção em serviços de hemoterapia. Repasse realizado em dezembro/2017.
- Desenvolvimento do Projeto de Fortalecimento das Ações do SNVS em STCO com o objetivo de harmonização de procedimentos de inspeção, diretrizes para capacitação de inspetores e licenciamento sanitário. Reuniões do GT ocorreram em agosto e dezembro de 2017.
- Reuniões com o Ministério da Saúde para monitoramento das ações de adequação dos serviços de hemoterapia priorizados de natureza pública (serviços de alto e médio alto risco).
- Projeto “Matriz de Risco para Serviços de Hemoterapia” pela GGCIP para execução de demanda de solução analítica, em 2018.
- Ações priorizadas pelo IPAM:
 - a. Cursos de Capacitação para vigilância sanitária: Curso básico de formação de inspetores em Sangue, com a participação das visas de AM, PB, Maceió-AL, Arapiraca-AL, MS, SC, SE, Goiânia-GO, MG, RJ, AC, AL, RN, PR, Cuiabá-MT, ES, MT, BA e RS.
 - b. Oficina sobre transporte de sangue e componentes, com a participação das visas de DF, RN, RJ, São Luís-MA, PA, AP, RS, MS, PE, GO, AL, MG, SE, João Pessoa-PB, Cuiabá-MT, RO, MT, PI, PB, AM, MA, Belo Horizonte-MG, PR, BA, Goiânia-GO, TO, RS, ES, SP, Curitiba-PR, SC, Porto Alegre-RS, RJ, Natal-RN, CE, RR e AC.
 - c. Inspeções conjuntas nos serviços de hemoterapia priorizados e/ou demandados pela Visa local: Paraíba, Bahia, Goiás, Rio de Janeiro, Rondônia.
 - d. Videoconferências e reuniões de monitoramento com gestores de visa locais: Espírito Santo, Acre, Paraíba, Alagoas, Bahia, Rondônia.

2 Pontos críticos:

Dentre os encaminhamentos determinados no monitoramento do indicador para o alcance da meta, segue abaixo as ações da GSTCO com pontos a serem superados a fim de minimizar os riscos que tenham impacto no alcance da meta:

- Projeto de implantação da Plataforma informatizada para gerenciamento das inspeções em serviços de hemoterapia (em discussão com GADIP e GGTIN). Nova equipe da Universidade de Santa Catarina (UFSC) está estudando a plataforma construída para propostas de encaminhamento do Projeto.

- Projeto de intervenção específica focado em serviços críticos identificados em série histórica. Será inserido no Planejamento da GSTCO 2018.
- Redução da força de trabalho na área (GSTCO) no último ano diminuiu a presença da gerência nas ações de cooperação técnica com os estados/municípios.
- Fragilidades nas vigilâncias sanitárias locais, de cunho técnico e de gestão.

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

<p style="text-align: center;">ENCAMINHAMENTOS</p> <p style="text-align: center;"><i>Em cada uma das linhas descreva a medida necessária para resolver os pontos críticos apontados por você. Cada linha deve representar uma solução. (Inclua quantas linhas forem necessárias). Você pode indicar mais de uma esfera de atuação para uma mesma resolução.</i></p>	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Estruturar projeto de intervenção específica focado em serviços críticos identificados em série histórica (verificar possibilidade de financiamento PNUD e inserir no Planejamento GSTCO de 2018).	x			x	
2. Consolidação dos dados de Avaliação de risco de 2017 enviados pela visa, para gerar o resultado do indicador em 2018	x			x	
3. Projeto “Matriz de Risco para Serviços de Hemoterapia”. Previsão de execução de fevereiro a junho de 2018.	x	x			
4. Execução das ações priorizadas pelo IPAM em 2018. Este instrumento identifica de forma prioritária os estados com estabelecimentos mais críticos e vigilâncias sanitárias que necessitam de mais apoio da GSTCO.	x			x	

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 1.4

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Ampliar o índice de avaliação das ações estratégicas da Anvisa para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, passando de 0,2 em 2016 para 0,83 até 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Índice de avaliação das ações estratégicas da Anvisa no âmbito do Programa Nacional de Segurança do Paciente.

UNIDADE RESPONSÁVEL

COPES
Coordenação de Programas Estratégicos do SUS

STATUS DA META

Assinale o status atual da meta



(X)

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.



()

Crítico
Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

META PREVISTA

2016
0,22

2017
0,40

2018
0,65

2019
0,83

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	0,22
2017	0,5
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

1 Situação atual: satisfatório (0,5)

Indicador 1:

O instrumento de autoavaliação de 2017 foi disponibilizado aos serviços de saúde e aos estados no dia 30/06/2017, com prazo para preenchimento até o dia 31/08/2017.

De acordo com a área técnica responsável por essa ação (GVIMS/GGTES), 2195 hospitais responderam o instrumento para autoavaliação. Verifica-se que este dado precisa ser melhor qualificado, uma vez que, até setembro de 2017, 1960 hospitais com leitos de UTI estavam cadastrados no CNES, número inferior ao total de hospitais que responderam ao instrumento de autoavaliação. Segundo a GVIMS/GGTES, ainda não foi possível qualificar este dado para excluir os hospitais duplicados (com mais de uma ficha de qualificação) e os serviços de saúde sem leitos de UTI. Para o próximo ciclo de monitoramento do, PE da Anvisa, esta informação estará qualificada. Usando a informação atual, mais de 100% dos hospitais com leitos de UTI cadastrados no CNES responderam à autoavaliação (112%).

Indicador 2:

No ano de 2017, houve troca da área técnica responsável pela execução da ação (passando da GFARM/GGMON para a Copes/DSNVS). Tendo em vista essa mudança, manteve-se a execução anterior de 01 das 10 etapas previstas para a elaboração do documento norteador sobre a "Vigilância dos erros de medicação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária- SNVS". Destaca-se que a Copes está propondo o desenvolvimento de projeto, via TC 64/Opas, para a implementação do modelo da vigilância nacional dos erros de medicação. A proposta foi encaminhada ao Gadip e seguirá os prazos definidos por essa área para sua possível aprovação e desenvolvimento.

Indicador 3:

Até 2017, 877 profissionais de Visa foram capacitados no Curso de Atualização à distância em Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde (concluído o curso), o que representa 73% da meta especificada para esse ano (1200 profissionais de Visa capacitados por meio deste curso até 2017). Destaca-se que, até o momento, foram finalizadas 03 turmas do Curso de Atualização a Distância em Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde e que há uma quarta turma em andamento, que será encerrada em 01.03.2018.

Dessa forma, até dezembro de 2017, o índice de avaliação das ações estratégicas da Anvisa para o Programa Nacional de Segurança do Paciente estava em 0,50.

2 Pontos críticos:

Indicador 1

A plataforma do FORMSUS não comporta o número de dados e anexos solicitados na Autoavaliação.

Alguns estados brasileiros ainda não dispõem de Coordenações Estaduais dos Núcleos de Segurança do Paciente (VISA-NSP), apesar de todo esforço empenhado pela GGTES/Anvisa (contato com Secretários de Saúde dos estados, visita aos estados e envio de Ofícios aos Secretários de Saúde dos estados pela direção da Anvisa). Estas Coordenações Estaduais têm um papel importante na indução de adesão à autoavaliação por parte dos hospitais com leitos de UTI, além de apoiarem a adoção de práticas seguras em âmbito local.

Indicador 2

Foi necessário redefinir o mecanismo de formalização da parceria para a realização do projeto (antes PNUD e, agora, Opas), o que gerou atrasos.

Indicador 3

A plataforma moodle está desatualizada (não gera código de autenticidade do certificado de conclusão do curso).

Falta de suporte da GGTIN para a alteração ou apoio no decorrer do curso.

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. Manter o esforço da área técnica (GGTES) junto às Secretarias de Saúde dos estados com o intuito de induzir a estruturação de VISA-NSP	x	x	x	x	
2. Manter o esforço da área técnica (GGTES) para aumentar a adesão ao instrumento de autoavaliação dos hospitais com leito de UTI	x	x	x	x	
3. Intensificar os esforços para formalização da Carta Acordo em vigilância dos erros de medicação	x	x			
4. Atualizar da plataforma moodle para melhor funcionamento do sistema e implementação de novas ferramentas no curso	x	x		x	
5. Melhorar suporte de tecnologia da informação durante o curso.		x			

Nota:

(1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.

(2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.

(3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.

(4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.

(5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 1.5

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Implantar Plano de Ação sobre Resistência aos Antimicrobianos no âmbito da Vigilância Sanitária e cumprir pelo menos 50% das ações específicas da Anvisa do Plano de Ação até 2019.

Meta em adequada para fins de monitoramento: Implantar Plano de Ação sobre Resistência Microbiana no âmbito da Vigilância Sanitária até 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Índice de avaliação das ações estratégicas da Anvisa no âmbito do Programa Nacional de Segurança do Paciente.

Indicador adequado para fins de monitoramento: Percentual de implantação do Plano de Ação sobre Resistência Microbiana no âmbito da Vigilância Sanitária.

UNIDADE RESPONSÁVEL

COPEs
Coordenação de Programas Estratégicos do SUS

STATUS DA META

Assinale o status atual da meta



(X)

Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado.



()

Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado.



()

Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado.

META PREVISTA

2016
58%

2017
71,4%

2018
85,7%

2019
100%

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	43,5%
2017	71,4%
2018	
2019	

Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.

Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.

Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

1 Situação atual: Satisfatório (71,4%)

A construção do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos levou em consideração as recomendações feitas pelos organismos internacionais de referência. Dessa forma, o primeiro passo foi instituir a CVSRM, sua coordenação e seus participantes. Em seguida, realizou-se a análise situacional para definição do problema e suas principais consequências e causas raízes. Com base nas causas raízes passíveis de atuação da vigilância sanitária, elaborou-se a primeira parte do Plano de Ação, ou seja, o Plano Estratégico, contendo os objetivos principais do documento e suas intervenções estratégicas, atividades e atores envolvidos. A partir desse ponto, foram elaborados os Planos Operacional e de Monitoramento (segunda e terceira parte do Plano de Ação), com o detalhamento do Plano Estratégico, identificando bases mais concretas para sua operacionalização e acompanhamento.

No primeiro trimestre do ano, a Comissão de Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (CVSRM) empenhou-se na finalização do texto do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos. Após finalização do documento, foram feitas reuniões de alinhamento e validação com os Diretores da Anvisa. Somente após esta etapa o documento foi pautado em DICOL. O Plano foi aprovado pela Diretoria na Reunião Ordinária Interna de 13/06/2017.

No segundo trimestre de 2017, a coordenação da CVSRM induziu diversas ações previstas para o segundo semestre desse ano e estruturou o monitoramento da implementação do Plano. Nesse sentido, após a aprovação do documento em DICOL, foram realizadas 04 reuniões da Comissão:

- A primeira foi para discutir as prioridades de capacitação e de estudos em resistência aos antimicrobianos (atividades previstas no Plano da VISA);
- Na segunda se tratou sobre o início do monitoramento da implementação do Plano da VISA;
- A terceira reunião abordou o apoio da GGCOF na implementação das ações previstas no documento;
- O quarto encontro foi realizado na forma de oficina, para iniciar a construção do plano de comunicação em resistência aos antimicrobianos da Anvisa (atividade prevista o Plano da VISA).

No segundo semestre de 2017 foram realizadas diversas ações e reuniões com o intuito de induzir a implementação do Plano de Ação da Vigilância Sanitária. Entre elas, destaca-se uma reunião da CVSRM para tratar da conclusão do Plano de Capacitação da Anvisa em Resistência aos Antimicrobianos (atividade prevista no Plano da VISA) e para informar sobre os trabalhos relacionados à finalização do Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos (liderado pelo MS). Além disso, é importante destacar as rodadas de videoconferências realizadas com órgãos de vigilância sanitária estaduais com o objetivo de organizar movimento nacional durante a Semana Mundial de Uso Consciente de Antibióticos, realizada de 13 a 19 de novembro de 2017. Ademais, foram realizadas reuniões específicas para tratar de ações relacionadas ao plano de capacitação da Anvisa em resistência aos antimicrobianos, às necessidades analíticas da vigilância sanitária em resistência aos antimicrobianos e ao monitoramento do consumo de antimicrobianos no país.

Destaca-se que a estruturação do monitoramento da implementação do Plano contou com o apoio técnico da APLAN. Por fim, ressalta-se que o Plano de Ação foi escolhido como piloto no Projeto de Gerenciamento de Riscos Corporativos e que a coordenação da CVSRM, juntamente com a Aplan, iniciou os trabalhos nesse sentido.

Em levantamento preliminar do monitoramento da implantação do Plano da VISA, verificou-se que até 31/12/2017, 10 atividades do Plano já haviam sido concluídas, ou seja, 16,95% das ações previstas até o final de 2021. Ademais, outras 10 atividades foram iniciadas (16,95% do total).

Dessa forma a meta anual foi atingida, conforme detalhado abaixo:

- 1ª parte da meta: **Formalizar minuta do Plano de Ação sobre Resistência Microbiana no âmbito da vigilância sanitária: concluída**

- 2ª parte da meta: **Cumprir 10% das ações/etapas específicas da Anvisa estabelecidas no Plano de Ação sobre Resistência aos Antimicrobianos no âmbito da vigilância sanitária: concluída**

Status atual no cumprimento da meta anual: 71,4% das etapas de trabalho para elaboração e implantação do plano de ação foram cumpridas

2 Pontos críticos:

- Troca de gestores e interlocutores das áreas envolvidas na execução de atividades
- Interlocutores que não conseguem levar as discussões da Comissão para os gestores e demais técnicos das áreas técnicas que representam
- Falta de execução e monitoramento por parte das áreas técnicas envolvidas
- Falta de recurso para execução das atividades
- Dificuldade de articulação com outros atores envolvidos na execução das ações (Ex.: Ministério da Saúde, vigilâncias sanitárias estaduais e municipais etc.)

