

relatório de gestão  
2007

Avaliação do  
desempenho institucional  
da Anvisa

Diretor-Presidente

**Dirceu Raposo de Mello**

Diretores

**Agnelo Santos Queiroz Filho**

**Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques**

**José Agenor Álvares da Silva**

**Maria Cecília Martins Brito**

Coordenação Editorial: Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional

Projeto Gráfico: Camila Medeiros Contarato

Revisão: Eujane Dantas Medeiros  
Letícia Lopes Q. Pantoja

Diagramação: Carlos Antonio Rocha

Capa: Camila Medeiros Contarato

Coordenação Técnica: Lídia Tobias Silveira

Redação: Adriana Aquino Barbosa

Ana Paula Coelho P. Teixeira

Doriane Patrícia Ferraz de Souza

Ericka França de A. Nogueira

Luciana Kolm

Maria Inês Guimarães

Nereide Herrera Alves de Moraes

Rodrigo Lino de Brito

# Lista de tabelas, quadros e gráficos

## lista de tabelas

Tabela 1: Demonstrativo do Desempenho do PPA 2004-2007	<b>74</b>
Tabela 2: Quantitativo de Amostras de Sal para o Consumo Humano Acordadas pelas Unidades Federadas Referente ao Pró-Iodo com seus Respectivos Tipos de Análise em Maio de 2007	<b>87</b>
Tabela 3: Resultado do Monitoramento do Teor de Iodo no Sal nas UF, 2007	<b>88</b>
Tabela 4: Perfil dos Principais Demandantes à Ouvidoria da Anvisa	<b>128</b>

## lista de quadros

Quadro 1: Programas, Ações e Metas da Anvisa no PPA 2004-2007	<b>23</b>
Quadro 2: Evolução do Orçamento Aprovado para a Anvisa (Lei+Créditos Adicionais)	<b>24</b>
Quadro 3: Demonstrativo da Força de Trabalho na Anvisa	<b>26</b>
Quadro 4: Demonstrativo do Grau de Escolaridade dos Servidores da Anvisa	<b>28</b>
Quadro 5: Demonstrativo da Formação dos Servidores com Nível Superior	<b>28</b>
Quadro 6: Comparativo dos Municípios Pactuados com o TAM e com o Piso Estratégico	<b>32</b>
Quadro 7: Repasse para Laboratórios de Saúde Pública.	<b>33</b>
Quadro 8: Quantitativo de Participantes das Oficinas de Elaboração do Plano de Ação	<b>36</b>
Quadro 9: Demonstrativo das Metas e Indicadores do Contrato de Gestão - Exercício 2007	<b>45</b>
Quadro 10: Demonstrativo do Acompanhamento Anual das Metas do Contrato de Gestão em 2007	<b>47</b>
Quadro 11: Demonstrativo de Programas e Ações do PPA 2004-2007	<b>71</b>
Quadro 12: Demonstrativo dos Macroeixos e Linhas de Pesquisa em Visa	<b>77</b>

Quadro 13: Resultado do Monitoramento do Teor de Ferro e Ácido Fólico em Farinhas de Trigo de Amostras Colhidas a Granel em Padarias	<b>85</b>
Quadro 14: Resultado do Monitoramento do Teor de Ferro e Ácido Fólico em Farinhas de Trigo de Amostras Colhidas em Supermercados	<b>85</b>
Quadro 15: Demonstrativo da Situação das Metas do PNS 2007	<b>91</b>
Quadro 16: Situação das metas do PNS, Exercício 2007	<b>91</b>
Quadro 17: Execução orçamentária por programa de governo Exercício financeiro de 2007	<b>93</b>
Quadro 18: Execução orçamentária por programa de governo	<b>94</b>
Quadro 19: Percentual de execução orçamentária por programa de governo Comparativo 2004 a 2007	<b>94</b>
Quadro 20: Execução orçamentária por grupo de despesa Exercício financeiro de 2007	<b>95</b>
Quadro 21: Execução orçamentária por grupo de despesa Comparativo 2004 a 2007	<b>95</b>
Quadro 22: Execução orçamentária por fonte de financiamento Comparativo 2004 a 2007	<b>96</b>
Quadro 23: Execução Orçamentária por Ação Orçamentária	<b>97</b>
Quadro 24: Transferências fundo a fundo no exercício financeiro de 2007 PAB-VISA - PER CAPITA	<b>100</b>
Quadro 25: Transferências fundo a fundo no exercício financeiro de 2007 MAC-VISA - PER CAPITA	<b>101</b>
Quadro 26: Transferências fundo a fundo - consolidado 2007	<b>103</b>
Quadro 27: Transferências fundo a fundo - Comparativo 2004 a 2007	<b>104</b>
Quadro 28: Transferências por convênios e termos similares no exercício de 2007 - Orçãos e entidades nacionais	<b>107</b>
Quadro 29: Transferências por convênios e termos similares no exercício de 2007 - organismos internacionais	<b>109</b>
Quadro 30: Arrecadação das receitas próprias da Anvisa por item de receita Exercício financeiro de 2007	<b>109</b>
Quadro 31: Arrecadação das receitas próprias da Anvisa Comparativo 2004 a 2007	<b>110</b>
Quadro 32: Arrecadação por área e fato gerador - 2004 a 2007 Valores brutos	<b>111</b>
Quadro 33: Resultado operacional da Anvisa no exercício financeiro de 2007	<b>125</b>
Quadro 34: Procedimento por Natureza X Situação X Problema	<b>129</b>
Quadro 35: Procedimentos por Natureza X Conseqüências	<b>130</b>
Quadro 36: Procedimentos por Natureza x Área Técnica Responsável	<b>131</b>

## lista de gráficos

Gráfico 1:	Diagrama PPA 2004/2007	<b>21</b>
Gráfico 2:	Situação das Metas do Contrato de Gestão	<b>47</b>
Gráfico 3:	Diagrama de Acompanhamento da Meta	<b>63</b>
Gráfico 4:	Diagrama para Controle da Meta	<b>70</b>
Gráfico 5:	Transferências Fundo a Fundo - Comparativo 2004 a 2007	<b>104</b>
Gráfico 6:	Transferências a Estados e Municípios X Arrecadação Total da Anvisa- Variações de 2004 a 2007	<b>105</b>
Gráfico 7:	Transferências a Estados e Municípios X Arrecadação Total da Anvisa: Evolução e Equivalência de 2004 a 2007	<b>106</b>

# siglário

AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa  
Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Casai - Casas de Saúde Indígena  
CGTEC - Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico  
CGU - Controladoria Geral da União  
CIB - Comissão Intergestores Bipartite  
CIT - Comissão Intergestores Tripartite  
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde  
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde  
Copesq - Comissão de Pesquisas em Vigilância Sanitária  
CVPAF - Coordenação de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos,  
Fronteiras e Recintos Alfandegados  
Dicol - Diretoria Colegiada da Anvisa  
DOU - Diário Oficial da União  
DSEIs - Distritos Sanitários Indígenas  
EA - Efeitos Adversos  
Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz  
FNQ - Fundação Nacional da Qualidade  
Funasa - Fundação Nacional de Saúde  
Gadip - Gabinete do Diretor-Presidente  
GGALI - Gerência-Geral de Alimentos  
GGGAF - Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira  
GGLAS - Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública  
GGSTO - Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos  
GGTES - Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde  
INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde  
Inpi – Instituto Nacional da Propriedade Industrial

ISC/UFBA - Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia

Lacens - Laboratórios Centrais de Saúde Pública

MAC-Visa - Média e Alta Complexidade em Vigilância Sanitária

MPOG - Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão

MS - Ministério da Saúde

NOB - Norma Operacional Básica

Notivisa - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

Opas - Organização Pan-Americana da Saúde

PAB-Visa - Piso de Atenção Básica para Ações de Vigilância Sanitária

PAF – Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

PCIH - Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar

PDVISA - Plano Diretor de Vigilância Sanitária

PGRSS - Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde

Pimaq - Programa de Implementação e Aperfeiçoamento da Qualidade

PNQ - Prêmio Nacional de Qualidade

PNS - Plano Nacional de Saúde

PPA - Plano Plurianual

PQGF - Programa da Qualidade do Governo Federal

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada

Ripsa - Rede Interagencial de Informações para a Saúde

Siafi - Sistema Integrado de Administração Financeira da Secretaria do Governo Federal

Sinais - Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções  
em Serviços de Saúde

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

STN/MF - Secretaria do Tesouro Nacional do Ministério da Fazenda

SUS - Sistema Único de Saúde

SVS - Secretaria de Vigilância em Saúde

TAM - Termo de Ajuste e Metas

TCU - Tribunal de Contas da União

TobLabNet - Tobacco Laboratory Network

USP - Universidade de São Paulo

UTI - Unidade de Tratamento Intensivo

Visa - Vigilância Sanitária

# sumário

## **Lista de Tabelas, Quadros e Gráficos**

### **Siglário**

**Mensagem do Diretor-Presidente** **11**

**Apresentação** **13**

**Introdução** **15**

**Estrutura da Anvisa** **18**

## **Capítulo 1 - Visão Geral de Planejamento, Orçamento e Gestão, na perspectiva da Anvisa**

1.1 Planejamento - Programa de Governo e Plano Plurianual 2007 **21**

1.2 Orçamento **24**

1.3 Gestão de Pessoas **25**

1.3.1 Estruturação e composição da força de trabalho **25**

1.4 Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária **29**

1.4.1 Pactuação de Ações e Repasse de Incentivos Financeiros ao SNVS **30**

1.4.1.1 Repasse Financeiro para Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais **30**

1.4.1.2 Repasse Financeiro para Laboratórios de Saúde Pública **33**

1.4.2 Monitoramento da Programação Pactuada Integrada - PPI/VS - 10 semestre de 2007 **34**

1.4.3 Monitoramento da Programação de Ações Prioritárias em Vigilância em Saúde – PAP/VS - 20 - semestre de 2007 **34**

1.4.4 Atividades de Apoio Técnico aos Serviços Estaduais e Municipais de Visa - Oficinas de Elaboração de Plano de Ação a Portaria GM/1998/07 - instrumento **35**

1.4.5 Oficina de Execução Financeira **37**



1.4.6 Ações Setoriais	<b>38</b>
1.4.6.1 Apoio Integrado à Gestão Descentralizada do SUS - Ministério da Saúde	<b>38</b>
1.4.7 Sistema de Informação em Vigilância Sanitária	<b>38</b>

## **Capítulo 2 - Os Instrumentos de Gestão Governamental e a Anvisa**

2.1 Contrato de Gestão	<b>41</b>
2.1.1 Descrição das Metas e Indicadores	<b>41</b>
2.1.2 Notas Explicativas	<b>41</b>
2.1.2.1 Metodologia da Rede Interagencial de Informações para a Saúde - Ripsa.	<b>41</b>
2.1.2.2 Programa da Qualidade do Governo Federal - PQGF / Modelo de Excelência em Gestão Pública	<b>42</b>
2.1.2.3 Prioridades e Objetivos Estratégicos da Anvisa em 2007	<b>44</b>
2.1.2.4 Demonstrativo das Metas e Indicadores	<b>45</b>
2.1.3 Avaliação dos Resultados Alcançados	<b>47</b>
2.1.3.1 Acompanhamento das Metas	<b>47</b>
2.2 Plano Plurianual – PPA 2004-2007 - Programas e Ações Referentes à Visa	<b>70</b>
2.2.1 Descrição dos Programas e suas Ações	<b>71</b>
2.2.2 análise crítica dos resultados alcançados	<b>71</b>
2.2.2.1 Indicadores do programa	<b>72</b>
2.2.2.2 Metas Físicas Realizadas	<b>74</b>
2.2.2.2.1 Ações cujas metas foram cumpridas	<b>74</b>
2.2.2.2.2 Ações cujas metas foram consideradas não cumpridas	<b>78</b>
2.2.2.2.3 Ação sem Meta Física	<b>80</b>
2.2.2.2.4 Demais Programas e Ações da Anvisa	<b>80</b>

2.3 Plano Nacional de Saúde (PNS)	<b>81</b>
2.3.1 Desempenho	<b>81</b>
2.3.2 Detalhamento das metas pactuadas	<b>82</b>
<b>Capítulo 3 - Avaliação Orçamentária e Financeira</b>	
3.1 Execução Orçamentária e Financeira	<b>93</b>
3.2 Dotações de Interesse da Anvisa Alocadas ao Fundo Nacional de Saúde – FNS	<b>99</b>
3.3. TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO	<b>102</b>
3.4 CONVÊNIOS	<b>106</b>
3.5 ARRECADAÇÃO	<b>109</b>
3.6 Resultado Patrimonial da Anvisa	<b>125</b>
<b>Capítulo 4 – A Anvisa e a Sociedade</b>	
4.1 Principais Problemas Identificados pela Sociedade	<b>128</b>
4.2 Problemas Específicos Identificados pela Sociedade	<b>130</b>
4.3 Medidas Adotadas em Relação aos Principais Problemas Identificados pela Sociedade	<b>131</b>
<b>Considerações Finais</b>	
<b>Anexo</b>	
I - Cópia do 2º Contrato de Gestão e Desempenho	

## mensagem do diretor presidente

O presente relatório é o décimo sexto de avaliação do desempenho institucional que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) divulga à sociedade. O documento tem por objetivo dar publicidade aos resultados obtidos na gestão desta Agência em 2007. Nele, constam as metas pactuadas no segundo Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde, executado no ano passado, assim como o acompanhamento dos resultados do Plano Plurianual do Governo Federal e do Plano Nacional de Saúde.