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersectorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Contextualizar o Plano e reforçar os compromissos assumidos aos novos gestores e interlocutores das áreas envolvidas na execução de atividades	x	x			
2. Aproximar os gestores das áreas técnicas envolvidas nas ações do Plano das discussões e definições da CVSRM	x	x			
3. Informar os Diretores da Anvisa, por meio do <i>satus report</i> , quanto aos pontos críticos na execução do Plano, solicitando apoio para superação de alguns problemas identificados	x	x			
4. Reforçar a importância de execução do Plano de Ação da vigilância sanitária no enfrentamento da resistência aos antimicrobianos	x	x	x	x	x
5. Propor alternativas às ações previstas inicialmente no Plano de Ação, considerando as circunstâncias que venham a dificultar sua execução (recurso, tempo, envolvimento da área etc.)	x	x	x	x	

6. Realizar reuniões e videoconferências com as vigilâncias sanitárias estaduais e com os outros Ministérios envolvidos para melhor estruturar as ações que demandam uma atuação articulada	x	x	x	x	
---	---	---	---	---	--

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 2.1

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Ampliar o percentual dos atos normativos com Avaliação de Impacto Regulatório, passando de 73% em 2015 para 100% até 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de atos normativos que foram submetidos à AIR (Análise de Impacto Regulatório).

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGREG
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
Gear - Gerência de Análise de Impacto Regulatório

STATUS DA META



(X)

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.



()

Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

META PREVISTA

2016
80%

2017
90%

2018
90%

2019
100%

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	100%
2017	100%
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultado consolidado do ano de 2017

1 Situação atual: Satisfatório (100%)

Considerou-se para o período de janeiro até dezembro de 2017, o universo de 81¹ atos normativos publicados. Destes, foram excluídos os atos dispensados de AIR: em Regime Especial (23), as Atualizações Periódicas (15) e as RDCs e as INs não normativas (10). Desta forma, o denominador resulta em 33. Todos esses 33 processos passaram por AIR.

Informa-se que a GEAIR/GGREG permanece desenvolvendo as ações de acompanhamento das pautas das Reuniões Ordinárias Públicas sobre os assuntos deliberativos de regulação, adotando mecanismos de comunicação às áreas responsáveis sobre a situação do AIR nível 1.

2 Pontos críticos:

O levantamento das informações ainda é manual, não está automatizado.

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

A atividade para promover a automatização do levantamento de informações já foi incluída no planejamento da GEAIR/GGREG.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Planilha de Controle de Processos de Regulamentação da GPROR em ferramenta analítica do Power BI.	X				

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

¹ Segundo a Coordenação de Registro e Publicidade de Atos (CORPA/GADIP/ANVISA), a “RDC 189/2017” foi cancelada a pedido da área técnica responsável, não houve publicação desse ato no DOU.

PE 2.2

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Implantar quatro rotinas sistematizadas para gestão do Estoque Regulatório até 2018.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Número de rotinas sistematizadas para gestão do estoque regulatório implantada.

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGREG
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

STATUS DA META

Assinale o status atual da meta



(X)

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.



()

Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

META PREVISTA

2016
1

2017
1

2018
2

2019
Não há metas estabelecidas para 2019

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	1
2017	1
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

1 Situação atual: Satisfatório (1)

Rotina prevista para 2017: Existência de ferramenta específica no site da Anvisa para recepção de sugestões ou de relatos de problemas relacionados ao marco regulatório, que indiquem a necessidade de revisão de regulamentos;

Produto previsto: Ferramenta específica para recepção de sugestões ou de relatos de problemas relacionados ao marco regulatório, que indiquem a necessidade de revisão de regulamentos disponível no site da Anvisa

Situação da rotina para fins de monitoramento: Ferramenta de coleta de problemas no marco regulatório lançada no Portal da Anvisa e 22/12/2017.

Durante o segundo semestre de 2017 foi desenvolvida a ferramenta de relato de problemas no marco regulatório a partir da experiência com os formulários de consulta desenvolvidos para a Agenda Regulatória 2017/2020. Os formulários de consulta da AR 2017/2020 foram construídos para levantar problemas relacionados ao marco regulatório da Anvisa, para relatar um problema o participante da consulta teve que selecionar um Macrotema (Alimentos, Medicamentos etc) e um tema (regularização de suplementos alimentares, registro de medicamentos similares, etc) e descrever os três principais componentes de um problema:

- A definição de um problema é fundamental para o desenvolvimento de uma Análise de Impacto Regulatório adequada:
 1. O que aconteceu? (*qual o problema*)
 2. Quem é afetado? (*indivíduo, grupo de pessoas, empresas, instituições, etc*)
 3. Quais as consequências? (*quais os riscos e agravos à saúde, quais impactos nos custos*)

Além disso, foi solicitado ao participante externo à Anvisa a especificar o problema, correlacionando ao marco regulatório da Anvisa, o objetivo dessa parte do formulário de consulta era de identificar:

- Lacunas regulatórias que relacionados a aumento de RISCO sanitário ou a dificuldades de ACESSO a tecnologias e serviços sob o regime de vigilância sanitária;
- Necessidades de simplificação de trâmites e procedimentos;
- Atos normativos totalmente ou parcialmente obsoletos;
- Necessidades de aprimoramento de atos para uma melhor compreensão, aplicação e cumprimento;
- Necessidades de adequação de prazo;
- Regras (num mesmo ato ou em atos diferentes) que se contradizem, regras com duplicidade ou ainda regras incoerentes.

Durante o segundo semestre de 2017 foi desenvolvida a ferramenta de relato de problemas no marco regulatório a partir da experiência com os formulários de consulta desenvolvidos para a Agenda Regulatória 2017/2020. Os formulários de consulta da AR 2017/2020 foram construídos para levantar problemas relacionados ao marco regulatório da Anvisa, para relatar um problema o participante da consulta teve que selecionar um Macrotema (Alimentos, Medicamentos

O prazo para participação social da Agenda Regulatória 2017/2020 iniciou em 05/12/2016 e encerrou em 05/04/2017, e um dos objetivos da fase de Diálogos Setoriais foi de receber contribuições da sociedade sobre os problemas regulatórios que se referem à competência da Anvisa, correlacionando ao marco regulatório em vigilância sanitária existente, quando fosse o caso, conforme previsto no Edital de Chamamento nº 02/2016. A participação foi por meio de formulários eletrônicos, via FormSUS (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=29206), que ficaram indicados no Portal da Anvisa.

A etapa de Diálogos Setoriais contou com o preenchimento de 539 formulários de identificação de problemas regulatórios, correspondendo a 1168 relatos de problemas no marco regulatório. Durante a consolidação e análise inicial dos resultados da participação, foram observadas limitações do instrumento para levantar os insumos externos:

- Dificuldades do participante em compreender a lógica de identificação de problemas que sejam insumos para revisão do marco regulatório da Anvisa. Em alguns casos foram relatados problemas relacionados a sistemas de eletrônico da Anvisa, que não se relacionam ao marco legal, mas ao processo de trabalho da Anvisa. Também foram relatados pelos participantes problemas relacionados ao tempo de análise de petições protocoladas na Anvisa, que se correlacionam a processo de trabalho e não ao marco regulatório. Todas essas reclamações são apontadas no SAT/OuvidoriaAtende;
- 72% (837/1168) dos problemas relatados pelos participantes foram correlacionados aos atos normativos da Anvisa. 67% (778/1168) problemas foram especificados em pelo menos uma das seguintes categorias: identificação de lacunas regulatórias que aumentem o risco à saúde ou que reduzam o acesso a tecnologias e serviços sob o regime de vigilância sanitária; identificação de necessidades de simplificação do processo; obsolescência de atos normativos; dúvidas quanto ao cumprimento da norma; necessidade de adequação de prazo e identificação de ambiguidades e contradições. Entretanto, pelos motivos apresentados no item anterior, a qualidade da especificação do problema foi considerada baixa.

Esse modelo de consulta para fins da AR 2017/2020 foi modelado de forma que as pessoas avaliassem o que a Anvisa já regula, por meio de consulta à Biblioteca de Temas (rotina de gestão do estoque lançada em 2016). Assim, a Anvisa estima que 64% do seu marco regulatório (organizado em temas) possui problemas relatados por diferentes atores afetados e interessados (figura 1).



Figura 1: Processo de priorização de temas da AR 2017/2020

A partir da experiência adquirida com a etapa de participação social da AR 2017/2020, a GPROR avaliou as seguintes necessidades de aperfeiçoamento do modelo:

- Tornar a ferramenta de relato de problemas mais simples para o usuário, com o objetivo de alertar a Anvisa do potencial problema no marco regulatório; e
- A ferramenta de relato de problemas é uma das fontes para identificação de problemas no marco regulatório, cabe a Agência posteriormente analisar a correlação do relato com o marco regulatório para identificar se existem lacunas regulatórias; necessidades de simplificação de trâmites e procedimentos; atos normativos totalmente ou parcialmente obsoletos, necessidades de aprimoramento de atos para uma melhor compreensão, aplicação e cumprimento; necessidades de adequação de prazo; e identificar as contradições, duplicidades e incoerências nas normas entre outros elementos.

Diante disso, a ferramenta de relato de problemas foi estruturada em duas partes:

1. Identificação do problema;
2. Identificação do respondente.

A ferramenta foi lançada em 22/12/2017 e está disponível na página de pesquisa da legislação (figura 2) e na página da Agenda Regulatória 2017/2020 (figura 3):

0 para o conteúdo 0 para o menu 0 para a busca 0 para a cartagem

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE ENGLISH

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

Webinar Perguntas Frequentes Legislação Contato Serviços da Anvisa Dados Abertos Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: Home > Legislação > regulamentação > legislação

Anvisa esclarece
Consultas públicas
Consulte a situação de documentos
Peticionamento Eletrônico
SNGPC

REGULAMENTAÇÃO

- Agenda Regulatória
- Participação Social
- Propostas regulatórias
- Análise de impacto

Legislação

Acesso a planilha contendo as normas publicadas pela Anvisa (Atualizado em 08/01/2018)

Problemas com as normas da Anvisa? Clique aqui!

Pesquisar por número do ato Pesquisar apenas nas ementas

Buscar por:

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 208 de 05/01/2018

Status: Vigente

Ementa: Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 207 de 03/01/2018

Data de publicação no DOU:
De:
Até:

Figura 2: Localização da ferramenta de coleta de Problemas no marco regulatório da Anvisa na página de legislação.



Figura 3: Localização da ferramenta de coleta de Problemas no marco regulatório da Anvisa na página da AR 2017-2020

As informações coletadas pela ferramenta de relato de problemas no marco regulatório serão insumos para a atualização ordinária da AR 2017/2020, a ocorrer em novembro de 2018, e o processo de trabalho para análise das informações está em fase de avaliação e testes. Acesse a página <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/contribuicoes>, onde estão as orientações sobre esse canal de comunicação, e o formulário para recepção de relatos de problemas no marco regulatório (<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/148389>)

2 Pontos críticos:

A principal incerteza ou risco para cumprir a rotina prevista para 2017 (Existência de ferramenta específica no site da Anvisa para recepção de sugestões ou de relatos de problemas relacionados ao marco regulatório, que indiquem a necessidade de revisão de regulamentos) é quanto à renovação do contrato da Anvisa com a IOS INFORMÁTICA ORGANIZAÇÃO E SISTEMAS, quem dá a manutenção ao novo Portal da Anvisa. Devido a problemas de contrato, desde novembro de 2016 a GGREG e a Anvisa como um todo enfrenta dificuldades nas evoluções da página. As perspectivas de renovação do contrato até o dez/2017 são muito baixas.

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

Diante dessa dificuldade, a alternativa para atender a meta foi utilizar a nova plataforma de consulta disponível na Anvisa, o Lime Survey. O Lime Survey é um software livre para aplicação de questionários online que se encontra em fase de testes pela GPROR/GGREG, contando com 3 pilotos para consultas dirigidas e editais de chamamento.

<p style="text-align: center;">ENCAMINHAMENTOS</p> <p style="text-align: center;"><i>Em cada uma das linhas descreva a medida necessária para resolver os pontos críticos apontados por você. Cada linha deve representar uma solução. (Inclua quantas linhas forem necessárias). Você pode indicar mais de uma esfera de atuação para uma mesma resolução.</i></p>	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 2.3

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Ampliar o percentual de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados, passando de 4,5% em 2015 para pelo menos 25% até 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados.

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGREG
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
Gerência de Análise de Impacto Regulatório – Gearir

STATUS DA META



(X)

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.



()

Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

META PREVISTA

2016
5%

2017
10%

2018
20%

2019
25%

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	22%
2017	36%
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultado consolidado do ano de 2017.

1 Situação atual: Satisfatório (36%)

Considerou-se para o período de janeiro até dezembro de 2017, o universo de 81² atos normativos publicados. Destes, foram excluídos os atos dispensados de AIR: em Regime Especial (23), as Atualizações Periódicas (15) e as RDCs e as INs não normativas (10). Desta forma, o denominador resulta em 33. Todos esses 33 processos passaram por AIR.

Dos 33 AIRs elaborados, 12 apresentaram a descrição dos indicadores que seriam utilizados para o monitoramento da norma. Seis destes apresentaram a ficha de qualificação do indicador.

A Geair/GGREG vem mantendo contato com as áreas técnicas (oficinas de Análise e Definição de Problemas, bem como capacitações) para auxílio no desenvolvimento de indicadores, colocando-se à disposição para a sua definição e preenchimento da ficha de qualificação. Além disso, elaborou-se um modelo de Ficha de Qualificação de indicador simplificado.

2 Pontos críticos:

As Unidades Organizacionais têm dificuldade de elaboração de indicadores de acompanhamento do desempenho da norma aprovada. A GEAIR elaborou uma Ficha de Qualificação de Indicador de Monitoramento de Norma para esse fim (disponível no FormSUS do AIR 1), entretanto, não somos demandados para auxiliar uma construção conjunta desses possíveis indicadores com as Unidades Organizacionais.

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

Desenvolver estratégias de sensibilização e treinamento das Unidades Organizacionais.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
Treinamento junto às Unidades Organizacionais	X	X			

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

² Segundo a Coordenação de Registro e Publicidade de Atos (CORPA/GADIP/ANVISA), a “RDC 189/2017” foi cancelada a pedido da área técnica responsável, não houve publicação desse ato no DOU.

PE 3.7

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Reduzir o tempo de emissão do Certificado de boas práticas de fabricação de medicamentos, passando de 330 dias em 2015 para no máximo 210 dias até 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro.

UNIDADE RESPONSÁVEL

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED) e Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME)

STATUS DA META

Assinale o status atual da meta



(X)

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.



()

Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

META PREVISTA

2016
300 (10 meses)

2017
270 (9 meses)

2018
240 (8 meses)

2019
210 (7 meses)

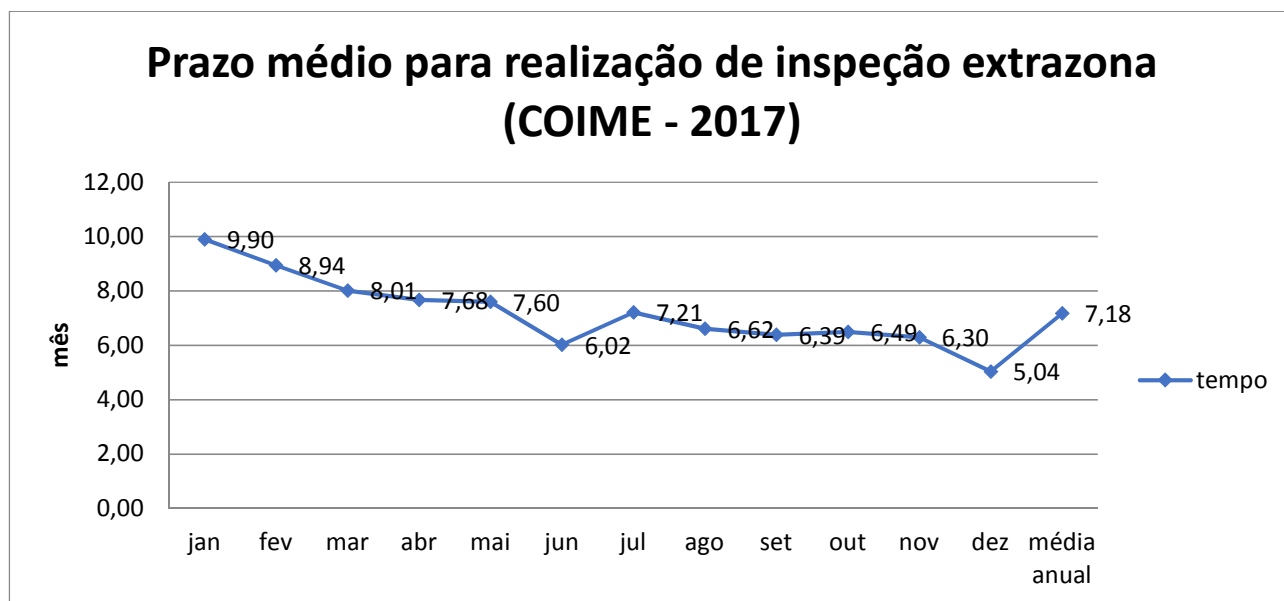
RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	9,67
1º trimestre de 2017	8,98
2º trimestre de 2017	7,10
3º trimestre de 2017	6,65
4º trimestre de 2017	5,94
2017	7,18
2018	
2019	

*Resultado apurado em meses

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: até dezembro 2017



1 Situação atual: Satisfatório (7,18)

Dentre as ações que resultaram na redução do indicador destacam-se:

- Aprimoramento da ferramenta de análise de risco relacionada aos critérios de identificação de plantas fabris que efetivamente precisam ser inspecionadas;
- Implementação de critérios para determinação do Índice de Risco Associado ao Estabelecimento, para definição da frequência de novas inspeções em estabelecimentos anteriormente certificados pela Anvisa;
- Otimização da utilização dos recursos humanos e financeiros disponíveis para o agendamento de inspeções para certificações internacionais subsequentes, usando critérios de localização geográfica das empresas, data de disponibilidade das empresas receberem inspeções da Anvisa e disponibilidade da equipe inspetora.

2 Pontos críticos:

Podemos destacar como pontos críticos os seguintes fatores externos à COIME/GIMED/GGFIS, mas que impactam diretamente para o alcance da meta:

- a) Recursos orçamentários limitados;
- b) Disponibilidade limitada de algumas empresas e cancelamentos de inspeções agendadas, por parte das empresas;
- c) Trâmites administrativos de afastamento dos inspetores e a respectiva Portaria, que estabelece prazo 45 a 60 dias. Este prazo compromete a agilidade no agendamento das inspeções, pois muitas vezes existe a possibilidade de agendarmos uma inspeção em período mais curto do que o estabelecido na Portaria;
- d) Encaminhamento, pelas empresas, de documentação insatisfatória para a decisão quanto ao processo de certificação, exigindo que seja exarada pela área exigência eletrônica, para a qual a empresa possui 120 dias para cumprimento.

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

Como mencionado, os pontos críticos listados no item 2 não estão sob a governabilidade da COIME/GIME/GGFIS, porém os itens “a” e “c” são passíveis de serem resolvidos pela administração pública, conforme abaixo:

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1 Recursos orçamentários		x	x		
2.Trâmites administrativos de afastamento dos inspetores		x	x		

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 3.8

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Reduzir o tempo de emissão do Certificado de boas práticas de fabricação de produtos para saúde, passando de 1.800 dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de produtos para saúde localizados em território estrangeiro.

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGFIS
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos - Gipro

STATUS DA META



(X)

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.



()

Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

META PREVISTA

2016

1740 dias

2017

1500 dias

2018

2019

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	1560
2017	900
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados até dezembro de 2017

Status: Satisfatório (900)

Meta 2017: 50 meses

T Outubro/2017: 32 meses

T Novembro/2017: 35 meses

T Dezembro/2017: 30 meses

Dias: 30 meses x 30 dias = 900 dias

1. Situação atual:

□ Apesar de redução do número de inspeções em dezembro (14), em razão festividades e férias, não houve aumento média mensal de tempo de espera de inspeções que se manteve estável em 900 dias.

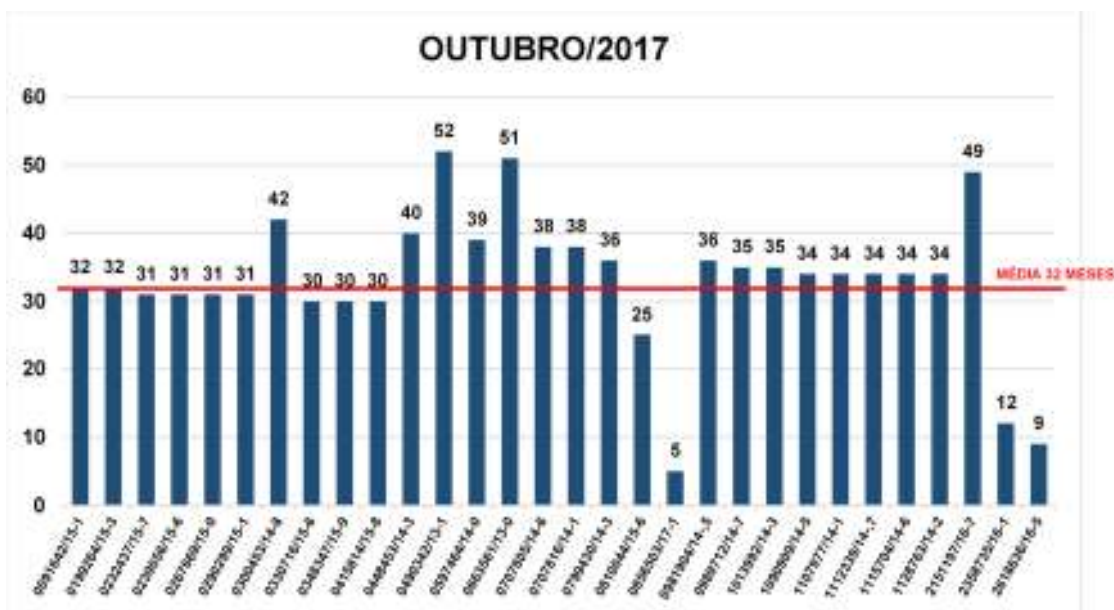
2. Pontos Críticos:

□ O ponto crítico para redução do tempo de espera para certificação continua sendo o excessivo número de petições de certificação de BPF internacional em relação à capacidade operacional da CPROD.

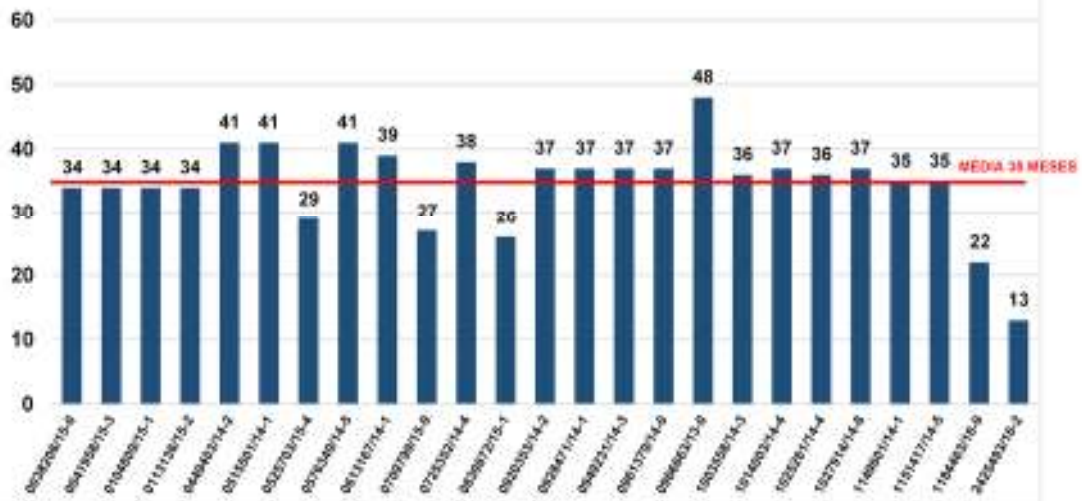
3. Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

- Está em fase de implantação um programa piloto de análise dos aditamentos relativos à Resolução RDC 183, até 28/02/2018. A implantação deste novo formato para certificação via documental irá contribuir para a redução do tempo de análise das petições de certificação.

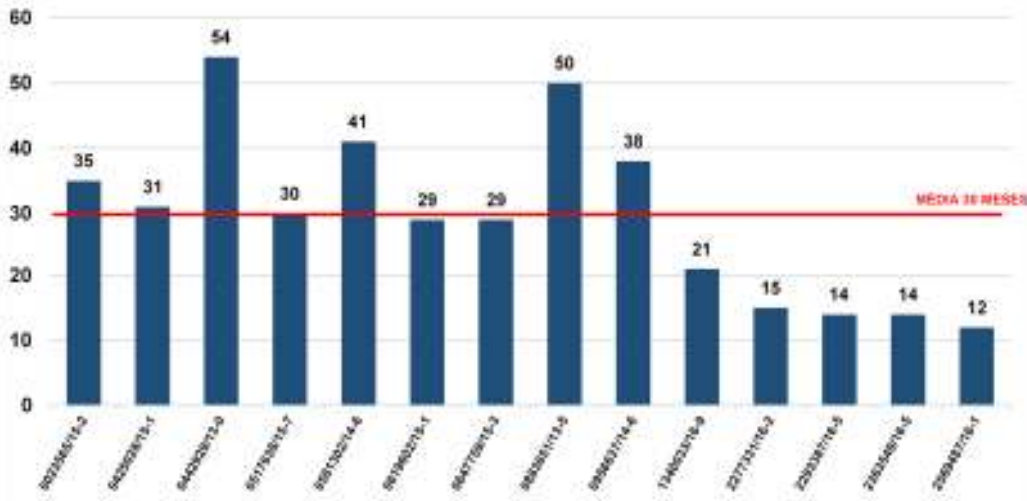
4. Gráficos: HISTÓRICO DE INSPEÇÕES REALIZADAS (POR MÊS)



NOVEMBRO/2017



DEZEMBRO/2017



PE 4.1

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Implantar o Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (PROVEME) até 2018.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de implantação do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (PROVEME).

UNIDADE RESPONSÁVEL

GELAS
Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

STATUS DA META

Assinale o status atual da meta



(X)

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.



()

Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

META PREVISTA

2016
50,72%

2017
83,52%

2018
100%

2019
Não há meta para esse ano.

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	40,0%
2017	83,52
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

1 Situação atual:

Os laboratórios LACEN-BA, LACEN-PE e LACEN-CE foram retirados do PROVEME por não executarem atividades dentro das metas esperadas para o período, restando um total de 11 laboratórios no programa, INCQS, LACEN-DF, LACEN-GO, LACEN-ES, LACEN-MG, LACEN-PA, LACEN-PR, LACEN-RN, LACEN-RS, LACEN-SC e LACEN-SP que terminarão as atividades em 2018. Nestes 11 Lacens elencados, o Proveme está implementado e todos apresentaram o V Relatório Trimestral de Atividades do Proveme, Etapa 18 do referido indicador.