Principal instrumento de avaliação do desempenho operacional e administrativo da Anvisa, o Contrato de Gestão constitui-se em um obrigatório mecanismo de transparência e prestação de contas à sociedade. Os aprimoramentos do Contrato de Gestão e do respectivo relatório refletem não apenas um compromisso legal, como também um compromisso institucional assumido com a cidadania e com a proteção da saúde da população.

A Anvisa tem se dedicado cada vez mais a aperfeiçoar o Contrato de Gestão, ferramenta de aprendizagem para todos os envolvidos no acompanhamento de metas e indicadores dos resultados das ações da Agência. O papel de coordenadora do sistema nacional de vigilância sanitária é confirmado pelo trabalho em parceria com estados e municípios, pela cooperação técnica e pelos repasses de recursos.

Em 2007, a melhoria da qualidade da gestão interna foi um dos principais focos de atuação da Anvisa. A mudança das instalações da Agência para a sede única, no Setor de Indústrias e Abastecimento do Distrito Federal, promete pôr fim a um entrave ao fluxo da rotina de trabalho: a distribuição física das ações da Anvisa, atualmente, dividida entre três unidades. Com a efetivação de mais 363 servidores públicos, concursados, houve um ganho de qualidade administrativa.

Os saltos de gestão concretizaram-se ainda com a definição de políticas institucionais, como a de Capacitação e Desenvolvimento dos servidores e do corpo gerencial; e a de Atendimento, que racionaliza e dá transparência à relação entre a Anvisa, o setor regulado e os cidadãos. Outro destaque é a construção do Plano Estratégico de Pesquisa (PEP-VISA), que aponta as prioridades para o investimento e a investigação dos avanços científicos e tecnológicos dos objetos de trabalho da vigilância sanitária.

Em síntese, temos trabalhado para produzir uma gestão cada vez mais eficiente e eficaz, na perspectiva de tornar a ação de vigilância sanitária um instrumento de fortalecimento da cidadania. A nossa expectativa é a de que o presente relatório contribua com o aperfeiçoamento da atuação da Anvisa, cuja finalidade última é atender aos anseios da sociedade por um serviço público cada vez mais atento à saúde dos brasileiros.

Brasília, março de 2008.

**Dirceu Raposo de Mello**  
**Diretor-presidente**



# apresentação

O Relatório de Gestão 2007 é o instrumento através do qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – presta contas ao Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Secretaria Federal de Controle Interno da Controladoria Geral da União (Presidência da República) e ao Conselho Consultivo da Anvisa sobre a execução anual do Segundo Contrato de Gestão firmado com o Ministério da Saúde.

Da mesma forma, este documento é peça obrigatória do processo de prestação de contas anual dos gestores da Administração Pública Federal ao órgão setorial de controle interno, descrevendo as metas estabelecidas, ações realizadas e resultados alcançados ao longo do exercício, além dos meios orçamentários e financeiros para o cumprimento dos objetivos institucionais. Esta elaboração obedece ao artigo 5º da Decisão Normativa nº 85/2007 do Tribunal de Contas da União e compõe o Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna – Raint, em conformidade com a Instrução Normativa nº 01/2007 da Controladoria Geral da União – CGU.

Apresenta informações referentes ao acompanhamento dos indicadores e metas pactuados no Contrato de Gestão, Plano Plurianual, Plano Nacional de Saúde, além das ações específicas à Gestão de Pessoas, Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Avaliação Orçamentária e Financeira e a relação da Anvisa com a Sociedade.

O Relatório de Gestão traz as informações distribuídas da seguinte forma:

Introdução; Capítulo I – Visão Geral de Planejamento, Orçamento e Gestão, na perspectiva da Anvisa; Capítulo II – Os Instrumentos de Gestão Governamental e a Anvisa; Capítulo III – Avaliação Orçamentária e Financeira; Capítulo IV – A Anvisa e a Sociedade; Considerações Finais; e Anexo.



# introdução

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, doravante denominada Anvisa, autarquia especial instituída pela Lei nº 9.782, de 28 de janeiro de 1999, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 03112386/0001-11, com sede e foro no Distrito Federal, está situada no endereço SEPN 511 – Bloco A – Bittar II, 1º Andar, Asa Norte, Brasília-DF, sítio na internet [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). O código de identificação da Unidade Gestora, utilizada no Siafi, é o 36.212, cuja função predominante no governo é a Saúde. A Situação desta Unidade é em funcionamento.

Está vinculada ao seu órgão supervisor, Ministério da Saúde, por meio do Contrato de Gestão e Desempenho (publicado no Diário Oficial da União, seção 3, 27/12/2007), que tem por objeto a pactuação de resultados, com a finalidade de permitir a avaliação objetiva do desempenho das atividades de vigilância sanitária executadas para proteger e promover a saúde da população.

Em seu artigo 6º, a Lei nº 9.782 discrimina como finalidade institucional da Anvisa a promoção e a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Dados gerais sobre a unidade jurisdicionada:

<b>Nome completo da unidade e sigla</b>	<b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA</b>
<b>Natureza jurídica</b>	<b>Autarquia do Poder Executivo sob regime especial</b>
<b>Vinculação ministerial</b>	<b>Ministério da Saúde</b>
<b>Normativos de criação, definição de competências e estrutura organizacional e respectiva data de publicação no Diário Oficial da União</b>	<b>Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 27 de janeiro de 1999. Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006, Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 21 de agosto de 2006</b>
<b>CNPJ</b>	<b>03.112.386/0001-11</b>
<b>Nome e código no SIAFI</b>	<b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária – 36212</b>
<b>Código da UJ titular do relatório</b>	<b>253002</b>

<b>Códigos das UJ abrangidas</b>	253004, 253005, 253006, 253007, 253008, 253009, 253010, 253011, 253012, 253013, 253014, 253015, 253016, 253017, 253018, 253019, 253020, 253021, 253022, 253023, 253024, 253025, 253026, 253027, 253028, 253029.		
<b>Endereço completo da sede</b>	SEPN 515, bloco B, edifício Omega, Asa Norte, Brasília/DF, CEP: 70.770-502, Telefone: 3448-1000		
<b>Endereço da página institucional na internet</b>	www.anvisa.gov.br		
<b>Situação da unidade quanto ao funcionamento</b>	Em funcionamento		
<b>Função de governo predominante</b>	Saúde		
<b>Tipo de atividade</b>	O artigo 6º da Lei nº. 9.782 discrimina como finalidade institucional da ANVISA a promoção e a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.		
<b>Unidades gestoras utilizadas no SIAFI</b>			
<b>ÓRGÃO - ANVISA</b>			
<b>CÓDIGO</b>	<b>GESTÃO</b>	<b>TÍTULO</b>	<b>UF</b>
36212	36212	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	DF
<b>UNIDADES GESTORAS (COORDENAÇÕES) - ANVISA</b>			
<b>CÓDIGO</b>	<b>GESTÃO</b>	<b>TÍTULO</b>	<b>UF</b>
253002	36212	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	DF
253004	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	SC
253005	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	RS
253006	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	PR
253007	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	PE
253008	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	MS
253009	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	AP
253010	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	PA
253011	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	MG
253012	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	RJ
253013	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	ES
253014	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	GO
253015	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	BA
253016	36213	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	RN
253017	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	AM
253018	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	CE



253019	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	AL
253020	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	MA
253021	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	PB
253022	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	RR
253023	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	SE
253024	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	MT
253025	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	TO
253026	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	RO
253027	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	PI
253028	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	SP
253029	36212	COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	AC

Adicionalmente às atribuições legais assumidas, a Agência passou a responder por outras ações, dentre elas:

- O Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH);
- A regulação econômica do mercado, incluindo o monitoramento de preços dos medicamentos e produtos para a saúde;
- A análise prévia, sob o ponto de vista do consumo em saúde, das solicitações de concessão de patentes e processos farmacêuticos feitas ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi);
- Análise toxicológica para registro de agrotóxicos e para produtos destinados à desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos;
- Análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos;
- Acompanhamento, orientação e suporte relacionados aos casos de intoxicação;
- Atribuições relativas à regulamentação, controle e fiscalização da produção e distribuição de cigarilhas, cigarros, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.

A lei de criação da Anvisa, em seu artigo 19, define o Contrato de Gestão<sup>1</sup> como principal instrumento de avaliação do desempenho operacional e administrativo da autarquia. O primeiro Contrato com o Ministério da Saúde foi estabelecido em agosto de 1999 e publicado em 10 de setembro do mesmo ano, sendo um mecanismo pioneiro entre as Agências existentes. Ele vigorou até o ano de 2006, com atualizações promovidas por meio de cinco Termos Aditivos.

Este primeiro Contrato foi extinto em 31 de dezembro de 2006, sendo celebrado um segundo Contrato de Gestão, com vigência de 1º de janeiro de 2007 a 31 de dezembro de 2009. Anualmente, a cada revisão do conjunto de metas, tem-se procurado realizar melhorias na elaboração, acompanhamento e avaliação do Quadro de Metas no sentido de adequá-lo às necessidades de acompanhamento do desempenho institucional, fortalecendo sua natureza de gestão por resultados.

1 - O Contrato de Gestão foi introduzido pela Emenda Constitucional nº19, de 1998 (art. 37, § 8º CF), com o propósito de permitir uma maior autonomia para o administrador público, balizada pelo compromisso com os resultados a serem alcançados e pela transparência das informações sobre desempenho institucional.

A prestação de contas do exercício 2007, a que se destina esse relatório, apresenta modificações na sua estrutura, em relação aos relatórios anteriores, em resposta às Decisões Normativas 85 e 88 do Tribunal de Contas da União e à Portaria 1950/2007 da Controladoria Geral da União. Além de contemplar a prestação de contas do Contrato de Gestão e trazer os resultados dos indicadores e metas do PPA e do PNS, este relatório acrescenta em seu conteúdo informações referentes à Gestão de Pessoas, Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nas suas três esferas, informações financeiras e contábeis e a relação da Anvisa com a sociedade.

A ampliação dessas informações vem ao encontro das orientações do Conselho Consultivo da Anvisa<sup>2</sup>.