2 Pontos críticos:

A coleta de amostras pelas VISAs continua sendo grande entrave à continuidade das análises no âmbito do PROVEME. Conforme ROI que definiu que o PROVEME não atingiu as metas de execução no período de 12 meses, foram reduzidas as metas físicas de 1661 amostras no início para 688 amostras analisadas em 18 meses ao final do PROVEME. Não haverá prorrogação do prazo de execução para esta versão do PROVEME que termina em meados março de 2018 de acordo com a data de assinatura da Carta de Acordo de cada LACEN. Este indicador alcançará 100% da meta estabelecida em 2018 de acordo com cronograma de tarefas.

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

As pendências com relação à coleta de amostras foram feitas na medida do possível pelas VISAs estaduais ou municipais porque algumas não conseguiram atender às coletas acordadas e necessárias para a execução do programa.

ENCAMINHAMENTOS <i>Em cada uma das linhas descreva a medida necessária para resolver os pontos críticos apontados por você. Cada linha deve representar uma solução. (Inclua quantas linhas forem necessárias). Você pode indicar mais de uma esfera de atuação para uma mesma resolução.</i>	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. <i>Exemplo: Publicação de uma Portaria conjunta da Anvisa e do Ministério da Saúde – MS. Essa resolução depende da atuação da própria unidade, da Diretoria (outra unidade da Anvisa) e do MS.</i>	X	X	X		
2.					
3.					
4.					

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 4.2

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Ampliar o percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de sinais de segurança identificados pela avaliação de Eventos Adversos notificados, passando de 20% em 2016 para pelo menos 50% até 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de eventos adversos notificados à Anvisa.

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGMON
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

STATUS DA META

Assinale o status atual da meta



(X)

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.



()

Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

META PREVISTA

2016

20%

2017

30%

2018

40%

2019

50%

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	100%
2017	96%
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados até dezembro de 2017

1 Situação atual: Satisfatório (96%)

Percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de eventos adversos notificados à Anvisa no período de outubro de 2017 a dezembro de 2017: 85%. Foram 11 medidas adotadas, a partir da notificação de um total de 13 eventos adversos ao uso de cosméticos e saneantes.

2 Pontos críticos:

- 1- Deveria ser considerado como medida sanitária pela Anvisa, aquela finalística, que é de fato que causará impacto na sociedade, que seria o recolhimento de produtos do mercado, cancelamento de registro, inspeção em empresas, cancelamento de AFE, todas essas medidas são ações de competência da COISC/GIPRO/GGFIS e GHCOS, logo a meta poderia ser mais efetiva se estabelecida e compartilhada para GGFIS e GHCOS.
- 2- *As medidas são iniciadas pela GHBIO (Cosmetovigilância e Vigilância de Saneantes), porém o andamento até a conclusão dependerá de ações demandadas e executadas pelas Visas estaduais/municipais; Laboratórios Oficiais, GHCOS e COISC/GIPRO/GGFIS, e verifica-se que algumas vezes não houve conclusão.*
- 3- *Algumas medidas são interrompidas quando se verifica que os laboratórios oficiais não possuem condições analíticas para realizar os ensaios necessários ao processo investigativo ou quando os dados são insuficiente para o andamento do processo investigativo.*
- 4- *Verifica-se que muitas demandas quando são relatadas a vigilâncias municipais e até estaduais não são inseridas no Notivisa, perdendo-se desta forma o registro de como esta demanda foi tratada, o que prejudica a construção também da meta, objeto desta análise.*
- 5- *Verifica-se que a RDC 332/2005 traz poucas informações sobre como implementar e por que implementar o sistema de Cosmetovigilância, não sensibilizando o setor regulado sobre a importância do sistema de cosmetovigilância, o que dificulta a interação entre as partes envolvidas.*

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

Descrição das medidas que deverão ser tomadas para superar os pontos críticos apresentados, indicando se a medida depende apenas da atuação da própria unidade ou se depende da atuação de outras esferas (indicadas nas colunas do quadro a seguir).

ENCAMINHAMENTOS <i>Em cada uma das linhas descreva a medida necessária para resolver os pontos críticos apontados por você. Cada linha deve representar uma solução. (Inclua quantas linhas forem necessárias). Você pode indicar mais de uma esfera de atuação para uma mesma resolução.</i>	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Reavaliação e reformulação da meta, de modo que para GHBIO adote-se meta cujo resultado dependa somente da atuação desta área, ou caso não seja eficiente que a meta seja construída pelos dados somados por todas as áreas envolvidas.	X	X			
2. Melhor interação entre as áreas envolvidas.	X	X			

3. Desenvolver com todo SNVS um fluxo e uma estrutura que atenda às necessidades de ações geradas pelos relatos de reação adversa, como a coleta fiscal, o melhor estruturamento dos lab oficiais para que tenham melhor condições técnicas para o atendimento das demandas.	X	X			
4. Realizar nota ou apostila ou manual para melhor capacitação das visas locais, de modo que adquiram o conhecimento para que possam acessar e alimentar o Notivisa.	X	X			
5. Atualização da Res. RDC 332/2005.	X	X			

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 4.3

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Monitorar, no período de 2017 a 2019, a presença de resíduos de agrotóxicos em alimentos que representem, no mínimo, 80% do consumo nacional de alimentos de origem vegetal.

Meta adequada para fins de monitoramento: Implementar 80% do novo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) até 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual do consumo nacional de alimentos de origem vegetal monitorados quanto a presença de resíduos de agrotóxicos

Indicador adequado para fins de monitoramento: Percentual de desenvolvimento do novo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA.

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGTOX
Gerência-Geral de Toxicologia

STATUS DA META

Assinale o status atual 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.

META PREVISTA

2016
Reestruturação

2017
25%

2018
55%

2019
80%

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	<i>Os marcos intermediários de março a novembro de 2.016 foram concluídos.</i>
2017	<i>Dos nove marcos intermediários previstos, seis foram concluídos – Em andamento, monitoramento de 14 alimentos, alcance de 30,86% do consumo nacional de alimentos de origem vegetal</i>
2018	
2019	

Parecer do 6º monitoramento

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

1 Situação atual:

Em linhas gerais, as coletas das amostras seguiram em execução até o dia 15/12/17. Em virtude do período de férias e datas festivas, foi programado um intervalo até o dia 22/01/2018, quando as coletas do período 2017-2018 serão reiniciadas, conforme o Plano de Amostragem.

A execução das coletadas está sendo significativamente afetada pelas falhas na execução dos serviços de transporte de amostras. A GGTOX encaminhou despacho a GECOP, para que seja avaliada a proposição de sanções. Além disso, a GGTOX, em conjunto com a GECOP, realizou reunião com a empresa em 20/12/2017, a fim de discutir os problemas e buscar soluções para as falhas identificadas.

No período de outubro a dezembro foi prevista a conclusão de quatro marcos intermediários, conforme a ficha de qualificação do indicador, dos quais um foi concluído e os demais estão em andamento. Segue a situação de cada um deles.

- Implementar adequações necessárias no Sistema de Gerenciamento de Amostras do PARA (SISGAP - articulação com a Secretária de Saúde do DF, onde o sistema está hospedado)

Dada a impossibilidade de o SISGAP operar no servidor da Secretaria de Saúde do GDF, conforme já relatado no monitoramento anterior, foi decidido que o sistema seria transferido para servidor da Anvisa, o que ocorreu em novembro/2017. Desde então, a GGTIN tem trabalhado para torna-lo operacional, mas tem encontrado dificuldades principalmente devido à falta de documentação do sistema e por ele ser bastante antigo, dificultando sua realocação nos sistemas da Anvisa.

- Realizar reunião com todo SNVS para planejamento das atividades de 2018 (II Reunião Geral do PARA de 2017)

Foi realizada nos dias 06 e 07/2017 a II Reunião Geral do PARA de 2017. O encontro, que ocorre no auditório da Anvisa, em Brasília, reuniu servidores de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais de todo o país, além de analistas dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), responsáveis pelas análises do programa. Representante do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), órgão com o qual a Anvisa firmou tratativas para a produção de materiais de referência para as análises do PARA, também participou.

O evento teve por objetivo realizar avaliação conjunta sobre a execução do programa em cada estado no ano de 2017 e planejar as ações de 2018.

A respeito da segurança alimentar, também foi realizada uma mesa de discussão sobre a implementação dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), os quais fazem parte de um Protocolo Internacional da Assembleia Geral das Organizações das Nações Unidas (ONU), onde o Brasil assumiu o compromisso de implementar a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável. O foco dessa discussão foi a preparação do governo para alcance da meta 2.4, relacionada a garantir sistemas sustentáveis de produção de alimentos e implementar práticas agrícolas resilientes, entre outros aspectos. Participaram da mesa o auditor do TCU, responsável pela auditoria realizada sobre o tema em diversos órgãos, incluindo a Anvisa; analista do Ibama; pesquisador da Embrapa e representante da Anvisa, que apresentou sobre o uso dos dados do PARA na reavaliação.

- Propor Plano de Amostragem de 2018, mediante delineamento estatístico

Iniciou-se as discussões com os Lacens, em reunião específica ocorrida em 05/12, e também com as Vigilâncias Sanitárias locais durante a reunião geral. Foi apresentada a necessidade de se definir quais produtos serão coletados a partir de matrizes como soja, café, amendoim, etc., ou seja, se vão ser coletados os produtos *in natura* ou industrializados. Foi acordado na reunião geral que a Anvisa irá fazer uma pré-seleção em janeiro/2018 e posteriormente discutirá com os Lacens, encaminhará previamente para avaliação das vigilâncias, para na I Reunião Geral de 2018 o novo Plano de Amostragem 2018-2019 ser deliberado.

- Promover financiamento das análises realizadas pelos Lacens (via PNUD)

Não foi possível avançar nesse ponto, uma vez que outras atividades foram priorizadas e outras possibilidades de financiamento estão em discussão.

Foi realizada reunião da rede de laboratórios do PARA no dia 05/12, com participação do INCQS, e os Lacens expressaram que a modalidade mais efetiva de financiamento, segundo eles, é a celebração de convênios com a Anvisa. Um dos principais motivos é que os recursos recebidos são supervisionados e são executados exclusivamente para execução das metas estabelecidas relativas ao PARA, o que não ocorre no pagamento por laudos via PNUD.

Em relação à aquisição de padrões analíticos, pode-se destacar reunião ocorrida em outubro com representantes do Inmetro, INCQS, Mapa e Lanagro, com o objetivo de discutir e buscar soluções para o fornecimento desses materiais no Brasil. Os principais encaminhamentos dessa reunião foram:

- Proposta de construir um plano de trabalho para a produção nacional desses materiais. O Inmetro deverá iniciar a produção, enquanto INCQS e Lanagro buscam acreditação para essa finalidade na ISO 34.
- A Anvisa deve atualizar a listagem dos ingredientes ativos de agrotóxicos selecionados para traçar quais serão os prioritários para iniciar esse projeto piloto de produção pelo Inmetro.
- Articular a construção desse plano de trabalho, para em março/2018 realizar um workshop entre as instituições e fechar o plano.
- Sobre os entraves de importação, será elaborado um documento assinado pelas instituições afetadas relatando os impactos dos problemas e solicitando providência aos órgãos competentes.

Em relação especificamente ao INCQS, está havendo uma aproximação referente às atividades do PARA, com a intenção de que a instituição ter uma maior participação no programa, visto que INCQS também é referência em análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos. Tal articulação busca, além do fornecimento de padrões analíticos, discussão e alinhamento de questões técnicas de desenvolvimento e validação de metodologias, para melhor qualificação das análises.

2 Pontos críticos:

- Falhas na execução do Contrato de Transporte de Amostras (Contrato 29/2017)

Um dos principais pontos críticos foram as falhas na execução dos serviços prestados pela empresa transportadora de amostras contratada pela Anvisa, sendo que a principal intercorrência está relacionada aos atrasos na entrega, o que levou a perdas de amostras coletadas por algumas vigilâncias.

A GGTOX está adotando as providências cabíveis junto à empresa em conjunto com a GECOP, em função de descumprimento das cláusulas contratuais. Também foram iniciados os procedimentos para a contratação de uma nova empresa, que deverá ocorrer somente em meados de 2018. A nova contratação é necessária também devido à ausência de previsão para situações de utilização de somente transporte terrestre, visto que o objeto está vinculado a contratação de serviços de transporte aéreo.

Ademais, devido ao elevado número de amostras e serviços prestados mensalmente, é necessária uma revisão dos termos adotados para formação do preço, tendo em vista que o modo vigente dificulta significativamente a fiscalização do contrato, considerando o número de taxas para conferência por remessa.

Ainda em relação a empresa transportadora, também foi bastante citada a fragilidade das caixas fornecidas pela empresa, o que tem comprometido a integridade das amostras. O contrato não especificou a gramatura da caixa a ser fornecida, mas foi solicitado à empresa que seja fornecido caixas com maior resistência, considerando a incompatibilidade das caixas entregues.

- Ausência de sistema de gerenciamento da amostragem

A ausência do sistema tem impedido o acompanhamento da execução da amostragem, o que dificulta a tomada de ações tempestivas em relação às intercorrências relatadas, como atraso de entrega de amostras, extravios, identificação de amostras deterioradas, etc. Ressalta-se a complexidade do Plano de Amostragem, cujas amostras são remetidas por mais de 70 municípios, com média mensal de cerca de 400 amostras coletadas.

Além disso, a inoperância do SISGAP impossibilita a emissão de relatórios com os resultados das análises e a emissão dos laudos que são gerados pelo próprio sistema.