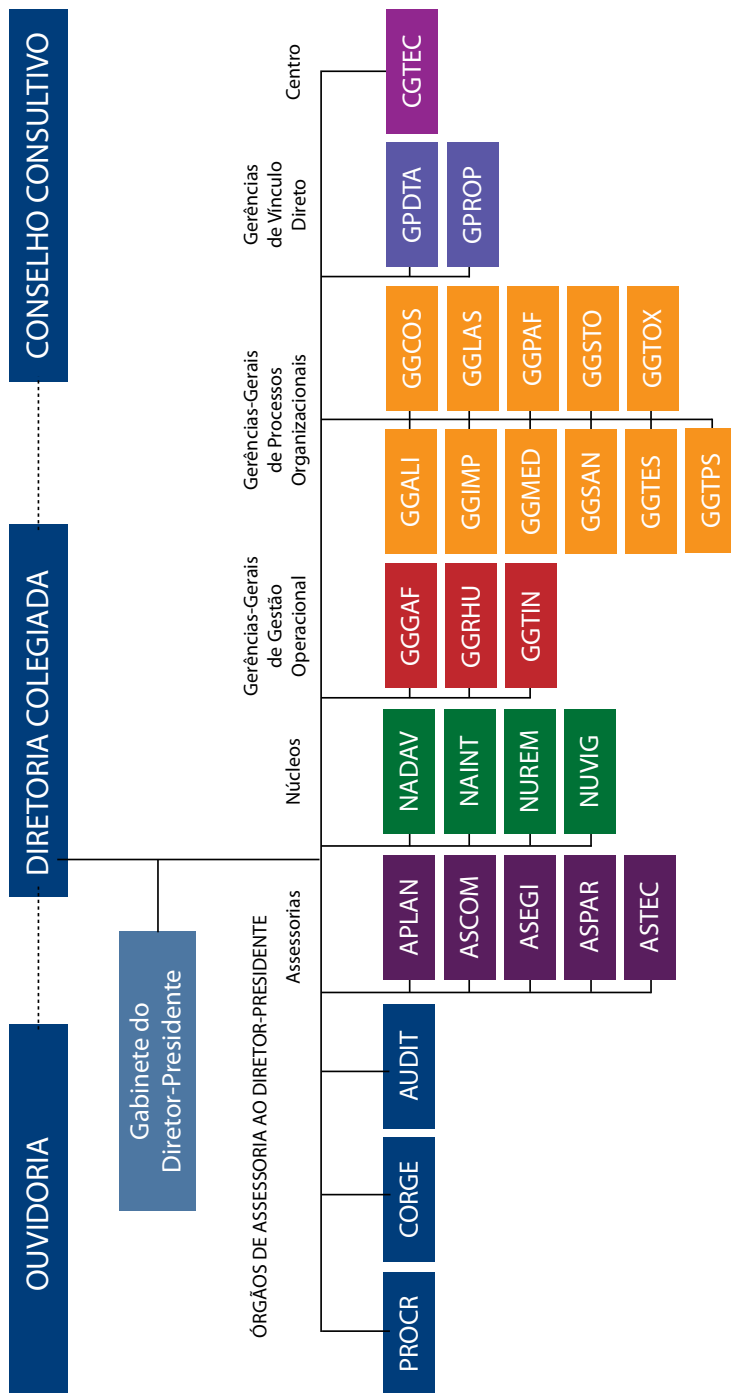
## estrutura da anvisa

Para exercer as competências que lhe são legalmente atribuídas, a Anvisa conta com diversas áreas técnicas, que executam suas funções institucionais de modo especializado. Essas áreas são agrupadas em gerências-gerais, como as de Alimentos; Medicamentos; Laboratórios de Saúde Pública; Tecnologia em Serviços de Saúde; Saneantes; Cosméticos; Toxicologia; Tecnologia de Produtos para a Saúde; Produtos Derivados do Tabaco; Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos; Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; e mais uma extensa gama de serviços de interesse para a saúde.

---

2 - O Conselho Consultivo é um órgão colegiado estabelecido pela Lei 9.782/1999. Entre as finalidades do grupo estão as de requerer informações e propor à Diretoria Colegiada da Anvisa as diretrizes e recomendações técnicas da Agência; analisar as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Anvisa; apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Dicol. É composta pelas seguintes instituições: I - Ministério da Saúde; II - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; III - Ministério da Ciência e Tecnologia; IV - Conselho Nacional de Secretários de Saúde; IV - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde; VI - Confederação Nacional da Indústria; VII - Confederação Nacional do Comércio; VIII - Comunidade Científica; IX - Defesa do Consumidor; e X - Confederação Nacional de Saúde.

# organograma



..... Vinculação

— Subordinação

Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006  
Publicada no DOU de 21 de agosto de 2006



# capítulo 1

## visão geral de planejamento, orçamento e gestão, na perspectiva da anvisa.

### 1.1 Planejamento - Programa de Governo e Plano Plurianual 2007

A Constituição Federal de 1988 definiu três instrumentos para orientação da gestão pública: o Plano Plurianual (PPA), documento obrigatório da administração pública federal que estabelece os programas prioritários do Governo Federal, a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO), que compreende as metas e prioridades para o exercício financeiro e a Lei Orçamentária Anual (LOA) que aprova o orçamento para o exercício fiscal de todos os poderes e concretiza os objetivos e as metas propostas no PPA, segundo as diretrizes estabelecidas pela LDO.

Esses instrumentos devem explicitar as intenções do governo, com objetivos, metas e respectivos meios que orientem a ação governamental.

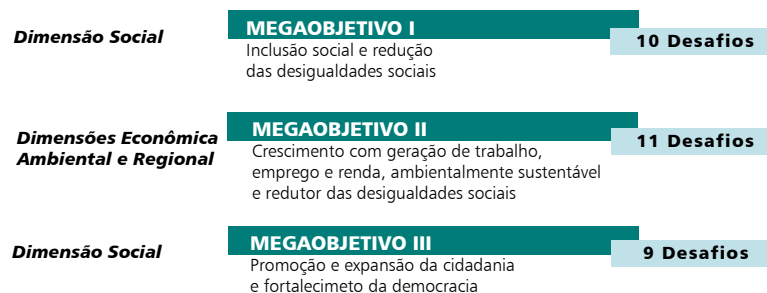
O PPA é elaborado no primeiro ano de cada mandato presidencial e encaminhado ao Congresso Nacional até o dia 31 de agosto do mesmo ano. O Plano abrange desde o segundo ano de um mandato até o primeiro ano do mandato subsequente, totalizando quatro anos.

Essa ferramenta visa favorecer a melhoria do desempenho do setor público - incorporando a cultura dos controles gerenciais e de avaliação em três dimensões: efetividade, eficácia e eficiência.

O PPA 2004-2007, nomeado - Plano Brasil de Todos - Participação e Inclusão - tem como fundamento a Lei nº. 10.933, de 11/08/2004. Sua organização tem por base o documento Orientação Estratégica de Governo que estabelece

#### Gráfico 1: Diagrama PPA 2004/2007

#### Plano Plurianual - PPA 2004/2007



cinco dimensões de atuação, articuladas em três megaobjetivos. Estes se desdobram em 30 desafios e são enfrentados por meio de 374 programas que contemplam 4.300 ações.

Os programas são, ainda, agrupados em quatro perspectivas, segundo sua finalidade:

- Programas Finalísticos: destinados a atender diretamente as demandas e as necessidades da sociedade;
- Programa de Gestão de Políticas Públicas: destinados às ações de formulação, coordenação, supervisão e avaliação de políticas públicas;
- Programas de Serviços ao Estado: tem por finalidade a produção de bens e serviços, tendo o próprio Estado como beneficiário;
- Programa de Apoio Administrativo: congrega ações de apoio administrativo para suporte à implementação dos demais programas, como custo de pessoal.

No arcabouço do PPA 2004-2007, a Anvisa está presente nos seguintes programas finalísticos:

- Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes - com o objetivo de prevenir riscos à saúde da população mediante a garantia da qualidade dos produtos, serviços e dos ambientes sujeitos à vigilância sanitária;
- Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue – com a finalidade de assegurar a qualidade e auto-suficiência em sangue, componentes e derivados sanguíneos, garantir a assistência aos portadores de doenças de coagulação sanguínea e de má-formação das hemácias. Este programa é desenvolvido em parceria com o Ministério da Saúde.

Além dos programas finalísticos acima descritos, a Anvisa está inserida, com ações específicas, no Programa de Gestão da Política de Saúde e no Programa de Apoio Administrativo.

O quadro ao lado apresenta o conjunto de programas e ações da Anvisa e suas respectivas metas integrantes do PPA 2004-2007:

**Quadro 1:** Programas, Ações e Metas da Anvisa no PPA 2004-2007

<b>Código Ação</b>	<b>Nome da ação</b>	<b>Unidade de Medida da Meta</b>
<u>Programa 0016</u>	<u>Gestão da Política de Saúde</u>	
4572	Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	Servidores capacitados
<u>Programa 1289</u>	<u>Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes</u>	
852	(Regionalizada) Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Médio e Alto Risco Sanitário Inseridos na Programação Pactuada de Vigilância Sanitária	Ente federado pactuado
990	(Regionalizada) Incentivo Financeiro aos Municípios e ao Distrito Federal Habilitados à Parte Variável do Piso de Atenção Básica para Ações de Vigilância Sanitária	População coberta
12HB	Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco	Percentual construído
4641	Publicidade de Utilidade Pública	Sem meta física
6133	Vigilância Sanitária de Produtos	Inspeções realizadas
6134	Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde	Inspeções realizadas
6138	Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Fiscalizações realizadas
6206	Pesquisas em Vigilância Sanitária	Pesquisas realizadas
7694	Construção do Edifício-Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Percentual construído
<u>Programa 1291</u>	<u>Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue</u>	
2B60	Vigilância Sanitária do Sangue e Hemoderivados	Unidades fiscalizadas

## 1.2 Orçamento

O Orçamento está vinculado ao processo de planejamento governamental. Conforme explicitado anteriormente, o PPA orienta a programação orçamentária e financeira, embasada na LDO e na LOA.

No decorrer da vigência do Plano Plurianual 2004-2007 o orçamento autorizado para a ANVISA apresentou incrementos em percentuais variados ano a ano. No Quadro 2 pode-se constatar que, comparados os exercícios financeiros de 2004 e 2007, o montante total de dotações aprovadas - o valor constante da lei orçamentária anual mais os créditos adicionais - apresentou um incremento de 49% no período considerado.

**Quadro 2:** Evolução do Orçamento Aprovado para a Anvisa (Lei+Créditos Adicionais)

Programa de Governo	Dotação Autorizada (Lei + Créditos Adicionais)			
	Em R\$ milhões			
	2004	2005	2006	2007
GESTÃO DA POLÍTICA DE SAÚDE	1	1	2	2
PREVIDENCIA DE INATIVOS E PENSIONISTAS DA UNIÃO	3	6	7	9
APOIO ADMINISTRATIVO	151	231	232	283
VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS, SERVIÇOS E AMBIENTES	101	104	115	120
SEGURANÇA TRANSFUSIONAL E QUALIDADE DO SANGUE	26	6	5	5
<b>TOTAL</b>	<b>281</b>	<b>348</b>	<b>361</b>	<b>419</b>
<b>%Variação Anual</b>	-	<b>24%</b>	<b>4%</b>	<b>16%</b>
<b>%Variação 2007/2004</b>	<b>49%</b>			

Fonte: SIAFI - Gerencial



## 1.3 gestão de pessoas

### 1.3.1 estruturação e composição da força de trabalho

#### da anvisa

A Lei 9.782/99 de criação da Anvisa, não estabeleceu seu quadro efetivo de pessoal, fato que exigiu, para seu funcionamento imediato, a adoção de diferentes estratégias para composição de seu quadro funcional. Nesse sentido, foram requisitados servidores de outros órgãos da Administração Pública, contratados profissionais em parceria com organismos internacionais e por prazo determinado, utilizados serviços terceirizados e redistribuídos servidores que estavam em exercício na extinta Secretaria de Vigilância Sanitária em Brasília e nas unidades federadas.

Nesse contexto, nos primeiros anos após a criação da Agência, identifica-se o comprometimento na implantação de políticas e de instrumentos de gestão relativos à área de recursos humanos que contemplassem a totalidade da força de trabalho. Isso devido à diversidade de vínculos funcionais existentes à época, o que resultou em ações gerenciais fragmentadas e pontuais e a coexistência de distintos direitos e tabelas remuneratórias.

Em 2000, foi criado o Quadro Específico da Anvisa, integrado por servidores provenientes da extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Somente em 2004, com a publicação da Lei 10.871, de 21 de maio de 2004, foram criadas, na Agência, as carreiras de nível superior de Regulação e Fiscalização de Locais, Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária composta de 810 (oitocentos e dez) cargos de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e 175 (cento e setenta e cinco) cargos de Analista Administrativo. Além dessas, foram criadas as carreiras de nível médio, de Suporte à Regulação e Fiscalização de Locais, Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária, composta de 150 (cento e cinquenta) cargos de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária e 100 (cem) cargos de Técnico Administrativo.