- Apoio logístico insuficiente fornecido pela vigilância estadual/municipal

Na II Reunião Geral do PARA ocorrida em dezembro, foi relatada como uma das principais dificuldades a obtenção do apoio logístico disponibilizado pela vigilância estadual ou municipal adequado para execução das coletas e das ações do programa. Foram citadas, como exemplo, a falta de material para acondicionamento das amostras, como envelopes, fitas, lacres, etc., indisponibilidade de veículo, motorista, combustível, internet, telefone, entre outros. A maior parte das vigilâncias estaduais (81%) citou esse fator como um ponto crítico para realização do PARA no estado. Também foi citada por algumas vigilâncias o número reduzido de servidores disponíveis para trabalharem no programa.

Considerando que o apoio logístico precário pode impactar significativamente na execução do programa, a Anvisa informou que levará a situação para conhecimento da Diare/Anvisa, a fim de que possa ser desencadeada uma sensibilização da alta gestão estadual sobre a importância desse apoio para desenvolvimento do PARA.

- Falta de repasse de recursos aos Lacens para execução das análises

A ausência de repasse sistemático de recursos para as análises laboratoriais poderá afetar a participação dos Lacens nas análises programadas para 2018, o que poderá reduzir o número de amostras e de alimentos monitorados.

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. Nova contratação dos serviços de transporte de amostras	X	X			
2. Aplicação de sanções à empresa de transporte de amostras	X	X			
3. Reativação do SISGAP e inclusão de evolutivas para adaptação ao novo modelo de amostragem	X	X			
4. Sensibilização da alta gestão estadual, a fim de promover maior apoio logístico ao PARA	X	X		X	
5. Proposição da celebração de convênios com os Lacens	X	X		X	

Nota:

(1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.

(2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.

(3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.

(4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.

(5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 5.1

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Ampliar o percentual de Atendimento dos Critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa, para as 10 Unidades Federadas selecionadas, passando de 30%, em 2015 para pelo menos, 80% até 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de Atendimento dos Critérios Estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa das 10 Vigilâncias Sanitárias estaduais selecionadas.

UNIDADE RESPONSÁVEL

CGPIS/GGFIS
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

STATUS DA META



(X)

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.



()

Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

META PREVISTA

2016

50%

2017

60%

2018

70%

2019

80%

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	50%
2017	60%
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados em 2017.

Estado	Data de auditoria	Percentual de atendimento (%)
BA	28/10/2016	57
CE	09/10/2015	44
DF	18/08/2017	37
GO	17/03/2017	93
MG	11/08/2017	96
PR	10/11/2017	39
RJ	17/05/2017	57
RS	01/09/2017	74
SC	15/09/2017	61
SP	22/09/2017	48

1 Situação atual: Satisfatório (60%)

Considerando que o atingimento das metas é fortemente impactado pela adesão dos estados, cenário político e econômico regional, a CGPIS implementou proposta de intervenção no processo de inspeção de indústrias de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde em continuidade ao programa de auditorias técnicas. Esta intervenção foi fundamentada em quatro estratégias para consolidação de SGQ no âmbito do SNVS, sendo executadas, em 2017, ações dentro de cada estratégia, conforme quadro abaixo:

Quadro 1 – Estratégias propostas no Projeto de Intervenção e ações realizadas em 2017.

Estratégia Proposta	Ação executada
Agenda permanente de gestores de alta direção	- Reuniões entre diretorias da Anvisa e Secretários de Saúde dos estados do RJ e RS.
Repasse financeiro para incentivo a implantação de SGQ's	- Repasse de R\$ 4.650.000,00 (quatro milhões, seiscentos e cinquenta mil reais) do Piso Variável de Vigilância Sanitária aos estados e DF, na forma de incentivo financeiro para fortalecimento das ações de vigilância sanitária relacionadas à implementação de SGQ referentes às inspeções de empresas fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, conforme Portaria nº 2682/GM/MS de 9 de novembro de 2016.
Rever a descentralização das ações de inspeção de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde	- Realização de 3 reuniões (08/02/17, 26/04/17 e 14/06/17) do Grupo de Trabalho Tripartite instituído pela Portaria nº 2.178, de 29 de novembro de 2016, da Anvisa para propor critérios para descentralização das ações de inspeção sanitária de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos e medicamentos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Nas 3 reuniões ocorridas, o tema foi amplamente discutido e foi elaborada uma proposta de minuta de Portaria instituindo requisitos estruturais e técnico/administrativos para definição de competência técnica relativa à atividade de inspeção

	<p>sanitária nestes estabelecimentos, a qual foi encaminhada à Gerência-Geral da GGFIS (processo nº 25351307359201762, expediente 085450/17-6).</p> <p>- Revisão de minuta elaborada pela DSNVS, recebida em 31 de outubro de 2017, relativa à organização de responsabilidades dos entes federados na execução de ações de vigilância sanitária. Considerando esta minuta e também a proposta prévia do GT, instituído pela Portaria nº 2.178/2016, representantes das Gerências e Coordenações da GGFIS elaboraram a proposta da GGFIS dispendo sobre as responsabilidades da Anvisa, Estados, Distrito Federal e Municípios, no exercício das ações de vigilância sanitária relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento de estabelecimentos, Registro de produtos, Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Fiscalização, de empresas e estabelecimentos fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), Medicamentos e Produtos para Saúde no âmbito do SNVS. A proposta foi encaminhada à DIMON no dia 07/11/2017 (SEI 25351.910249/2017-22).</p>
<p>Monitoramento de órgãos de Vigilância Sanitária que executem inspeções de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde</p>	<p>- Planejamento e execução de auditorias de monitoramento e do segundo ciclo de auditorias.</p>

Adicionalmente, foram realizados eventos de capacitação dos inspetores do SNVS, em parceria com as Visas:

Curso de Formação de Inspetores em Fabricantes de Produtos para Saúde;

Curso de Formação de Inspetores em Fabricantes de Alimentos;

Curso de Formação de Inspetores em Fabricantes de Cosméticos e Saneantes;

Curso de Formação de Inspetores em Fabricantes de Medicamentos;

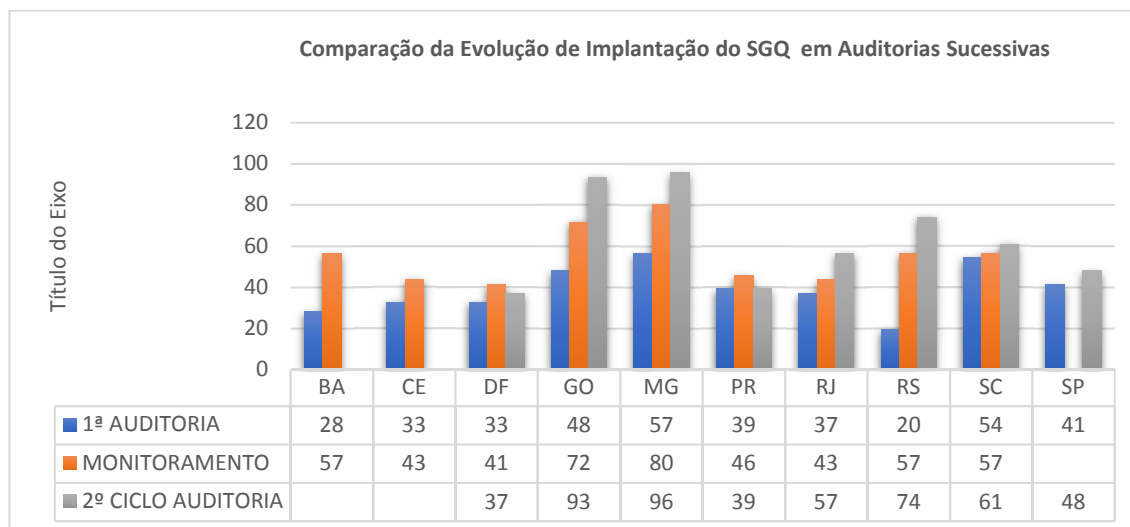
Curso de Formação de Inspetores em Fabricantes de Produtos Biológicos;

Curso de Fiscalização Sanitária;

Seminário sobre Compartilhamento de Áreas Produtivas (SINDUSFARMA) e

Seminário sobre Esterilização.

Vale ressaltar que os estados monitorados apresentaram evolução ao longo das auditorias, com exceção ao Distrito Federal e Paraná que tiveram uma pequena involução no segundo ciclo, conforme gráfico abaixo:



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 Em cada uma das linhas descreva a medida necessária para resolver os pontos críticos apontados por você. Cada linha deve representar uma solução. (Inclua quantas linhas forem necessárias). Você pode indicar mais de uma esfera de atuação para uma mesma resolução.	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 DIMON 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 (envolver a GGFIS e a GGCOF)	X	X			
5. Trabalho conjunto das áreas da Anvisa envolvidas neste tema.	X	X		X	

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 5.2

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Atingir o percentual de 100% dos laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados até 2018.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados.

UNIDADE RESPONSÁVEL

GELAS
Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

STATUS DA META

Assinale o status atual 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.

META PREVISTA

2016
7%

2017
53%

2018
100%

2019
Não há meta para o ano.

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	7
2017	42,85
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

1. Situação atual:

Status: Satisfatório

Foram visitados os seguintes Laboratórios da RNLVISA em 2016:

- ✓ LACEN – PR;
- ✓ LACEN – SC.

Foram visitados os seguintes Laboratórios da RNLVISA em 2017:

- ✓ LACEN - AL;
- ✓ LACEN - PA;
- ✓ LACEN - PE;
- ✓ LACEN - DF.
- ✓ LACEN - CE;
- ✓ LACEN - RS;
- ✓ LACEN - SP - IAL;
- ✓ LACEN - ES;
- ✓ LACEN - RN.
- ✓ LACEN – GO

Não ocorreram em 2017:

- ✓ INCQS;
- ✓ LACEN – BA; O Laboratório solicitou alteração de agenda por conta de reforma física do laboratório. Não agendamos substituto para a data.
- ✓ LACEN – MG.

Por motivos de reestruturação da GELAS junto à DIMON, em dezembro de 2017 foi tomada a decisão pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) de suspender as atividades de visitas técnicas.

2. Pontos críticos:

Em dezembro de 2017 foi tomada a decisão pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) de suspender as atividades de visitas técnicas. Assim não há previsão para o retorno das atividades de visita técnica.

Provavelmente esta meta prevista para esse indicador não será alcançado em 2018.

Ainda faltam 16 laboratórios a serem visitados em 2018 para alcance da meta.

Um dos riscos desta meta continua sendo o quantitativo reduzido de servidores. Falta de recursos financeiros para diárias e passagens na GELAS no PLANOR para a execução das visitas na sua totalidade.

<p style="text-align: center;">ENCAMINHAMENTOS</p> <p style="text-align: center;"><i>Em cada uma das linhas descreva a medida necessária para resolver os pontos críticos apontados por você. Cada linha deve representar uma solução. (Inclua quantas linhas forem necessárias). Você pode indicar mais de uma esfera de atuação para uma mesma resolução.</i></p>	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Quantitativo reduzido de servidores com disponibilidade para viagens.	x	x			
2. Falta de recursos financeiros para diárias e passagens da GELAS no PLANOR.	x	x			
2. Retomada das atividades de visita técnica para 2018 na tentativa de alcance da meta.	x	x			
4.					

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 6.1

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Harmonizar 8 procedimentos prioritários em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, até 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Número de procedimentos harmonizados em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGPAF
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

STATUS DA META

Assinale o status atual 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.

META PREVISTA

2016

0

2017

3

2018

6

2019

8

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	0
2017	2 PROCEDIMENTOS HARMONIZADOS
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

1 Situação atual:

Em virtude da contratação da Elo consultoria que vem realizando o mapeamento de aproximadamente 40 processos de trabalho, decidiu-se pela mudança de estratégia, que prevê a harmonização dos processos de trabalho mapeados. Entretanto, não será utilizado como instrumento de harmonização a elaboração de POPs. Neste caso serão elaborados fluxos correspondentes a cada processo.

2 Pontos críticos:

Mudança de cultura de qualidade na área de PAF e dificuldade de treinamento dos envolvidos, dada dispersão geográfica e quantidade de servidores.

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

Buscar estratégias para adesão dos servidores aos treinamentos e para o envolvimento dos mesmos na avaliação e proposição de melhorias das ações de PAF.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. . Avaliar, junto à GGCIP, estratégias de adesão dos servidores aos fluxos estabelecidos para cada processo de trabalho, para que as ações sejam efetivamente harmonizadas. (CAPACIPAF).	X	X			
2.					
3.					
4.					

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 6.2

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Ampliar o percentual de processos de licença de importação com a conclusão da análise em até 7 dias, passando de 50% em 2015 para pelo menos 80% até 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de processos de licença de importação com a conclusão da análise em até 7 dias.

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGPAF
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

STATUS DA META

Assinale o status atual 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.

META PREVISTA

2016
50%

2017
60%

2018
70%

2019
80%

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	50%
2017	44,57%
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

1 Situação atual:

O Percentual de processos de licença de importação com conclusão da análise em até 7 dias, avaliado cumulativamente, de janeiro a dezembro de 2017, foi de 44,57%.

Vale ressaltar que com a implantação do teletrabalho, em novembro de 2017, o percentual nos 3 últimos meses de 2017 foi de 55,65%.

2 Pontos críticos:

Distribuição dos processos de Licença de Importação era concentrada em alguns postos de vigilância sanitária (PVPAF Guarulhos, PVPAF Campinas, PVPAF Santos, PVPAF Congonhas, PVPAF Itajaí);

Instabilidade dos sistemas utilizados;

Grande número de aposentadorias;

Dificuldade na aquisição de Certificação Digital para os anuentes: Condição imprescindível para realização da ação.