Por meio do Edital nº 1, de 21 de agosto de 2004, foi aberto o primeiro concurso público da Instituição, ofertando 460 (quatrocentos e sessenta) vagas para o cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e 120 (cento e vinte) vagas para o cargo de Analista Administrativo. Os candidatos aprovados foram nomeados e empossados a partir de março de 2005, perfazendo o total de 822 (oitocentos e vinte e dois) servidores integrantes das carreiras de nível superior em 2007.

Em 2006, a Lei 10.871/2004 determinava a devolução de servidores aos órgãos de origem ao completar o provimento de 50% (cinquenta por cento) dos cargos de carreiras. Como a Agência não poderia prescindir dessa força de trabalho, foi editada a Lei 10.882/2004, que possibilitou a redistribuição dos 372 servidores nessa situação funcional para o Quadro Específico da Anvisa.

Com a redistribuição desses servidores, a Anvisa comprometeu-se junto ao Ministério Público do Trabalho, por meio de um Termo de Ajuste e Conduta

– TAC, extinguir contratos de terceirização de nível médio para as atividades de suporte administrativo até 2009. A primeira etapa do TAC foi cumprida em 2007, com a realização do primeiro concurso para o cargo de Técnico Administrativo que possibilitou a nomeação de 100 servidores e a extinção, na mesma proporção, de contratos terceirizados.

Para a efetiva gestão da Agência, a renovação da força de trabalho deve ser realizada de forma permanente e gradativa, evitando-se a perda dos conhecimentos e experiências acumulados, cujas conseqüências são sempre previsíveis. Com o objetivo de possibilitar a transição da força de trabalho sem causar prejuízos para o desempenho de suas atribuições, foram mantidos, até dezembro de 2007, os profissionais contratados no início de sua gestão.

A atual força de trabalho da Instituição encontra-se representada no quadro a seguir:

**Quadro 3:** Demonstrativo da Força de Trabalho na Anvisa

Vínculo/Lotação	2004	2005	2006	2007
Especialista em Regulação em VISA	0	424	451	670
Analista Administrativo	0	97	108	152
Técnico Administrativo	0	0	0	100
Quadro Específico	1014	982	1330	1297
Subtotal de Ativos Permanentes	1014	1503	1889	2219
Comissionados sem Vínculo	54	53	49	49
Comissionados/Servidores de Carreiras	-	24	44	112
Servidores Requisitados da Administração Pública	143	136	68	58
Comissionados/Servidores do Quadro Específico	102	93	158	101
Temporário – Nível Superior	187	139	119	33
Terceirizados – Apoio Administrativo	380	380	380	380
Estagiários	42	66	62	92
<b>Total Geral</b>	<b>1.820</b>	<b>2.227</b>	<b>2.567</b>	<b>2.831</b>

Fonte: GGRHU / 2008

A composição da força de trabalho acima demonstrada possibilitou à Agência instituir, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada n.º. 102/2006, a Política de Recursos Humanos com os seguintes objetivos:

- I – compatibilizar os interesses da Anvisa com as expectativas de desenvolvimento dos servidores;
- II – incentivar e apoiar o servidor em suas iniciativas de capacitação voltadas ao desenvolvimento das competências institucionais e individuais;
- III – promover a capacitação gerencial do servidor e sua qualificação para o exercício de atividades de direção e assessoramento;
- IV – estabelecer critérios transparentes de promoção e de progressão na carreira e de melhoria da remuneração por meio da gestão do desempenho;
- V – gerir o conhecimento e a aprendizagem organizacionais, através do acompanhamento do desenvolvimento das competências individuais frente às demandas específicas de cada área de trabalho.

Cabe destacar a implantação do Programa Permanente de Capacitação, em 2006, que tem por finalidade propiciar aos servidores o conhecimento das políticas de vigilância sanitária e o papel da Anvisa no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como possibilitar a aquisição e o desenvolvimento das competências necessárias para o exercício das atribuições nos cargos que ocupam. Este Programa é composto de quatro níveis, a saber:

- 1º nível: conhecimentos básicos em vigilância sanitária para todos os servidores, com abordagem de cunho teórico;
- 2º nível: conhecimentos básicos por cargo, diferenciados para a execução de atividades-meio ou atividades-fim, priorizando uma maior aproximação entre a teoria e a prática;
- 3º nível: conhecimentos especializados, por processo de trabalho e/ou área de conhecimento, com enfoque na prática profissional, priorizando metodologias de educação em serviço ou análise de situações reais de trabalho;
- 4º nível: conhecimentos avançados destinados a todos os servidores, visando o aprofundamento dos conhecimentos técnicos. Esta etapa é desenvolvida por meio de cursos de especialização, mestrado e doutorado.

Cabe, ainda, destacar as seguintes realizações no período 2004-2007:

- Elaboração do Regulamento de Pessoal da Anvisa;
- Regulamentação do Programa de Estágio da Anvisa;
- Elaboração do Regulamento para fins de percepção da Gratificação de Desempenho por Atividade de Regulação - GDAR e Gratificação de Desempenho de Atividade Técnico-Administrativa em Regulação - GDATR;
- Realização de processos seletivos para fins de remoção interna propiciando uma melhor adequação do perfil do servidor dentro da Anvisa;
- Aprimoramento da Política de Recursos Humanos e Planejamento Anual de Capacitação e Desenvolvimento;
- Implementação do Programa de Desenvolvimento Gerencial, com o intuito de promover a capacitação do seu corpo gerencial;
- Início do Processo de Identificação de Competências (conhecimentos, habilidades e atitudes), por unidade organizacional no âmbito da Anvisa.

A seguir são apresentados os perfis de formação dos servidores do Quadro Específico e Efetivo.

**Quadro 4:** Demonstrativo do Grau de Escolaridade dos Servidores da Anvisa

FORMAÇÃO	QUANTITATIVO
Fundamental	147
Médio	553
Superior	1519
Especialização	673
Mestrado	162
Doutorado	25

Fonte: GGRHU / 2008

**Quadro 5:** Demonstrativo da Formação dos Servidores com Nível Superior

FORMAÇÃO	QUANTITATIVO
Administração	98
Arquitetura	8
Arquivologia	2
Biblioteconomia	11
Biologia	40
Biomedicina	7
Ciências Contábeis	27
Comunicação Social	24
Direito	95
Economia	35
Enfermagem	135
Engenharia Agrônômica	13
Engenharia Civil	15
Engenharia de Alimentos	7
Engenharia Eletrônica	3
Engenharia Mecânica	5
Engenharia Química	21
Estatística	8
Farmácia	417
Física	2
Medicina	199
Medicina Veterinária	17
Nutrição	32
Odontologia	44
Psicologia	23
Química	27
Relações Internacionais	12
Relações Públicas	04
Qualquer área de formação	188

Fonte: GGRHU / 2008

## 1.4 gestão do sistema nacional de vigilância sanitária

O Sistema de Vigilância Sanitária, como um subsistema do SUS, comunga dos seus princípios e diretrizes organizacionais. Nesse sentido, a Agência, nos últimos anos, estabeleceu como prioridade de atuação a descentralização das ações de vigilância sanitária iniciada a partir da implantação da NOB/SUS/01/1996 e intensificada com a redistribuição dos recursos arrecadados para os Estados, o que possibilitou o fortalecimento da área, que passou a contar com fonte de financiamento específica.

No período de 1999 a 2006, o instrumento de pactuação utilizado foi o Termo de Ajuste e Metas (TAM), que estabeleceu o repasse de recursos financeiros para a execução das ações de vigilância sanitária pelos estados, mediante o cumprimento de metas. Esse Termo compreendia um conjunto de metas físicas e financeiras relativas às ações fiscalizatórias de média e alta complexidade, ao desenvolvimento de recursos humanos, ao desenvolvimento e implantação de sistema de informação e ao fortalecimento dos laboratórios, dentre outras.

Em 2006, iniciou-se a implantação do Pacto pela Saúde, resultante do processo de discussão das três esferas de gestão, com vistas ao aprimoramento do SUS e à superação de problemas de gestão que foram se evidenciando ao longo do tempo. Tem como propósitos a redefinição de competências, repactuação dos instrumentos de gestão, reorganização dos repasses financeiros e a reafirmação da responsabilidade pública sobre os indicadores de qualidade de vida da população.

Foi estabelecido o Termo de Compromisso de Gestão (TCG) como instrumento que formaliza o pacto realizado entre as esferas de governo, em torno de prioridades que apresentam impacto sobre a situação de saúde da população. O novo modelo de pactuação substitui o processo de habilitação então em vigor, estabelece a regionalização como eixo estruturante do processo de descentralização, a integração das várias formas de repasse de recursos financeiro em blocos de financiamento, bem como a integração dos vários pactos existentes.

Como órgão coordenador do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no país, compete à Anvisa prestar cooperação técnica e financeira aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios, bem como acompanhar e coordenar as ações de vigilância sanitária executadas no território nacional. Compete-lhe ainda as ações de regulação e retaguarda aos entes federados, promovendo convênios e parcerias, essenciais para um sólido processo de descentralização.

Nesse entendimento, e atendendo a reivindicação da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, foi construído o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) - instrumento de eleição de prioridades para a área - que definiu as diretrizes norteadoras, tendo em vista a consolidação e o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), no âmbito do SUS.

Esse Plano foi resultado de um processo amplo e democrático de discussão e pactuação, iniciado em março de 2005, com as três esferas de governo, observando as múltiplas visões e experiências dos gestores, profissionais de saúde e conselheiros, entre outros atores do SUS envolvidos no processo. Vale ressaltar que a sua construção se deu no bojo dos debates do Pacto pela Saúde, tendo por isso, interfaces com esse instrumento.

Uma vez definidas as diretrizes para o SNVS, era preciso garantir a sua implantação e implementação. Nesse sentido, e como parte de suas atribuições legais, a Anvisa tem promovido e participado da definição de várias estratégias relativas à descentralização, destacando-se as relatadas a seguir para o ano de 2007.

## 1.4.1 pactuação de ações e repasse de incentivos financeiros ao SNVS

### 1.4.1.1 repasse financeiro para vigilâncias sanitárias estaduais e municipais

A Portaria GM 204, de 29 de janeiro de 2007, regulamentou o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o seu respectivo monitoramento e controle. Os recursos financeiros destinados às ações de vigilância sanitária passam a compor o Teto Financeiro de Vigilância Sanitária, no Bloco de Financiamento da Vigilância em Saúde.

Foi publicada a Portaria GM nº 1998, de 21 de agosto de 2007, resultante de um processo de construção tripartite, que regulamenta o Componente de Vigilância Sanitária no Bloco de Financiamento da Vigilância em Saúde, estabelece critérios de repasse desses recursos e institui:

- O Piso Estruturante, composto de recursos financeiros oriundos do PAB/Visa e Taxas de Fiscalização de Visa;
- O Piso Estratégico, composto de recursos financeiros oriundos do MAC/Visa e Taxas de Fiscalização de Visa.

A partir dessa nova regulamentação, o Teto Financeiro de Vigilância Sanitária dos Estados corresponde ao valor per capita de R\$ 0,21 (vinte e um centavos) por habitante/ano ou pelo Piso Estadual de Vigilância Sanitária, no valor de R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) para unidades federadas de baixa densidade populacional, acrescido de valor correspondente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

O Teto Financeiro de Vigilância Sanitária do Distrito Federal é composto pelo Piso Estruturante, no valor de R\$ 0,36 (trinta e seis centavos) por habitante/ano, e pelo Piso Estratégico, calculado pelo valor per capita, à razão de R\$ 0,21 (vinte e um centavos) por habitante/ano e por um valor correspondente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

O Teto Financeiro de Vigilância Sanitária de cada Município corresponde ao Piso Estruturante, calculado pelo valor per capita de R\$ 0,36 (trinta e seis centavos) por habitante/ano. Para municípios com baixa densidade populacional está destinado o Piso Municipal de Vigilância Sanitária, no valor de R\$ 7.200,00 (sete mil e duzentos reais).

Como fator de incentivo à descentralização, é destinado aos Municípios o Piso Estratégico, calculado pelo valor per capita no valor de R\$ 0,20 (vinte centavos) por habitante/ano, mediante pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e conforme critérios que compõem o segmento de Gerenciamento de Risco do Elenco Norteador das Ações de VISA.