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. Ampliação do teletrabalho com inclusão da análise de processos de importação de medicamentos, cosméticos e alimentos	X				
2.					
3.					
4.					

Nota:

(1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.

(2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.

(3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.

(4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.

(5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 7.1

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Ampliar o percentual de emissão de certificação internacional de produtos, por meio do MDSAP, passando de 4,63% em 2016 para 15% em 2019 (PE-Anvisa 7.1)

Meta adequada para fins de monitoramento: Ampliar o percentual de emissão de certificação internacional de produtos, por meio do MDSAP, passando de 1% em 2016 para 15% em 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de produtos para saúde que tiveram certificação internacional por meio do Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

Indicador adequado para fins de monitoramento: Percentual de participação do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) no processo de certificação internacional de produtos para saúde.

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGFIS Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos – Gipro

STATUS DA META



(X)

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.



()

Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

META PREVISTA

2016

1%

2017

4%

2018

8%

2019

15%

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	3,90%
2017	4,63%
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados até dezembro de 2017

1 Situação atual:

Satisfatório.

$$38/819 \times 100 = 4,63\%$$

Dados utilizados para o cálculo:

Número total de certificados de plantas internacionais emitidos utilizando o MDSAP de janeiro a dezembro de 2017: 38

Número total de certificados de plantas internacionais emitidos pela CPROD de janeiro a dezembro de 2017: 819

O indicador neste trimestre teve uma recuperação em relação ao trimestre anterior e superou a meta estabelecida para 2017.

2 Pontos críticos:

O indicador tem baixa governabilidade, uma vez que a adesão ao programa é voluntária. A ANVISA deve manter o compromisso para com o programa, provendo recursos humanos e orçamentários suficientes para realização das atividades internas e externas relacionadas ao MDSAP.

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

Medidas para estimular as empresas fabricantes de produtos para saúde a aderirem ao programa, como por exemplo possibilitar um desconto na taxa de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para empresas que aderirem ao MDSAP.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Fornecer estímulos para aumento da adesão ao MDSAP como possibilitar descontos na taxa de certificação de boas práticas de fabricação internacional/nacional.	X	X			X
2. Revisão de procedimentos MDSAP para diminuir o custo das auditorias para as empresas como a revisão do procedimento de cálculo de tempo de auditoria e possibilitar a realização de auditorias multi-site.	X			X	

Nota:

(1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.

(2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.

(3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.

(4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.

(5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 7.2

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Manter o percentual de 100% de internalização, pela Anvisa, dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP no prazo (de até 30 dias), até 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) internalizados pela Anvisa no prazo de até 30 dias.

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGFIS
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

STATUS DA META



(X)

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.



()

Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

META PREVISTA

2016
100%

2017
100%

2018
100%

2019
100%

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	100%
2017	100%
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

Método de cálculo:

$$\left(\frac{\text{Nº de organismos auditores reconhecidos pela Anvisa em 30 dias}}{\text{Nº de organismos auditores que cumpriram os critérios de avaliação do MDSAP}} \right) \times 100$$

Dados para o cálculo:

Organismos que cumprem com os critérios de avaliação do MDSAP:

Organismo Auditor	Data de aprovação no MDSAP	Data de reconhecimento na Anvisa	Nº de dias para reconhecimento após aprovação
Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (GMED Certification Division)	02/01/2017	09/01/2017	7
BSI Group America Inc.	02/01/2017	09/01/2017	7
DQS Medizinprodukte GmbH	02/01/2017	25/01/2017	23
DEKRA Certification B.V.	02/01/2017	25/01/2017	23
TUV SUD America Inc.	23/01/2017	08/02/2017	16
Intertek Testing Services NA Inc.	23/01/2017	08/02/2017	16
BSI Group America Inc.	01/03/2017	14/03/2017	13
National Standards Authority of Ireland (NSAI)	15/06/2017	07/07/2017	22
Lloyd's Register Quality Assurance Inc.	17/07/2017	31/07/2017	14
UL Medical and Regulatory Services of UL LLC	10/08/2017	23/08/2017	13
QMI-SAI Canada Limited	08/09/2017	29/09/2017	21
TUV Rheinland of North America, Inc.	15/09/2017	29/09/2017	14
SGS United Kingdom Ltd.	11/12/2017	02/01/2018	22

NSF Health Sciences Certification LLC	11/12/2017	02/01/2018	22
---------------------------------------	------------	------------	----

Cálculo:

$14/14 \times 100 = 100\%$

1 Situação atual:

A abertura, instrução e análise dos processos de reconhecimento tiveram prioridade para possibilitar o alcance da meta. A GGFIS está disponibilizando os servidores necessários para acompanhar as atividades relativas ao crescimento do programa MDSAP.

2 Pontos críticos:

Recursos humanos e orçamentários para realização das atividades relacionadas ao desenvolvimento e implantação do programa MDSAP.

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

A ANVISA deve manter o compromisso no provimento de recursos humanos e orçamentários suficientes para realização das atividades relacionadas ao desenvolvimento e implantação do programa MDSAP a fim de seguir com os resultados positivos nos próximos períodos de monitoramento.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Disponibilização de servidores dedicados ao programa MDSAP na GGFIS.	X				
2. Disponibilização de recursos orçamentários para manutenção das atividades do MDSAP.	X	X			

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 8.1

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Ampliar o percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial, passando de 10% em 2016 para 80% em 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial.

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGPES
Gerência-Geral de Gestão de Pessoas

STATUS DA META

Assinale o status atual da meta



(X)

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.



()

Crítico
Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

META PREVISTA

2016
10%

2017
30%

2018
50%

2019
80%

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	0%
2017	55 %
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

1 Situação atual: Satisfatório (55%)

Foram contabilizadas em média, no ano de 2017, 133 unidades organizacionais na instituição, dentre Gerências Gerais e equivalentes, Assessorias, Gerências e Coordenações. Considerando o período de análise do indicador (consolidado de 2017) e o número de unidades vagas no período, foi contabilizado em média o número de 115 gestores, sendo que deste total, 63 atenderam às ações de capacitações realizadas.

No período referente ao último trimestre do citado ano foi ofertado o Curso de Autogestão e Liderança para as Turmas 2 e 3.

As aferições foram realizadas por meio de lista de presença.

2 Pontos críticos:

Unidade não relata pontos críticos.

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

Unidade não relata encaminhamentos.

PE 8.2

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Ampliar o percentual de realização das capacitações corporativas integrantes do plano de capacitação da Anvisa, capacitando e desenvolvendo os servidores em temáticas prioritárias para a Agência, passando de 75% em 2015 para 100% em 2018.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de realização das capacitações corporativas integrantes do plano de capacitação da Anvisa.

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGPES/GEDEP
Gerência de Desenvolvimento de Pessoas

STATUS DA META

Assinale o status atual da meta



(X)

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.



()

Crítico
Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

META PREVISTA

2016
15%

2017
75%

2018
100%

2019
Não há meta para esse ano.

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	42%
2017	79%
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

1 Situação atual: Satisfatório (79%)

Conforme tabela abaixo, no ano de 2017 foram ofertadas o total de 30 capacitações corporativas integrantes do Plano de Capacitação da Anvisa, resultando em percentual de atingimento de meta de 79%.

2 Pontos críticos:

Não há pontos críticos a serem considerados

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

Não há encaminhamentos necessários a serem considerados.

	CAPACITAÇÃO PREVISTA	Período	CAPACITAÇÃO REALIZADA/OFERTADA	Observação
1.	Programa de Formação Aplicada (1ª turma 2016)	1º sem 2016	SIM	
2.	Programa de Formação Aplicada (2ª turma 2016)	1º sem 2016	SIM	
3.	Curso de Gestão da Inovação e Redesenho de Serviços Públicos (Elo Group)	1º sem 2016	SIM	
4.	Curso de Gestão da Inovação para Lideranças da Anvisa (Enap)	1º sem 2016	SIM	
5.	Análise de risco em produtos para saúde (ABNT/AAMI)	1º Sem 2016	SIM	
6.	Saúde Baseada em Evidências (PROADI/MS)	1º Sem 2016	SIM	
7.	Direito à Saúde Baseado em Evidências (PROADI/MS)	1º Sem 2016	SIM	
8.	Oratória	2º sem 2016	SIM	
9.	Direto ao Ponto - Apresentação de Ideias e Soluções	2º sem 2016	SIM	
10.	Comunicação e Produção de Conteúdo Web	2º sem 2016	SIM	
11.	DE OLHO NAS NORMAS – Legística e Técnica Legislativa no aprimoramento da regulamentação da Anvisa	2º sem 2016	SIM	

12.	Monitoramento & Avaliação de Indicadores na Administração Pública (Instituto Publix)	2º sem 2016	SIM	
13.	Gestão para Resultados na Administração Pública (Instituto Publix)	2º sem 2016	SIM	
14.	Palestra com Prof. Mario Sergio Cortella (abertura PDG 2016)	2º sem 2016	SIM	
15.	Curso Desenvolvimento de Liderança (FDC)	2º sem 2016	SIM	
16.	Palestra liderança FDC (encerramento PDG 2016)	2º sem 2016	SIM	
17.	Curso de Introdução à Análise de Risco	2º sem 2016	SIM	
18.	Curso de Introdução à Regulação Sanitária: teoria e prática	2º sem 2016	SIM	
19.	Mestrado em Regulação (UnB)	1º sem 2017		
20.	Análise de registro de medicamentos com base no risco sanitário (UnB)	1º sem 2017		
21.	Direto ao Ponto - Apresentação de Ideias e Soluções	1º sem 2017	SIM	
22.	Comunicação e Produção de Conteúdo Web	1º sem 2017	SIM	
23.	DE OLHO NAS NORMAS – Logística e Técnica Legislativa no aprimoramento da regulamentação da Anvisa	1º sem 2017	SIM	
24.	Monitoramento & Avaliação de Indicadores na Administração Pública (Instituto Publix)	1º sem 2017	SIM	
25.	Gestão para Resultados na Administração Pública (Instituto Publix)	1º sem 2017	SIM	
26.	Curso de Introdução a Análise de Risco	1º sem 2017	SIM	
27.	Curso de Introdução à Regulação Sanitária: teoria e prática	1º sem 2017	SIM	

28.	Mestrado em Saúde Coletiva (UnB)	2º sem 2017		
29.	Mestrado em Vigilância Sanitária (INCQS)	2º sem 2017	SIM	O Mestrado em Vigilância Sanitária foi substituído pelo Mestrado em Produtos para Saúde
30.	Mestrado em Farmacologia Clínica (UFC)	2º sem 2017	SIM	
31.	Curso Programa de Desenvolvimento de Liderança (Fundação Dom Cabral)	2º sem 2017	SIM	O Curso Desenvolvimento de Liderança foi substituído pelo curso mencionado neste item
32.	Curso de Análise Impacto regulatório – processo de AIR (OCDE)	2º sem 2017		
33.	Curso de Análise do Impacto Regulatório – ferramentas de AIR (UnB)	2º sem 2017		
34.	Curso de Análise de Risco – Agrotóxicos e Alimentos (BfR)	2º sem 2017		
35.	Regulação para tomadores de decisão – estudos de caso	1º sem 2018		
36.	Regulação baseada em evidências (PROADI)	1º sem 2018	SIM	
37.	Curso de Iniciação aos Métodos Autocompositivos: Mediação e Conciliação	1º sem 2018	SIM	O curso Técnicas de Negociação inicialmente previsto foi substituído pelo curso mencionado neste item
38.	Curso de Bioética Aplicada à Vigilância Sanitária	1º sem 2018		

PE 8.3

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Manter, em pelo menos 99% de disponibilidade, os serviços críticos selecionados para a Tecnologia da Informação da Anvisa.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de disponibilidade dos serviços críticos selecionados para a Tecnologia da Informação da Anvisa.

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGTIN
Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação

STATUS DA META



(X)

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.



()

Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

META PREVISTA

2016
99%

2017
99%

2018
99%

2019
99%

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	97,50%
2017	98,16%
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

1 Situação atual: Satisfatório (98,16%)

Sistema	Disponibilidade acumulada (mediana)
Portal	99,62%
Peticionamento	96,70%
Datavisa*	99,69%
MPLS	95,69%
Total	98,16%

* No cálculo da disponibilidade do Datavisa, foi desconsiderado o mês de maio, já que conforme informado anteriormente, não houve o monitoramento adequado do sistema nesse período, devido às mudanças dos servidores em que o sistema estava implantado.

2 Pontos críticos:

DATAVISA e PETICIONAMENTO: A atualização dos ambientes de homologação e produção precisa ser padronizada e automática, de acordo com as melhores práticas de mercado. Identificamos que alguns erros gerados em produção foram ocasionados devido à geração incorreta de pacotes de software ou implantação inadequada desses artefatos. Além disso, os ambientes do Datavisa ainda não foram equalizados e, assim, ainda há risco de se gerar versões com comportamentos diferentes em cada um dos ambientes.

PORTAL: Atualmente, estão sendo abertas apenas demandas de correções para o Portal. Dessa forma, é necessário que a ASCOM planeje demandas de melhoria para que a ferramenta possa ser aperfeiçoada.

LINKS MPLS: Como não há previsão para a disponibilidade de 99% no contrato dos Links MPLS, a GGTIN solicitou a remoção desse serviço desta meta. Conforme a CPGES, esse ajuste somente poderá ser realizado após a repactuação das metas com os diretores, que está prevista para o primeiro semestre de 2018.

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. Implantação do Processo de Gerenciamento de Configuração	X				
2. Implantação do Processo de Gerenciamento de Liberação e integração contínua.	X				
3. Publicação da Política de Gerenciamento de Incidentes	X				
4. Equalização dos ambientes do Datavisa	X				
5. Repactuação da meta para remover os Links MPLS		X			

Nota:

(1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.

(2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.

(3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.

(4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.

(5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 8.4

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Ampliar o percentual de execução dos projetos previstos no Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI), passando de 30% de execução no PDTI 2016-2017 para 90% no PDTI 2017-2018.

Meta adequada para fins de monitoramento: Ampliar o percentual de execução dos projetos previstos no Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI), passando de 60% de execução no PDTI 2014-2016 para 90% no PDTI 2017-2018.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de execução dos projetos previstos no Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI).

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGTIN
Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação

STATUS DA META



(X)

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.



()

Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

META PREVISTA

2016
60%

2017
50%

2018
90%

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	69,77%
2017	50%
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

1 Situação atual: Satisfatório (50%)

O PDTI 2017-2018 levantou 28 necessidades, que foram desdobradas em 70 ações, destas 35 foram finalizadas até dezembro de 2017. Assim:

$$Y = (100 * 35) / 70$$
$$Y = 50 \%$$

2 Pontos críticos:

- Delimitação de escopo de alguns projetos – Alguns projetos possuem escopos extensos, dessa forma é preciso delimitá-los para permitir a entrega dentro do prazo previsto. Um exemplo disso é a ação “NINT25.3 Desenvolver soluções analíticas prioritizadas para atender às necessidades estratégicas de informação”, que definiu o desenvolvimento de 15 demandas de inteligência analítica. O cronograma de desenvolvimento desses projetos ultrapassa o prazo previsto para conclusão do PDTI.
- Disponibilidade de recursos orçamentários para os projetos - Há 3 ações do PDTI sem previsão orçamentária (NINT08.5 Aquisição de software para cofre de senhas; NINT08.4 Aquisição de software para firewall de aplicação; NINT08.3 Aquisição de software para auditoria para o ambiente de TI) e ainda 4 ações relacionadas à contratação de site backup que possuem orçamento previsto apenas em 2018. Essas ações representam 10% da execução do PDTI, e caso não sejam concluídas, será necessário finalizar todas as outras 63 ações para que a meta de execução de 90% do PDTI seja alcançada.

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersectorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Reunião de acompanhamento do PDTI com os gestores da GGTIN	X				
2. Revisão do PCTIC a partir do percentual de execução, a fim de verificar se é possível realocar recursos.	X				
3. Reunião com os líderes de projetos com escopo extenso para delimitá-lo.	X	X			

Nota:

(1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.

(2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.

(3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.

(4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersectoriais.

(5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 8.5

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Ampliar o percentual de contratos de prestação de serviços continuados geridos pela Anvisa sem interrupção de continuidade, passando de 96% em 2015 para 100% em 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de contratos de prestação de serviços continuados geridos pela Anvisa sem interrupção de continuidade.

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGGAF
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

STATUS DA META

Assinale o status atual 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.

META PREVISTA

2016
97%

2017
98%

2018
99%

2019
100%

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	95,89%
2017	90,91%
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

1 Situação atual:

Ao longo do ano de 2017, considerando que a data base do período a ser apurado é 01/01/2017 a Anvisa contava com 77 contratos vigentes de natureza continuada (conforme art. 57 incisos II e IV da Lei nº. 8.666/1993), sendo que ocorreram sete interrupções de serviços não programados no âmbito da Anvisa-Sede.

Além dos resultados já mensurados para os três primeiros trimestres de 2017, e constantes deste relatório, cumpre destacar os resultados do quarto trimestre, a saber:

- No quarto trimestre de 2017, três contratos tiveram seus serviços interrompidos no terceiro trimestre de 2017: os Contratos nº 46/2014 (Serviço Telefônico Fixo Comutado (fixo-fixo e fixo-móvel) - LDN e LDI), 55/2012 (suporte técnico e atualização de licenças Oracle) e 57/2014 (Renovação de uma licença de acesso ao SciFinder).
- No caso do Contrato nº 46/2014 (Serviço Telefônico Fixo Comutado (fixo-fixo e fixo-móvel) - LDN e LDI), verifica-se no processo que a prorrogação se mostrou inviabilizada vez que a contratada encontrava-se impedida de licitar com a União. Por tal razão, enquadramos a situação ocorrida no item c5 (não manutenção, por parte da empresa contratada, de suas condições habilitatórias, impossibilitando a prorrogação contratual) da ficha de qualificação, motivo pelo qual a mesma não se enquadra como descontinuidade para fins de mensuração do indicador.
- Quanto ao Contrato nº 55/2012 (suporte técnico e atualização de licenças Oracle), até o presente momento não foi remetido à GGGAF qualquer processo de nova contratação que envolva os objetos desses contratos. Tal situação configura desinteresse da Administração na continuidade desses serviços, enquadrável no item c1 da ficha de qualificação do indicador, motivo pelo qual não se considera como descontinuidade para mensuração do indicador.
- Em relação ao Contrato nº 57/2014 (Renovação de uma licença de acesso ao SciFinder), os procedimentos necessários à nova contratação (processo nº 25351.902202/2017-95) permanecem em andamento, ou seja, não foram finalizados anteriormente ao encerramento da vigência contratual. Nessa situação, entendemos que a não substituição tempestiva do contrato motiva o seu enquadramento como descontinuidade para fins de mensuração do indicador. Cabe ressaltar que o processo para nova contratação foi recebido na Colip/GGGAF somente em 24/11/2017, apenas 37 dias antes do encerramento da vigência do contrato que visa substituir.
- Quanto aos demais contratos continuados com vigência prevista para se encerrar no período de apuração, todos eles foram continuados com sucesso (15 prorrogações e 01 nova contratação).
- À nova descontinuidade observada no segundo trimestre de 2017, somam-se os seis contratos que tiveram seus serviços interrompidos nos três primeiros trimestres de 2017 (conforme relatado no quarto monitoramento).

Assim houve sete descontinuidades contratuais no ano de 2017, do universo de 77 contratos continuados existentes na data base, de modo que o percentual de sucesso do indicador está em 90,91%.

PRINCIPAIS AÇÕES desenvolvidas para o alcance da meta.

- Monitoramento constante dos prazos de vigência.
- Alertas às Unidades Organizacionais Demandantes (UOD) quanto à aproximação do encerramento da vigência final dos contratos.
- Acompanhamento, junto à Colip/GGGAF, do andamento das novas contratações visando à substituição de contratos vigentes.
- Antecipação da remessa dos processos de prorrogação à Procuradoria.
- Antecipação da remessa dos processos de prorrogação para autorização do Diretor-Presidente.

- Acompanhamento das certidões de regularidade fiscal das contratadas.
- Ganhos de prazo na análise realizada pela Procuradoria.
- Adoção de Parecer Referencial da Procuradoria, dando rito mais célere às prorrogações contratuais.
- Antecipação da assinatura dos termos aditivos de prorrogação.
- Reuniões periódicas de acompanhamento com as UOD a fim de auxiliá-las no monitoramento das demandas dos contratos, em especial no que se refere às suas vigências.
- Apresentação à Diges de levantamentos periódicos quanto aos Contratos com maior risco de descontinuidade nos meses futuros.

2 Pontos críticos:

Reitera-se o entendimento que vem sendo apresentado desde o 1º monitoramento, de que o principal desafio atual para o alcance de 100% da meta seria uma atuação zelosa das UOD na requisição de novas contratações que visem a substituição dos contratos que não possam mais ser prorrogados. No caso, **os processos de nova contratação devem ser apresentados pelas UOD à Colip/GGGAF com a maior antecedência possível** – sugere-se ao menos 6 meses de antecedência – devidamente instruídos com Termo de Referência e demais artefatos de contratação, estes elaborados com a qualidade necessária à realização de contratação tempestiva e eficaz.

Reforçando esse entendimento, ressaltamos que **todas as descontinuidades observadas se enquadram no mesmo perfil, qual seja: não se tratam de contratos continuados que não puderam ser prorrogados a tempo, mas sim de contratos improrrogáveis – por atingimento de sua vigência máxima legalmente permitida – que não foram substituídos a tempo por novo contrato que os substituísse.**

Cabe observar que, muito embora seja de conhecimento dos gestores das UOD a vigência máxima de cada contrato – visto tratar-se de informação contida nas próprias cláusulas contratuais – a Gecop/GGGAF tem por praxe, ao concluir a formalização do último termo aditivo de vigência possível, alertar aos gestores que novas prorrogações de vigência não mais poderão ser realizadas. Tais alertas são reiterados no decorrer do último período de vigência contratual, em prazo suficiente para que novo processo de contratação seja iniciado tempestivamente, ainda que, frise-se, seja de obrigação dos próprios gestores das UOD acompanharem a vigência contratual e providenciarem sua substituição.

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

A Gecop/GGGAF reforçará os alertas aos gestores das UOD quanto à necessidade de se providenciar as substituições de contratos continuados improrrogáveis, visando sensibilizá-los quanto à urgência em se dar início tempestivo aos procedimentos de contratação com a qualidade requerida para que o novo processo licitatório seja bem-sucedido. Ademais, a Gecop/GGGAF pretende implantar reuniões mensais de acompanhamento com as UOD a fim de auxiliá-las no monitoramento das demandas dos contratos, em especial no que se refere às suas vigências.

Em outro sentido, sugere-se que as Diretorias da Anvisa reforcem o acompanhamento dos contratos geridos por suas unidades subordinadas, de modo a certificar-se de que as ações necessárias à manutenção dos serviços essenciais contratados estão sendo tomadas. Nesse sentido, a Gecop/GGGAF pretende dar ciência mensal à Diges quanto aos Contratos com maior risco de descontinuidade nos meses futuros, para que essa possa notificar as demais diretorias quanto aos processos sob suas hierarquias em que há maior necessidade de acompanhamento.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersectorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Alertar as UOD quanto à necessidade de substituição contratual	X				
2. Providenciar tempestivo início de processo de contratação, com a elaboração de TR com a qualidade requerida para que o novo processo licitatório seja bem-sucedido.		X			
3. Dar ciência mensal à Diges quanto aos contratos em que há maior risco de descontinuidade nos meses futuros.	X				
4. Notificação da Diges às demais diretorias quanto aos processos em que há maior necessidade de acompanhamento		X			
3. Acompanhamento por parte das Diretorias da Anvisa quanto aos contratos geridos por suas unidades subordinadas, de modo a certificar-se de que as ações necessárias à manutenção dos serviços essenciais contratados estão sendo tomadas.		X			

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersectoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 8.6

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Implementar as ações previstas para fortalecimento da Gestão Eletrônica de Documentos (GED) da Anvisa, durante o período de 2016 a 2017.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de implantação da Gestão Eletrônica de Documentos (GED).

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGCIP
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa

STATUS DA META

Assinale o status atual 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.

META PREVISTA

2016
25%

2017
100%

2018
Não há meta para esse ano.

2019
Não há meta para esse ano.

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	15%
2017	60%
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados no ano de 2017

1 Situação atual: 60%

No ano de 2017 foram realizadas 45% das atividades necessárias para implantação da Gestão Eletrônica de Documentos na ANVISA, totalizando 60% do total previsto.

Os 45% foram alcançados com a implantação de instrumento que possibilita a elaboração de pareceres técnicos em formato eletrônico - VISAPAR (10%) e a implantação do Sistema Eletrônico de Informações – SEI (35%).

A Alteração da estrutura de pastas do SIGAD, que visa permitir melhor avaliação dos documentos pelas áreas técnicas e garantir ordem lógica aos processos depende de desenvolvimento, pela GGTIN (Mirante), de ferramenta que permita a integração entre o SIGAD (repositório de documentos) e o DATAVISA (banco de dados). O SIGAD já foi alterado pela empresa contratada para o desenvolvimento de demandas do SIGAD, porém, a funcionalidade não pode entrar em produção, pois depende do desenvolvimento da ferramenta de integração. A demanda CA 43918 foi aberta para o desenvolvimento da integração e tem nova data de entrega prevista para o início de fevereiro de 2018.

A proposição de uma política para gerenciamento de documentos eletrônicos na ANVISA foi iniciada em dezembro de 2017 com previsão para conclusão em fevereiro de 2018.

As metas estavam propostas para alcance total em 2017, porém deverão ser estendidas para o ano de 2018 em função da não finalização das atividades de alteração da estrutura de pastas do SIGAD e proposição de uma política de gerenciamento de documentos eletrônicos para a ANVISA.

2 Pontos críticos:

O ponto de criticidade está no desenvolvimento e ajustes de sistemas. Praticamente todas as ações de gestão eletrônica de documentos depende de desenvolvimento de sistemas.

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. Desenvolvimento de funcionalidades de sistema de informação em prazo acordado. Depende exclusivamente da GGTIN. A GEDOC acompanha o desenvolvimento das demandas através de reuniões de ponto de controle, mas a definição de prazo de desenvolvimento é determinada pela GGTIN.		X			

2. Finalizar até fevereiro de 2018 a proposta de uma política de gestão de documentos eletrônicos	X				
---	---	--	--	--	--

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 8.7

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Realizar Pesquisa de Clima Organizacional no ano de 2017, elaborar e implantar plano de melhoria, a partir de seus resultados, e realizar nova pesquisa no ano de 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de realização da pesquisa de clima organizacional 2017, elaboração e implantação de plano de melhoria, e realização da pesquisa de clima organizacional 2019

Indicador adequado para fins de monitoramento: Percentual de implantação da sistemática de avaliação e melhoria do Clima Organizacional.

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGPES
Gerência-Geral de Gestão de Pessoas

STATUS DA META

Assinale o status atual da meta



(X)

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.