O Elenco Norteador das Ações de VISA compõe o Anexo IV da referida Portaria e é constituído por dois grupos de ações:

**Grupo I:** Ações para a estruturação e fortalecimento da gestão

1. Estrutura legal
2. Estrutura física e recursos materiais
3. Estrutura administrativa e operacional
4. Gestão de pessoas

**Grupo II:** Ações estratégicas para o gerenciamento do risco sanitário

1. Produtos, serviços e ambientes de interesse à saúde
2. Educação e comunicação em saúde para a sociedade
3. Ações integrais de saúde
4. Ações intersetoriais
5. Ações laboratoriais

Para recomposição dos tetos financeiros dos estados, Distrito Federal e municípios foi necessário um maior aporte de recursos, cuja evolução será demonstrada no capítulo 3 deste relatório, que trata da avaliação orçamentária e financeira.

O incentivo à descentralização das ações de vigilância sanitária para os Municípios, por meio dos Pisos Estruturante e Estratégico, propiciou um aumento expressivo de municípios que aderiram à proposta, conforme demonstrado na tabela e gráfico apresentados a seguir.

**Quadro 6:** Comparativo dos Municípios Pactuados com o TAM e com o Piso Estratégico

REGIÃO	UNIDADE FEDERADA	MUNICÍPIOS PACTUADOS COM O TAM	MUNICÍPIOS PACTUADOS-PISO ESTRATÉGICO-2007
NORDESTE	ALAGOAS	2	38
	BAHIA	32	36
	CEARÁ	17	17
	MARANHÃO	3	3
	PARAÍBA	0	*
	PERNAMBUCO	8	13
	PIAUI	0	*
	RIO GRANDE DO NORTE	1	22
	SERGIPE	6	*
<b>TOTAL DO NORDESTE</b>		<b>69</b>	<b>129</b>
CENTRO-OESTE	GOIÁS	1	*
	MATO GROSSO	5	5
	MATO GROSSO DO SUL	6	41
<b>TOTAL DO CENTRO-OESTE</b>		<b>12</b>	<b>46</b>
NORTE	ACRE	0	*
	AMAPÁ	0	*
	AMAZONAS	0	13
	PARÁ	6	*
	RORAIMA	0	*
	RONDÔNIA	0	20
	TOCANTINS	0	46
<b>TOTAL DO NORTE</b>		<b>6</b>	<b>79</b>
SUL	PARANÁ	156	366
	RIO GRANDE DO SUL	15	*
	SANTA CATARINA	22	54
<b>TOTAL DO SUL</b>		<b>193</b>	<b>420</b>
SUDESTE	SÃO PAULO	482	645
	RIO DE JANEIRO	11	10
	MINAS GERAIS	17	308
	ESPÍRITO SANTO	1	*
<b>TOTAL DO SUDESTE</b>		<b>511</b>	<b>963</b>
<b>TOTAL DO BRASIL</b>		<b>791</b>	<b>1637</b>

FONTE: Nadav-Janeiro/2008

Observação: dados levantados até janeiro/2008

\* Estados em processo de pactuação com os municípios



## 1.4.1.2 repasse financeiro para laboratórios de saúde pública

Em agosto de 2007 foram retomadas as discussões acerca da definição de fonte de financiamento para as ações laboratoriais de vigilância sanitária. Com a participação da GGLAS (Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública), do Nadav (Núcleo de Assessoramento de Descentralização de Ações em Vigilância Sanitária), do Conass, do Conasems, do INCQS e de representantes dos Laboratórios Estaduais de Saúde Pública, foi pactuada a transferência regular e automática de recursos financeiros da Anvisa para o Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. Assim, a partir de 2008, fica instituído o Finlacen-Visa, regulamentado pela Portaria GM 3.271, de 27 de dezembro de 2007, conforme quadro abaixo:

**Quadro 7:** Repasse para Laboratórios de Saúde Pública.

TRANSFERÊNCIAS DO FINLACEN VISA POR UNIDADE FEDERADA	
UNIDADE FEDERADA	VALOR ANUAL R\$
Acre	360.000,00
Alagoas	600.000,00
Amapá	480.000,00
Amazonas	720.000,00
Bahia	1.560.000,00
Ceará	1.080.000,00
Distrito Federal	600.000,00
Espírito Santo	720.000,00
Goiás	960.000,00
Maranhão	840.000,00
Mato Grosso	840.000,00
Mato Grosso do Sul	600.000,00
Minas Gerais	1.800.000,00
Pará	960.000,00
Paraíba	720.000,00
Paraná	1.080.000,00
Pernambuco	1.080.000,00
Piauí	600.000,00
Rio de Janeiro	1.560.000,00
Rio Grande do Norte	600.000,00
Rio Grande do Sul	960.000,00
Rondônia	600.000,00
Roraima	360.000,00
Santa Catarina	840.000,00
São Paulo	1.800.000,00
Sergipe	480.000,00
Tocantins	480.000,00
INCQS/ Fiocruz	1.800.000,00
<b>TOTAL</b>	<b>25.080.000,00</b>

Fonte: Portaria GM 3271/2007

Para esse cálculo foram considerados parâmetros populacionais, de extensão territorial e infra-estrutura de laboratórios, dentre outros.

Ademais, ainda no exercício 2007, foi regulamentado, por meio da Portaria GM/MS nº. 3.202, de 18 de dezembro de 2007, o incentivo financeiro para a estruturação necessária à realização de ações de vigilância sanitária pelos Lacens e INCQS. Nesta portaria, foi previsto o repasse federal de R\$ 16.720.000,00 (dezesseis milhões, setecentos e vinte mil reais) a serem liberados em parcela única, relativa ao ano de 2007.

## 1.4.2 monitoramento da programação pactuada integrada - ppi/vs - 1º semestre de 2007

Por definição, a PPI/VS é “o conjunto de atividades, de metas e de recursos financeiros, pactuado entre a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e Secretarias Municipais de Saúde (SMS), relativos à área de epidemiologia e controle de doenças e ações básicas de vigilância sanitária”.

A Anvisa, sob a coordenação da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, e por meio do Núcleo de Assessoramento de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (Nadav), participou do processo de pactuação e do monitoramento das ações da PPI/VS/2006, que aconteceu no 1º semestre de 2007.

Essas ações de monitoramento foram realizadas nos estados do Pará, São Paulo, Minas Gerais, Rio Grande do Norte, Espírito Santo, Bahia, Paraná, Piauí, Ceará, Sergipe e Santa Catarina, no período de janeiro a agosto de 2007.

## 1.4.3 monitoramento da programação de ações prioritárias em vigilância em saúde pap/vs - 2º semestre de 2007

A Programação das Ações Prioritárias de Vigilância em Saúde - (PAP/VS) é resultado da revisão e unificação dos indicadores dos extintos Pacto de Atenção Básica e Programação Pactuada Integrada da Vigilância em Saúde (PPI/VS), segundo as diretrizes definidas no Pacto pela Saúde em 2007.

A PAP/VS propõe atividades e metas que visam também fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, tendo como premissa básica o aumento da capacidade do município em assumir a execução das ações básicas de vigilância sanitária.

Em outubro de 2007 foi elaborada uma proposta inicial de Roteiro de Monitoramento das Ações de Visa na PAP/VS, tendo sido aplicado, como piloto, nos estados do Maranhão e do Ceará.

## 1.4.4 atividades de apoio técnico aos serviços estaduais e municipais de visa - oficinas de elaboração de plano de ação

Para atender a modalidade de financiamento prevista na Portaria GM/1998, foi criado um instrumento de planejamento - Plano de Ação em Vigilância Sanitária - a ser utilizado na área de vigilância sanitária para detalhamento das atividades e estabelecimento de metas e resultados, bem como meios de verificação, recursos financeiros, responsáveis e parcerias necessárias para a execução dessas ações.

Para auxiliar no entendimento da nova lógica de repasse, especialmente no tocante à elaboração do plano de ação, a Agência, representada pelas equipes do Nadav, Aplan e CGTEC, promoveu oficinas em 24 estados e no Distrito Federal e participou de reuniões nos estados de São Paulo e Pernambuco.

As oficinas tiveram como objetivo discutir a Portaria GM/1998 e apresentar uma metodologia de elaboração de Plano de Ação em Vigilância Sanitária, baseada no Elenco Norteador das Ações de Vigilância Sanitária - Anexo IV da Portaria GM/1998/07 - instrumento essencial para os municípios que pactuam o recebimento do Piso Estratégico de Visa.

Participaram das oficinas 1.057 (um mil e cinqüenta e sete) profissionais de diferentes áreas, como demonstrado no quadro a seguir.

**Quadro 8:** Quantitativo de Participantes das Oficinas de Elaboração do Plano de Ação

REGIÃO	UNIDADE FEDERADA	VISA ESTADUAL	VISA MUNICIPAL	OUTROS
NORDESTE	ALAGOAS	4	26	0
	BAHIA	13	10	45
	CEARÁ	6	34	26
	MARANHÃO	23	9	4
	PARAÍBA	16	11	1
	PERNAMBUCO	NH	NH	NH
	PIAUÍ	30	10	21
	RIO GRANDE DO NORTE	32	25	8
	SERGIPE	10	40	2
	<b>TOTAL DO NORDESTE</b>	<b>134</b>	<b>165</b>	<b>107</b>
CENTRO-OESTE	GOIÁS	8	7	6
	MATO GROSSO	5	9	14
	MATO GROSSO DO SUL	5	79	6
	<b>TOTAL DO CENTRO-OESTE</b>	<b>18</b>	<b>95</b>	<b>26</b>
NORTE	ACRE	8	23	0
	AMAPÁ	12	20	2
	AMAZONAS	5	35	2
	PARÁ	8	28	15
	RORAIMA	15	10	2
	RONDÔNIA	15	25	20
	TOCANTINS	12	3	0
	<b>TOTAL DO NORTE</b>	<b>75</b>	<b>144</b>	<b>41</b>
SUL	PARANÁ	10	4	24
	RIO GRANDE DO SUL	6	41	16
	SANTA CATARINA	19	0	2
	<b>TOTAL DO SUL</b>	<b>35</b>	<b>45</b>	<b>42</b>
SUDESTE	SÃO PAULO	NH	NH	NH
	RIO DE JANEIRO	26	43	1
	MINAS GERAIS	18	3	1
	ESPÍRITO SANTO	10	10	18
	<b>TOTAL DO SUDESTE</b>	<b>54</b>	<b>56</b>	<b>20</b>
	<b>TOTAL DO BRASIL</b>	<b>316</b>	<b>505</b>	<b>236</b>
	<b>TOTAL GERAL DE PARTICIPANTES</b>			<b>1057</b>

Fonte: Nadav-Janeiro/2008

Observação: Nos estados de São Paulo e Pernambuco foram realizadas reuniões e não oficinas, por isso não houve registro de participantes.

Observação: A Coluna Outros se refere a participação de pessoas de áreas como Regionais de Saúde, Planejamento, Licens e outras áreas afins.

Como resultado dessas oficinas os estados ficaram com a tarefa de apoiar a elaboração dos planos municipais.

### 1.4.5 oficina de execução financeira

A Anvisa, por meio do Nadav, promoveu em junho de 2007, em Brasília, o Encontro de Avaliação da Execução Financeira em Visa, que teve os objetivos a seguir:

- Harmonizar o entendimento sobre as modificações introduzidas na gestão dos recursos financeiros por este novo modelo de pactuação;
- Analisar a situação da Visa com o advento do Pacto pela Saúde e diante das novas modalidades e práticas de gestão;
- Avaliar o desempenho das Visas na execução dos recursos financeiros;
- Identificar os principais entraves para a execução dos recursos financeiros; e
- Apontar as estratégias necessárias para o enfrentamento dos entraves identificados.

Participaram do evento, representantes dos 26 estados e do Distrito Federal das áreas de planejamento e orçamento, além dos coordenadores das áreas de vigilâncias sanitárias. Nos grupos de trabalho, alguns itens foram destacados:

- Desconhecimento dos instrumentos de gestão;
- Deficiência na comunicação interna e externa;
- Licitação centralizada;
- Mecanismos de controle rígidos e burocratizados que entavam a fluidez e agilidade dos processos administrativos e financeiros.

Como estratégias para enfrentar os entraves, foram destacadas:

- Promoção da interface da área técnica de Visa com o Planejamento, Programação e Orçamento;
- Acompanhamento efetivo da programação orçamentária e sua execução;
- Inserção da temática de Visa nas instâncias colegiadas do SUS, por meio da apresentação das ações executadas e resultados obtidos;
- Envolvimento do setor administrativo-financeiro no planejamento e nas capacitações das áreas técnicas.

Como resultado desse evento, o Nadav está elaborando o manual de execução financeira, com o intuito de facilitar a aplicação do recurso financeiro disponível para a Vigilância Sanitária.

## 1.4.6 ações setoriais

### 1.4.6.1 apoio integrado à gestão descentralizada do sus - ministério da saúde

O apoio integrado à gestão descentralizada do SUS objetiva fortalecer a gestão do sistema de saúde nas esferas estadual e municipal. Trata-se de estratégia que busca a constituição de redes de cooperação, envolvendo os atores envolvidos com a gestão, com os processos de coordenação do sistema e as diversas áreas temáticas, possibilitando a construção da articulação com os setores do Ministério da Saúde.

A Agência, por meio do Nadav, juntamente com representantes dos órgãos e entidades do Ministério da Saúde, vem participando dessa estratégia, por meio do atendimento de demandas relativas ao apoio técnico específico e a situações emergenciais.

No ano de 2007, o Nadav participou de reuniões no Ministério da Saúde, para análise da situação atual do SUS, como também de discussões nos estados sobre o Termo de Compromisso de Gestão, instrumento que estabelece as responsabilidades e as capacidades de cada ente na oferta das ações e dos serviços de saúde, determinando o alcance de metas nacionais e regionais, segundo as prioridades do Pacto pela Vida.

O Nadav participou ainda de cinco Oficinas de Trabalho para construção dos Termos de Compromisso de Gestão (TCG) nos estados do Rio de Janeiro, Bahia, Rio Grande do Sul, Rondônia e Amapá, no período de janeiro a agosto de 2007.

## 1.4.7 sistema de informação em vigilância sanitária

O Relatório final da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária destaca que o Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária (Sinavisa) deverá, “permitir avaliação periódica dos serviços e ações de vigilância sanitária executadas nas três esferas de governo, com acesso fácil às informações pelos interessados, garantindo visibilidade das ações”.

Com foco neste destaque, em junho de 2007, foi retomado o desenvolvimento do Sinavisa, tendo como primeira atividade a realização de diagnóstico sobre o Sistema, que apontou:

O módulo de inspeção do Sinavisa refere-se ao desenvolvido em Goiás, não estando liberado para uso em outros estados. As denominações das atividades e subatividades utilizadas em uma das etapas do cadastro de estabelecimentos foram definidas inicialmente pelas seguintes áreas da Anvisa: GGTES (Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde), GGSTO (Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos) e GGALI (Gerência-Geral de Alimentos).

Em julho de 2007 foi realizada a I Reunião de Gestão do Sinavisa com o objetivo de construir consensos sobre esse Sistema e definir os recursos cognitivos, tecnológicos e financeiros necessários. Nessa reunião foi constituído o Grupo de Trabalho formado por 10 representantes de estados e capitais, para o acompanhamento e a formulação de propostas para o desenvolvimento do Sistema.

Em setembro de 2007 o Grupo de Trabalho reuniu-se para discussão e encaminhamento da seguinte pauta: plano de trabalho de desenvolvimento do Sistema elaborado pelo Nadav e Gerência de Sistemas, ajuste da tabela de atividades do Sinavisa (De/Para); liberação oficial do módulo de inspeção sanitária para uso das Visas; avaliação dos módulos de cadastro e inspeção sanitária; desenvolvimento de Relatórios Gerenciais para acompanhamento dos indicadores.

Em outubro e novembro de 2007 foram realizadas capacitações para 34 gestores do Sinavisa dos estados e das capitais, com o objetivo de transferir informações sobre a utilização dos módulos de cadastro, inspeção e geração de relatórios. Além disso, foram apresentados os indicadores pactuados em 2007 e solicitado o encaminhamento, ao Nadav, dos relatórios de avaliação com as propostas de alterações, visando à melhoria do desempenho do Sistema. Em outubro, foi elaborado o 1º Informe do Sinavisa.

Em dezembro, foram registrados 69 procedimentos no Siga (ferramenta para gerenciamento de sistemas de informação da Agência) relacionados a evoluções, correções, procedimentos operacionais e adaptações que deveriam ser realizadas no Sinavisa. A maioria das solicitações foi proveniente dos Relatórios de Avaliação e do próprio Nadav. Neste mês, foi elaborado o 2º Informe do Sinavisa.

Ainda em dezembro foi construída a nova Tabela de Atividades do Sinavisa, que contempla o recorte de Subclasses do Sivisa São Paulo e as denominações da CNAE 2.0. Essa Tabela unificará as atividades (subclasses) para o cadastro nacional dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

Vale ressaltar que a gestão do Sinavisa implica na necessidade de articulações entre as áreas da Anvisa com os serviços de vigilância sanitária de estados e municípios, para que as adequações necessárias ao seu efetivo funcionamento sejam definidas e realizadas. Isto porque, trata-se de Sistema que tem interface com os processos de trabalho, os produtos e serviços objetos da ação da vigilância sanitária, tornando primordial a colaboração dos parceiros envolvidos e a vontade política de seus dirigentes.





# capítulo 2

## os instrumentos de gestão governamental e a anvisa

Neste capítulo estão detalhadas as ações e metas pactuadas no Contrato de Gestão, no Plano Nacional de Saúde (PNS) e no Plano Plurianual (PPA) para o ano de 2007, com a análise de seus respectivos desempenhos.

### 2.1 contrato de gestão

#### 2.1.1 descrição das metas e indicadores

O conjunto de metas e indicadores pactuados para o ano de 2007 teve por base a utilização dos critérios do Programa da Qualidade do Governo Federal (PQGF) e as Prioridades e Objetivos Estratégicos definidos pela Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa para o exercício de 2007.

Para a elaboração, seleção e acompanhamento dos indicadores e metas, a Anvisa utilizou-se de diversos instrumentos que possibilitaram a construção de uma metodologia própria que atendesse às suas necessidades. Durante o processo de construção, houve a preocupação em vincular os critérios do PQGF às prioridades institucionais – definidas pela Dicol. Nesse sentido, buscou-se ainda a utilização do instrumento de qualificação de indicadores preconizado pela Rede Interagencial de Informações para a Saúde (Ripsa), da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).

Dessa forma, houve a definição de, no mínimo, um indicador e respectiva meta para acompanhamento, vinculado a cada critério e prioridade. No conjunto foram definidos 31 indicadores e metas para o exercício de 2007.

#### 2.1.2 notas explicativas

##### 2.1.2.1 metodologia da rede interagencial de informações para a saúde – ripsa.

Para a qualificação de cada indicador foi usada uma matriz contendo seis das oito categorias descritivas originais da metodologia da Ripsa, quais sejam:

- **Conceituação:** características que definem o indicador e a forma como ele se expressa, se necessário agregando informações para a compreensão de seu conteúdo;
- **Interpretação:** explicação sucinta do tipo de informação obtida e seu significado;
- **Usos:** principais formas de utilização dos dados, as quais devem ser consideradas para fins de análise;
- **Limitações:** fatores que restringem a interpretação do indicador, referentes tanto ao próprio conceito quanto às fontes utilizadas;
- **Fontes:** instituições responsáveis pela produção dos dados adotados para o cálculo do indicador e para os sistemas de informação a que correspondem;
- **Método de cálculo:** fórmula utilizada para calcular o indicador, definindo precisamente os elementos que a compõem.

Na metodologia de seleção dos indicadores, além de todas as ferramentas citadas, outros cuidados foram observados: relevância do indicador; validade e especificidade; confiabilidade dos dados; relação custo e benefício; e disponibilidade dos dados para seu cálculo.

## 2.1.2.2 programa da qualidade do governo federal - pqgf / modelo de excelência em gestão pública.

A escolha dos critérios preconizados pelo PQGF baseou-se no Modelo de Excelência em Gestão Pública elaborado pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG). O programa pretende estimular a adoção de práticas de excelência em gestão a fim de que as organizações públicas brasileiras venham a alcançar padrões elevados de desempenho e de qualidade.

O Modelo de Excelência em Gestão Pública, adotado pela Anvisa como um dos elementos norteadores do processo de construção do Plano de Ação e Metas 2007 do Contrato de Gestão, é a representação de um sistema gerencial constituído de sete partes integradas, que orientam a adoção de práticas de excelência em gestão com a finalidade de levar as organizações públicas brasileiras a padrões elevados de desempenho e de excelência em gestão.

Concebido a partir da premissa segundo a qual é preciso ser excelente sem deixar de ser público, o PQGF é alicerçado em fundamentos próprios da gestão de excelência contemporânea e condicionado aos princípios constitucionais peculiares da natureza pública das organizações (legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência).

Seguindo o que preconiza o Programa, a Anvisa fez uso dos 7 (sete) critérios abaixo elencados para a construção de um quadro de indicadores e metas que permitisse uma avaliação global da Agência.

- Critério 1: Liderança - Examina o sistema de liderança e o comprometimento pessoal dos membros da alta direção em estimular as pessoas a um propósito comum, considerando os valores, as diretrizes e as estratégias da organização, comprometendo-as com resultados. Avalia também como é analisado o desempenho global da organização. Pressupõe a criação de um ambiente apropriado à autonomia, melhoria, inovação, agilidade, ética e aprendizado organizacional e das pessoas.
- Critério 2: Estratégias e Planos - Examina o processo de formulação das estratégias que determinarão o direcionamento das ações. Avalia como as estratégias, os planos de ação e as metas são estabelecidos, como se dá seu desdobramento e comunicação, interna e externamente, e como se define seu sistema de medição do desempenho.
- Critério 3: Cidadãos e Sociedade - Examina como a organização, no cumprimento das suas competências institucionais, identifica os usuários dos seus serviços/produtos e conhece suas necessidades, antecipando-se a elas. Também avalia como a instituição divulga seus serviços/produtos e ações para reforçar a sua imagem institucional e como estreita o relacionamento com os seus usuários, mede e intensifica a satisfação deles. Esse Critério examina, ainda, como a organização aborda suas responsabilidades perante a sociedade e as comunidades diretamente afetadas pelas suas atividades e serviços/produtos e como estimula a cidadania. Examina, também, como as práticas relativas ao conhecimento mútuo, ao relacionamento com os usuários e à interação com a sociedade são avaliadas e aperfeiçoadas.
- Critério 4: Informação e Conhecimento - Verifica como a organização dispõe de sistemas estruturados de informação, adequados e ágeis para a tomada de decisão e como desenvolve formas de obtenção e uso sistemático de informações comparativas. Examina como se dá a gestão do capital intelectual.
- Critério 5: Pessoas - Examina como são promovidos o desenvolvimento, o bem-estar e a satisfação da força de trabalho, obtendo excelência do desempenho. Considera as condições para o desenvolvimento e a utilização plena do potencial das pessoas em consonância com as estratégias organizacionais.
- Critério 6: Processos - Examina os principais aspectos da gestão dos processos, incluindo os de apoio, levando ao entendimento do funcionamento e à definição adequada de responsabilidades. Objetiva a utilização eficiente de recursos, inclusive financeiros, prevenção e solução de problemas e eliminação de atividades redundantes;
- Critério 7: Resultados - Verifica a evolução do desempenho por acompanhamento dos resultados frente às metas, comparação destes com referenciais pertinentes, bem como o monitoramento da satisfação para se obter sucesso de forma sustentada.