()

Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

META PREVISTA

2016

0%

2017

32,5%

2018

55%

2019

100%

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	0%
2017	30%
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

1 Situação atual: (30%)

No ano de 2017 foi realizada a Pesquisa de Clima Organizacional (PCO), contemplando as etapas da Meta Estratégica referentes ao planejamento, estruturação, aplicação e consolidação de resultados da PCO.

A comunicação dos resultados da Pesquisa será realizada no primeiro trimestre de 2018.

2 Pontos críticos:

Não há pontos críticos.

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

Não há encaminhamentos necessários.

**META
ESTRATÉGICA**

Ampliar o percentual de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento, passando de 77,5% em 2015 para 80% em 2019.

**INDICADOR
ESTRATÉGICO**

Índice de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento.

Indicador adequado para fins de monitoramento: Percentual de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento.

**UNIDADE
RESPONSÁVEL**

GGCIP
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa
Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à
Informação – CGTAI

**STATUS
DA META**

Assinale o status atual da meta



(x)

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.



()

Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado.

Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**META
PREVISTA**

2016
77,5%

2017
78%

2018
79%

2019
80%

**RESULTADOS
APURADOS**

Período	Resultado
2016	80,08%
2017	79,95%
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

Status: Satisfatório (79,95%)

O Índice de Satisfação dos Usuários (ISU) é calculado a partir dos resultados da Pesquisa de Satisfação dos Usuários, realizada anualmente, considerando as respostas recebidas aos seguintes questionamentos:

Pergunta	Ponderação
Na maioria das vezes, o (a) senhor (a) obteve a resposta imediatamente ou no prazo informado?	Peso 2
A resposta dada a seu questionamento esclareceu a sua dúvida?	Peso 5
De um modo geral, como o (a) senhor (a) avalia o serviço da Central de Atendimento, tanto pelo telefone (0800) como pelo portal da Anvisa (Fale Conosco)?	Peso 3

Foi realizado, nos meses de novembro e dezembro de 2017, contato ativo com os usuários que contataram a Central de Atendimento da Anvisa para a realização da Pesquisa de Satisfação 2017, obtendo os seguintes resultados às perguntas:

Questão: Como avalia o tempo de retorno da resposta à sua pergunta?

Prazo	2017
Adequado	79,26%
Inadequado	20,46%
Não informado	0,28%

Fonte: SisPeq (Sistema de Pesquisas Tel).

Questão: A resposta dada a seu questionamento esclareceu a sua dúvida?

Esclarecimento	2017	2016	2015	2014	2013	2012	2011
Na maioria das vezes	79,68%	78,15%	76,76%	69,10%	70,12%	73,75%	71,68%
Raramente	11,69%	12,67%	16,24%	17,81%	15,66%	10,35%	14,97%
Nunca	8,49%	7,98%	5,90%	13,03%	14,23%	15,90%	13,36%

Fonte: SisPeq (Sistema de Pesquisas Tel).

Questão: De um modo geral, como o (a) senhor (a) avalia o serviço da Central de Atendimento, tanto pelo telefone (0800) como pelo portal da Anvisa (Fale Conosco)?

Avaliação Geral	2017	2016	2015	2014	2013	2012	2011
Ótimo/Bom	80,86%	78,85%	76,27	71,55	76,88%	78,28%	79,39%
Regular	13,64%	13,97%	17,15	19,94%	14,18%	13,69%	13,37%
Ruim	5,29%	5,24%	5,29	8,39%	8,94%	8,02%	7,24%

Fonte: SisPeq (Sistema de Pesquisas Tel).

O cálculo do Índice de Satisfação do Usuário foi realizado considerando as respostas das pesquisas e a ponderação proposta, conforme segue:

Pergunta	Resultado da Pesquisa		Ponderação	Resultado do Cálculo
Como avalia o tempo de retorno da resposta à sua pergunta?	Adequado	79,26%	2	1,5852
A resposta dada a seu questionamento esclareceu a sua dúvida?	Na maioria das vezes	79,68%	5	3,9840
De um modo geral, como o (a) senhor (a) avalia o serviço da Central de Atendimento, tanto pelo telefone (0800) como pelo portal da Anvisa (Fale Conosco)?	Ótimo/Bom	80,86%	3	2,4258
Índice de Satisfação do Usuário (ISU)				79,95%

Para garantir a satisfação dos usuários da Central de Atendimento, foram investidas em ações de melhoria do atendimento e na qualificação dos operadores da Central, conforme segue:

- Atualizações na Base de Conhecimento, que serve como subsídio para as respostas aos usuários;
- Treinamentos dos operadores nos assuntos relativos a atuação da Anvisa;
- Sensibilização dos interlocutores das áreas internas para qualificação das respostas aos protocolos SAT;
- Divulgação periódica dos resultados da Central de Atendimento pelos Boletins do Atendimento.
- Alteração da estrutura da operação da Central, direcionando o usuário para células específicas de atendimento, a depender da sua demanda.

Comentários:

Em comparação aos resultados de 2016, verifica-se uma ligeira queda no ISU, muito influenciado pelo resultado da primeira questão que compõem o Índice.

Considerando que em 2016 a meta estabelecida para o período já havia sido superada, inclusive a meta prevista para o indicador no período avaliado, foi realizado um pequeno ajuste na abordagem junto ao usuário para avaliar o seu nível de satisfação quanto ao prazo de atendimento às respostas.

Historicamente, o questionamento era: *“Na maioria das vezes, o (a) senhor (a) obteve a resposta imediatamente ou no prazo informado?”*, com opção de resposta “sim” ou “não”. Em 2016 esse resultado positivo superou os 86%, indicando que, na maioria dos casos, o atendimento prestado pela Anvisa, via Central de Atendimento, cumpria os prazos acordados com o usuário.

Mas será que o usuário estava satisfeito com os prazos acordados?

Então, na avaliação de 2017, o questionamento realizado, mantendo o objetivo central da questão (critério de prazo de atendimento), a pergunta esteve mais voltada para o nível de satisfação do usuário a estes prazos acordados. O questionamento foi: *“Como avalia o tempo de retorno da resposta à sua pergunta?”*, com as opções de resposta “adequado”, “inadequado” e “não avaliado”. Partindo da premissa de que há o cumprimento do prazo acordado, avançamos na questão ao avaliar se esse prazo acordado é adequado. Para 79,26% dos usuários sim, este prazo é adequado.

Na avaliação da CGTAI/GGCIP esta alteração, na prática, não altera o objetivo central desta questão específica, que é avaliar a percepção dos usuários quanto aos prazos estabelecidos para o atendimento aos seus questionamentos. A alteração manteve o objetivo central e nos permitiu constatar que, além de atendermos no prazo, este é considerado adequado para a maioria dos usuários que participaram da pesquisa.

Verifica-se que a informação de que a Satisfação dos Usuários da Central de Atendimento da Anvisa está diretamente relacionada aos processos de trabalho da Agência, vez que os resultados das análises técnicas, ou ausência delas, alterações nas legislações e alterações de procedimentos resultam em aumento na quantidade de questionamentos efetuados na Central.

Ademais, situações midiáticas que envolvam a vigilância sanitária e que necessitam de manifestações institucionais da Agência promovem um aumento na procura da Central de Atendimento.

Dessa forma, salientamos que a Satisfação dos Usuários da Central de Atendimento está diretamente relacionada com as lacunas e possibilidades de melhoria das áreas internas da Agência.

PE 9.2

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria, em até 15 dias úteis, de 2016 a 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria, em até 15 dias úteis.

UNIDADE RESPONSÁVEL

OUVID
Ouvidoria

STATUS DA META

Assinale o status atual da meta



(X)

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.



()

Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

META PREVISTA

2016
90%

2017
90%

2018
90%

2019
90%

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	88,94%
2017	88,88%
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: apresentar o resultado consolidado do ano de 2017

1 Situação atual: Satisfatório (88,88%)

- No que diz respeito ao monitoramento do último trimestre de 2017 (01/10/17 a 31/12/17) conforme tabela apresentada abaixo, tivemos 84,83% de demandas respondidas em tempo hábil:

	Percentual
ANVISA - Com Ouvidor SUS	84,95%
ANVISA - Sem Ouvidor SUS	84,83%
Diferença	0,12%

- Em relação ao monitoramento trimestral do tempo hábil de respostas, o consolidado de 2017 ficou em 88,88%, conforme demonstrado a seguir:

2017	Percentual
1 trimestre	87,86%
2 trimestre	87,99%
3 trimestre	94,82%
4 trimestre	84,83%
Consolidado Anual	88,88%

- O CA 38.785 foi atendido, o que tem oportunizado às áreas técnicas de emitir pareceres complementares às demandas que se encontram finalizadas, o que não era possível antes. O atendimento à esta demanda representa consequente ganho na celeridade de respostas aos cidadãos, garantindo, também, uma maior transparência nos processos internos de tramitação de procedimentos desta Ouvidoria.

- Foi aberto CA 100.761 para que o sistema Ouvidori@tende sinalize automaticamente possíveis demandas em duplicidade, o que é bastante comum, a fim de minimizar o retrabalho na análise de demandas por parte dos técnicos da Ouvidoria.

- No biênio 2016 e 2017, foram recepcionados pela Ouvidoria, respectivamente, um total de 1.130 e 1.144 emails de usuários externos. Apesar deste número não ser tão significativo (em média 5%) em relação ao total anual de demandas registradas no Sistema Ouvidori@tende, a Ouvidoria instituiu a partir de Dezembro uma pequena alteração do fluxo interno de trabalho de forma a orientar os usuários a respeito do canal apropriado para registro de suas demandas, ou seja, o formulário eletrônico da Ouvidoria disponível no Portal da Agência. A partir desta ação, espera-se que o registro de demandas por email sofra sensível queda em 2018, refletindo em otimização dos trabalhos do setor por consequente ganho incremental de tempo, o que é fundamental para uma área que persiste ainda com déficit de servidores.

- O SIGA 28886 foi atendido, sendo que todas as áreas técnicas que possuem interlocução com a Ouvidoria por meio do Sistema Ouvidori@tende, agora estão recebendo e-mails sobre o status dos procedimentos nos seguintes casos: demandas com prazo de resposta próximo a expirar e demandas em atraso. A expectativa é que o atendimento desta evolutiva do sistema impactará diretamente no percentual de demandas respondidas em tempo hábil, ou seja, na melhoria da meta estratégica da área.

2 Pontos críticos:

- Deficiência do quadro de servidores de algumas áreas técnicas da Casa, incluindo, também, a Ouvidoria, o que reflete no aumento do tempo de resposta ao usuário via Sistema Ouvidori@tende.

- Mesmo a Ouvidoria tendo estabelecido, ao longo do ano, um calendário sistemático de reuniões quinzenais com a Mirante, ainda persiste a morosidade no atendimento de chamados evolutivos e corretivos do Sistema Ouvidori@tende. As constantes instabilidades do Sistema acabam por aumentar o tempo de resposta das demandas, gerando insatisfação dos usuários e atraso na finalização das mesmas.

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. Reunião junto à empresa Sea Tecnologia para apresentação de proposta de novo Sistema com proposta de abarcar tanto a Ouvidoria como o SAT, trazendo inúmeros benefícios não apenas aos usuários externos, como, também, aos usuários internos (interlocutores) dos dois sistemas.	X	X			
2. Continuidade na pactuação junto à GGTIN/Mirante de reuniões quinzenais para acompanhar e otimizar o andamento dos CAs evolutivos e corretivos do Sistema Ouvidori@tende.	X	X			
3. - Programação do Encontro dos Interlocutores no primeiro semestre de 2018.	X	X			
4.					

Nota:

(1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.

(2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.

(3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.

(4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.

(5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

PE 9.3

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Ampliar para 4 o número de portais da Anvisa (institucional, serviços, dados abertos, interno) até 2019

Meta adequada para fins de monitoramento: Ampliar o acesso dos usuários aos meios de comunicação da Agência por meio da implementação e melhoria contínua dos 4 portais da Anvisa, durante o período de 2016 a 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Número de portais da Anvisa disponibilizados.

UNIDADE RESPONSÁVEL

ASCOM
Assessoria de Comunicação

STATUS DA META

Assinale o status atual 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.

META PREVISTA

2016

3

2017

3

2018

3

2019

3

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	2,4
2017	0
2018 Jan-Mar	0
2018 Abr-Jun	
2018 Jul-Set	
2018 Out-Dez	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: consolidado do ano de 2017

Unidade não realizou o 6º monitoramento.

PE 9.4

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

Alcançar o grau 4 de participação da Anvisa em redes sociais até 2019

Meta adequada para fins de monitoramento: Ampliar o grau de participação da Anvisa nas redes sociais quanto a manifestações no Twitter, Facebook e Youtube, até 2019.

INDICADOR ESTRATÉGICO

Grau de participação da Anvisa em redes sociais

Indicador adequado para fins de monitoramento: Grau de participação da Anvisa nas redes sociais (Twitter, Facebook e Youtube).

UNIDADE RESPONSÁVEL

ASCOM
Assessoria de Comunicação

STATUS DA META

Assinale o status atual 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.

META PREVISTA

2016
Grau 1

2017
Grau 2

2018
Grau 3

2019
Grau 4

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016	<i>(Preencher com o grau referente ao ano de 2016 consolidado)</i>
2017	<i>(Preencher com o grau referente ao ano de 2017 consolidado)</i>
2018	
2019	

PARECER DO 6º MONITORAMENTO

Resultados alcançados: consolidado do ano de 2017

Unidade não realizou o 6º monitoramento.

D) Informações complementares acerca do rol de responsáveis:

Relação dos diretores com o respectivo e-mail pessoal:

a) A.B.S. [REDACTED]

b) F.M.G.N. [REDACTED]

c) J.B.S.J. [REDACTED]

d) J.C.M.S.M. [REDACTED]

e) R.A.P. [REDACTED]

f) W.D. [REDACTED]