### 2.1.2.3 prioridades e objetivos estratégicos da anvisa em 2007

Além dos critérios do PQGF, o processo de construção do Plano de Ação e Metas para o Contrato de Gestão utilizou-se do elenco de prioridades e objetivos definidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa como estratégicos no ano de 2007. Neste contexto, as metas e indicadores inseridos no Contrato de Gestão deveriam avaliar a capacidade da Anvisa para alcançar as prioridades e objetivos estabelecidos, tais como seguem abaixo:

#### **Prioridade I - Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS:**

1. Aperfeiçoar os mecanismos de pactuação entre Anvisa, estados e municípios, alterando a lógica da programação das ações de Visa por níveis de complexidade para o foco da responsabilidade sanitária, definindo regras de financiamento tripartite mais equitativas para o SNVS, à luz do Pacto pela Saúde;
2. Promover a qualificação da gestão e a harmonização dos processos de trabalho nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras;
3. Promover a harmonização dos conceitos e métodos em Visa;
4. Definir indicadores relacionados aos objetos prioritários de Visa;
5. Consolidar e ampliar a estratégia de vigilância e monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e serviços de saúde;
6. Promover a qualificação da gestão de pessoas da Anvisa;
7. Modernizar e qualificar a gestão administrativa da Anvisa;
8. Elaborar a política de laboratórios analíticos para a Visa;
9. Fortalecer a capacidade da Anvisa para a ação de regulação sanitária, aperfeiçoando a articulação entre as três esferas de gestão e proporcionando transparência para o setor regulado.

#### **Prioridade II - Melhoria do processo de comunicação da Anvisa:**

1. Estabelecer uma política de comunicação na Anvisa.

#### **Prioridade III - Fomento à produção, sistematização e disseminação do conhecimento:**

1. Promover a implantação de um sistema nacional de informação em Visa;
2. Definir, de forma tripartite, o processo de capacitação para os agentes do SNVS;
3. Definir as diretrizes para realização de pesquisas na Anvisa.

## 2.1.2.4 demonstrativo das metas e indicadores

A seguir, apresentamos um quadro demonstrativo das metas e indicadores do Contrato de Gestão associado aos Critérios PQGF, às Prioridades e aos Objetivos da Agência.

**Quadro 9:** Demonstrativo das Metas e Indicadores do Contrato de Gestão - Exercício 2007

Critério PQGF	Prioridade da Anvisa	Objetivo da Anvisa	META	INDICADOR
Liderança	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Fortalecer a capacidade da Anvisa para a ação de regulação sanitária, aperfeiçoando a articulação entre as três esferas de gestão e proporcionando transparência para o setor regulado	Realização de cinco fóruns regionais e um fórum nacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em 2007	Fóruns Regionais e Nacional de Vigilância Sanitária realizados
			Regulamentação dos mecanismos de consulta pública e audiência pública em 2007	Procedimentos de consulta pública e audiência pública regulamentados
Estratégia e Planos	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Elaborar a política de laboratórios analíticos para a Visa	Elaboração de minuta de política da Rede de Laboratórios de Vigilância Sanitária em 2007	Minuta da política de estruturação dos LACENS elaborada
		Aperfeiçoar os mecanismos de pactuação entre Anvisa, estados e municípios, alterando a lógica da programação das ações de Visa por níveis de complexidade para o foco da responsabilidade sanitária, definindo regras de financiamento tripartite mais equitativas para o SNVS, à luz do Pacto pela Saúde	Realização de 27 oficinas de trabalho em 2007	Oficinas de Trabalho realizadas para apoio técnico na elaboração dos Planos de Ação
			Definição de parâmetros técnicos que orientem a distribuição equitativa de recursos para financiamento das ações de Visa, em 2007	Parâmetros técnicos que orientem a distribuição equitativa de recursos definidos
		Promover a qualificação da gestão e a harmonização dos processos de trabalho nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras	Padronização do processo de trabalho referente ao Orçamento em 4, das 5 CVPAF que serão objeto de supervisão, em 2007	Processos de trabalho relativos à área de Orçamento padronizados
			Padronização do processo de trabalho referente ao Gerenciamento de Resíduos Sólidos em 4, das 5 CVPAF que serão objeto de supervisão, em 2007	Processos de trabalho referentes ao gerenciamento de resíduos sólidos padronizados
			Realização de diagnóstico do processo de controle sanitário de mercadorias importadas e de empresas que atuam em PAF em 4, das 5 CVPAF que serão objeto de supervisão em 2007	Diagnóstico do processo de controle sanitário de mercadorias importadas e de empresas que atuam em PAF realizado
			Padronização dos processos de trabalho referentes às ações de orientação e controle sanitário de viajantes, em 4, das 5 CVPAF que serão objeto de supervisão, em 2007	Processos de trabalho referentes às ações de orientação e controle sanitário de viajantes padronizados
Definir indicadores relacionados aos objetos prioritários de Visa	Apresentação de proposta de indicadores de desempenho relacionados aos objetos prioritários de Vigilância Sanitária em 2007	Proposta de indicadores de desempenho relacionados aos objetos prioritários de Vigilância Sanitária apresentada		
Cidadãos e sociedade	Melhoria do processo de comunicação da Anvisa	Estabelecer uma política de comunicação na Anvisa	Apresentação de proposta de Política de Comunicação Social em 2007	Proposta de Política de Comunicação Social não apresentada
			80% das respostas aos cidadãos em tempo hábil em 2007	Percentual de respostas aos cidadãos em tempo hábil
Informação e conhecimento	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Promover a harmonização dos conceitos e métodos em Visa	Implantação de metodologia para harmonização de conceitos em VISA em 2007	Metodologia para harmonização de conceitos em VISA implantada
	Fomento à produção, sistematização e disseminação do conhecimento	Definir as diretrizes para realização de pesquisas na Anvisa	Elaboração e divulgação das diretrizes de pesquisa na Anvisa em 2007	Diretrizes de pesquisa em Visa elaboradas e divulgadas
		Promover a implantação de um sistema nacional de informação em Visa	80% dos macroprocessos para a elaboração e implantação dos módulos, definidos como prioritário pela Dicol para a construção do sistema nacional de informação, desenhados em 2007	Percentual de macroprocessos desenhados para a elaboração e implantação dos módulos definidos como prioritários pela Dicol para a construção do sistema nacional de informação

**Quadro 9:** Demonstrativo das Metas e Indicadores do Contrato de Gestão - Exercício 2007

Critério PQGF	Prioridade da Anvisa	Objetivo da Anvisa	META	INDICADOR
Pessoas	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Promover a qualificação da gestão de pessoas da Anvisa	80% dos eventos de capacitação considerados como corporativos executados em 2007	Percentual dos eventos de capacitação considerados como corporativos executados
			01 turma do Programa de Desenvolvimento Gerencial iniciada em 2007	Programa de Desenvolvimento Gerencial implantado
			Homologação final dos 4 (quatro) módulos do Sistema Informatizado de Gestão e Capacitação de RH em 2007	Sistema Informatizado de Gestão e Capacitação de RH implantado
	Fomento à produção, sistematização e disseminação do conhecimento	Definir, de forma tripartite, o processo de capacitação para os agentes do SNVS	Realização de 30% das capacitações pactuadas para 2007, que estejam sob a governabilidade da Anvisa	Percentual de capacitações realizadas para os agentes do SNVS
Proposta de Programa Nacional de Formação em Vigilância Sanitária elaborada e apresentada às instâncias de pactuação do SUS em 2007			Programa Nacional de Formação em Vigilância Sanitária proposto	
Processos	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Modernizar e qualificar a gestão administrativa da Anvisa	Unificação do edifício sede da Anvisa em 2007	Edifício sede da Anvisa unificado
			Aquisição e uso de instrumentos de suporte à modernização da gestão administrativa em 2007	Ferramentas para suporte à modernização da gestão administrativa disponíveis
			80% das áreas assistidas pelo Pimaq com o instrumento de avaliação "250 pontos" aplicado em 2007	Percentual de áreas que realizaram a auto-avaliação e que são assistidas pelo Pimaq, de acordo com o Programa Gespública/MS
			100% dos processos <sup>3</sup> com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 90 dias em 2007	Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro
			100% dos processos <sup>4</sup> com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 90 dias em 2007	Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro
			100% dos processos <sup>5</sup> com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 90 dias em 2007	Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro
			100% dos processos <sup>6</sup> com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 120 dias em 2007	Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro
Resultados	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Consolidar e ampliar a estratégia de vigilância e monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e serviços de saúde	80% dos municípios agendados para 2007 tendo recebido a primeira capacitação em Farmacovigilância pelo Programa Farmácias Notificadoras	Percentual de municípios que receberam capacitação em Farmacovigilância pelo Programa Farmácias Notificadoras
			Publicação de regulamentação sobre Farmacovigilância em 2007	Norma sobre Farmacovigilância publicada
			80% dos hospitais sentinela notificando eventos adversos e/ou queixas técnicas em 2007	Percentual de hospitais sentinela notificando eventos adversos e/ou queixas técnicas
			5 Unidades da Federação acessando o módulo de consulta web, para consulta aos dados do Sinais em 2007	Número de Unidades da Federação acessando o módulo de consulta web, para consulta aos dados do Sinais

3 - Referentes a materiais (produtos para a saúde)

4 - Referentes a Kits diagnósticos (produtos para a saúde)

5 - Referentes a medicamentos genéricos

6 - Referentes a medicamentos similares

## 2.1.3 avaliação dos resultados alcançados

Esta parte do relatório traz a avaliação do desempenho segundo as metas e indicadores pactuados por meio do Segundo Contrato de Gestão firmado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde.

### 2.1.3.1 acompanhamento das metas

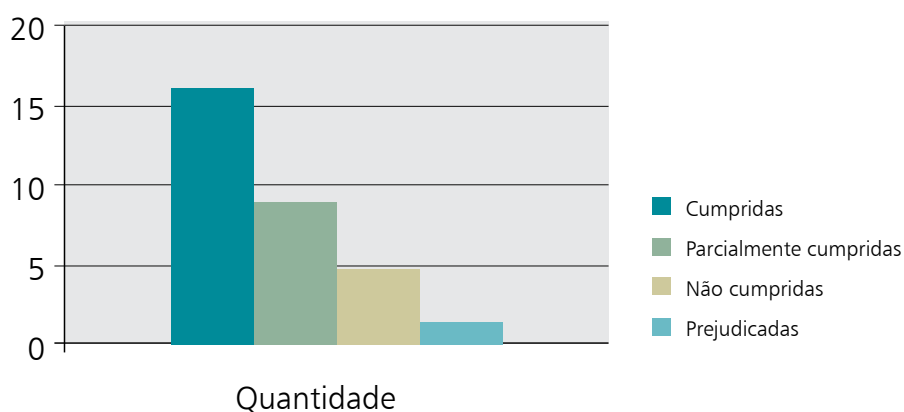
O acompanhamento anual das metas e indicadores pactuados no Segundo Contrato de Gestão, sintetizado no quadro a seguir, demonstra que o desempenho geral da Agência ficou em 83,86%, considerando as metas cumpridas e parcialmente cumpridas.

**Quadro 10:** Demonstrativo do Acompanhamento Anual das Metas do Contrato de Gestão em 2007

Situação das Metas	Quantidade	Desempenho
Cumpridas	16	51,61%
Parcialmente cumpridas	10	32,25%
Não cumpridas	4	12,90%
Prejudicada	1	3,22%

Fonte: Aplan / 2008

**Gráfico 2:** Situação das Metas do Contrato de Gestão



A seguir, apresentamos a análise acerca do cumprimento de cada meta e respectivo indicador, sistematizados de acordo com os critérios do PQGF, ressaltando os fatores que impactaram no alcance integral da meta.

## critério, estratégia e planos

### INDICADOR/META 1

**Meta:** Padronização do processo de trabalho referente ao Orçamento em 4, das 5 CVPAF que foram objeto de supervisão, em 2007.

**Indicador:** Processos de trabalho relativos à área de Orçamento padronizados

**Situação:** Cumprida

A padronização dos processos de trabalho referentes ao planejamento e descentralização de orçamento é de grande importância para a Anvisa tendo em vista que permitirá um monitoramento mais efetivo das ações desempenhadas nas diversas Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF) no país. De forma adicional, a implantação destes processos de trabalho subsidiará tecnicamente os gestores locais para o planejamento das ações de Visa e estimulará um desempenho focado em metas/resultados e não apenas na execução orçamentária.

A padronização dos processos de trabalho foi avaliada pela verificação, na esfera federal, do cumprimento de itens específicos, conforme metodologia própria, quanto à elaboração do planejamento das ações; elaboração do planejamento orçamentário anual; controle da execução orçamentária pelo ordenador de despesa; cumprimento dos prazos da programação orçamentária trimestral; e execução orçamentária acima de 80% dos créditos disponibilizados.

Vale esclarecer que o processo de supervisão continuada visa não só à implantação de processos de trabalho, mas também de uma série de capacitações em serviço de atividades relacionadas com a meta prevista, e um dos principais fatores a ser levado em consideração é a eficiência na execução do orçamento e melhoria da qualidade dos locais inspecionados pela CVPAF, melhorando o controle e acompanhamento do gestor local, bem como do gestor nacional.

Para cumprimento desta meta, foi prevista em 2007 a realização de visitas de supervisão em 4 (quatro) CVPAF priorizadas dentro das regiões do país.

A meta foi cumprida, uma vez que uma coordenação de cada região foi objeto de um piloto de padronização de seus processos de trabalho referentes a orçamento, foram realizadas supervisões em cinco Coordenações e seus respectivos Postos, tendo sido escolhidos os estados do Pará, Minas Gerais, Pernambuco, Mato Grosso e Santa Catarina para a padronização dos processos.



## INDICADOR/META 2

**Meta:** Padronização do processo de trabalho referente ao Gerenciamento de Resíduos Sólidos em 4, das 5 CVPAF que foram objeto de supervisão, em 2007

**Indicador:** Processos de trabalho referentes ao gerenciamento de resíduos sólidos padronizados

**Situação:** Parcialmente cumprida

A inclusão desta meta no contrato de gestão visava viabilizar a implantação do processo de trabalho de gerenciamento de resíduos sólidos, envolvendo os serviços de infra-estrutura, meios de transporte e controle de vetores em PAF (Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados), e melhorar as rotinas e os procedimentos das atividades executadas pela padronização de seus processos de trabalho, bem como subsidiar as ações a serem desenvolvidas pelo nível central a partir das informações e relatórios gerados nas supervisões realizadas.

A padronização dos processos de trabalho deveria ser avaliada pela esfera federal, por meio do cumprimento de itens específicos de um roteiro de inspeção, conforme metodologia própria. Assim como na meta anterior, estava prevista a realização de visitas de supervisão em quatro CVPAF priorizadas dentro das cinco regiões do país.

A meta foi parcialmente cumprida, pois apesar da realização de quatro supervisões, envolvendo os estados de Minas Gerais, Mato Grosso, Pernambuco e Santa Catarina, os resultados gerais demonstraram que a padronização do Gerenciamento de Resíduos Sólidos não está totalmente implementada. As ações realizadas necessitam de aperfeiçoamento no que se refere ao planejamento das atividades que impactam diretamente na prevenção/minimização de eventos que representam riscos à saúde pública. Isto ocorre devido ao pequeno número de servidores e à grande demanda de trabalho na CVPAF, associados à falta de planejamento das ações.

## INDICADOR/META 3

**Meta:** Padronização dos processos de trabalho referentes às ações de orientação e controle sanitário de viajantes, em 4, das 5 CVPAF que foram objeto de supervisão, em 2007.

**Indicador:** Processos de trabalho referentes às ações de orientação e controle sanitário de viajantes padronizados

**Situação:** Parcialmente cumprida

O cumprimento desta meta visa garantir a implantação do processo de trabalho de orientação e controle sanitário de viajantes, aperfeiçoar as rotinas e os procedimentos das atividades executadas pela padronização de seus processos de trabalho e subsidiar ações a serem desenvolvidas pelo nível central a partir das informações e relatórios gerados nas supervisões realizadas.

A padronização dos processos de trabalho seria avaliada pela verificação, por parte da esfera federal, do cumprimento de itens específicos, conforme metodologia própria. Neste sentido, seriam realizadas visitas de supervisão em quatro CVPAF das cinco regiões do país.

Apesar de terem sido realizadas supervisões nos estados de Minas Gerais, Mato Grosso, Pernambuco e Santa Catarina, constatou-se que a padronização ainda não está totalmente implementada e que as ações realizadas apresentam lacunas que podem repercutir na qualidade das atividades direcionadas aos viajantes. O aperfeiçoamento deste processo é primordial para a prevenção/minimização de eventos que representem riscos à saúde pública.

#### **INDICADOR/META 4**

**Meta:** Realização de diagnóstico do processo de controle sanitário de mercadorias importadas e de empresas que atuam em PAF em 4, das 5 CVPAF que foram objeto de supervisão em 2007.

**Indicador:** Diagnóstico do processo de controle sanitário de mercadorias importadas e de empresas que atuam em PAF realizado

**Situação:** Cumprida

Considerado como uma etapa da harmonização de processos, o diagnóstico do processo de controle sanitário de mercadorias importadas e empresas que atuam em PAF é composto da avaliação dos seguintes objetos: sistema de protocolo de documentos (processos de importação e processos de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE); acompanhamento estatístico das fiscalizações de mercadorias importadas; planejamento para fiscalização e regularização das empresas sob AFE (periodicidade das inspeções, diagnóstico situacional das empresas sob AFE, utilização das ferramentas necessárias para inspeção); instrumento formal utilizado para registro das inspeções de mercadorias importadas e perfil técnico dos servidores que desempenham atividades de fiscalização de mercadorias importadas e de empresas sob AFE.

O diagnóstico foi estabelecido pela verificação, por parte da esfera federal, de itens específicos, conforme metodologia própria e objetiva melhorar as rotinas e os procedimentos das atividades executadas na área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, por meio da padronização de seus processos de trabalho.

A meta foi cumprida integralmente com realização de quatro supervisões: nos estados de Minas Gerais, Pernambuco, Mato Grosso e Santa Catarina. Com essas supervisões foi possível fazer um diagnóstico de forma precisa da rotina diária de trabalho dos servidores da Coordenação e dos principais fatores que dificultam sua execução. A partir desse diagnóstico conseguiu-se mensurar o quantitativo de trabalho, permitindo uma adequação no efetivo de servidores responsáveis por cada função e avançar na qualidade dos serviços prestados pela Agência.

## INDICADOR/META 5

**Meta:** Apresentação de proposta de indicadores de desempenho relacionados aos objetos prioritários de Vigilância Sanitária em 2007.

**Indicador:** Proposta de indicadores de desempenho relacionados aos objetos prioritários de Vigilância Sanitária apresentada.

**Situação:** Parcialmente cumprida

Tendo em vista que a Anvisa é uma instituição governamental que tem como missão “proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”, e que, para tal, faz uso de recursos públicos, constatou-se a necessidade de elaborar proposta de indicadores de desempenho relacionados aos objetos prioritários de Vigilância Sanitária, de forma a demonstrar os resultados de sua ação e de corrigir os rumos da Visa.

É sabido que a definição de indicadores que demonstrem o desempenho da Agência e de suas funções para a sociedade é um instrumento não só de prestação de contas, mas também de correção de rumos e de garantia da eficiência, eficácia e efetividade da aplicação dos recursos públicos. Entretanto, essa meta não conseguiu agregar a mobilização necessária (dos dirigentes e técnicos) para avançar.

Como primeiro passo, a agência produziu discussões internas que resultaram num primeiro documento que buscava harmonizar conceitos inerentes ao tema da avaliação e de indicadores. Além disso, foi elaborado um projeto que detalhava os objetivos, as etapas e o cronograma para o cumprimento da meta. Após esses passos, seria necessária a criação de um grupo de trabalho (com aprovação da Diretoria Colegiada da Anvisa), que iria se debruçar sobre esses produtos e sobre a elaboração de um termo de referência que desse suporte à elaboração de uma proposta de indicadores de desempenho para os objetos de Visa. Não foi possível constituir o grupo de trabalho, o que prejudicou o andamento da meta.

Entretanto, é importante registrar que esta meta deverá ser mantida para o ano de 2008, visto que ela já está em andamento e apresenta produtos do trabalho que foi iniciado em 2007, assim como pela sua importância para a gestão da Agência e para sua interação com a sociedade.

## INDICADOR/META 6

**Meta:** Realização de 27 Oficinas de Trabalho em 2007.

**Indicador:** Oficinas de Trabalho realizadas para apoio técnico na elaboração dos Planos de Ação.

**Situação:** Cumprida

O ano de 2007 foi um ano de transição. Com o Pacto pela Saúde, houve uma série de mudanças para a vigilância sanitária. Uma das mais significa-

tivas foi a substituição do Termo de Ajustes e Metas (TAM) por uma nova forma de repasse, conforme descrito na Portaria GM/MS nº 1.998, de 21 de agosto de 2007, em consonância com o Pacto pela Saúde.

Como dito anteriormente no Capítulo 1, seção 1.4.4, para auxiliar no entendimento da nova lógica de repasse e para estimular a discussão sobre a vigilância sanitária no contexto da implementação do Pacto pela Saúde, do Plano Diretor de Vigilância Sanitária e da análise da situação local, a Anvisa realizou, em 2007, oficinas de trabalho e reuniões nas 27 unidades federadas, no intuito de discutir a referida portaria e apresentar a dinâmica de elaboração de uma das suas principais novidades: o Plano de Ação em Vigilância Sanitária.

O objetivo da Anvisa era aperfeiçoar os mecanismos de pactuação entre os entes federados, alterando a lógica da programação das ações de Visa por níveis de complexidade para o foco da responsabilidade sanitária, e definindo, assim, regras de financiamento tripartite mais equitativas para o SNVS, à luz do Pacto pela Saúde.

É importante ressaltar que os municípios que estavam pactuados com o antigo TAM continuaram a receber o repasse até o mês de dezembro de 2007. A partir de janeiro de 2008, apenas os municípios com Planos de Ação homologados pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB) receberão o repasse do piso estratégico<sup>7</sup>. Em 21 de janeiro de 2008, foi publicada a Portaria GM/MS nº. 133, retificando as ações orçamentárias e publicando o valor por Unidade Federada que poderá ser homologado em CIB para os Municípios receberem o Piso Estratégico, de R\$ 0,20 per capita. Até 25/01/2008, já haviam chegado as resoluções aprovadas nas CIBs, as quais permitiam que aproximadamente 1.000 (mil) municípios passassem a receber a competência 2008 através do pagamento regular automático e fundo a fundo.

Ao final do exercício, a meta foi cumprida com a realização das 27 oficinas de trabalho programadas.

## INDICADOR/META 7

**Meta:** Definição de parâmetros técnicos que orientem a distribuição equitativa de recursos para financiamento das ações de Visa.

**Indicador:** Parâmetros técnicos que orientem a distribuição equitativa de recursos definidos.

**Situação:** Parcialmente cumprida

A fim de atender ao princípio geral de financiamento do Sistema Único de Saúde, previsto no Pacto pela Saúde, que prevê a adoção de metodologia de alocação de recursos que reduza as iniquidades macrorregionais, estaduais e regionais, a Anvisa estabeleceu em seu Contrato de Gestão um indicador que resultasse na definição de parâmetros técnicos que permitissem a distribuição equânime de recursos para as ações de Vigilância Sanitária nos estados, municípios e Distrito Federal, à luz do Pacto pela Saúde.

7- A constituição desse piso é explicitada no capítulo 1, seção 1.4.1.1.

Tal definição envolve a realização de dois estudos, pelo Centro Colaborador de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro - Cecovisa/RJ (representado pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz - ENSP/Fiocruz), com vistas ao estabelecimento dos parâmetros técnicos para o financiamento das ações de Visa, sendo eles:

1. Custo da ação de Visa;
2. Estratificação de municípios, utilizando-se os dados econômicos, sociais e demográficos.

Como o cumprimento da meta envolveu a formalização de convênio com o Cecovisa para repasse de recursos e o referido convênio só foi formalizado em dezembro de 2007, o cronograma de trabalho pactuado sofreu alterações e a entrega das pesquisas deverá ocorrer em 2008.

## **INDICADOR/META 8**

**Meta:** Elaboração de minuta de política da Rede de Laboratórios de Vigilância Sanitária em 2007.

**Indicador:** Minuta da política de estruturação dos Lacens elaborada.

**Situação:** Parcialmente cumprida

A elaboração de minuta de política para os Laboratórios Centrais (Lacens) objetiva estruturá-los, a fim de garantir o suporte necessário ao desenvolvimento das ações de vigilância sanitária pelo SNVS. A política tem o propósito de racionalizar e aperfeiçoar a utilização dos recursos financeiros, evitar duplicidade de ações e conferir maior agilidade nas respostas às demandas sanitárias da população.

A proposição da minuta de política ocorreria de forma articulada entre as diversas áreas da Anvisa e serviria de base para discussão com os demais agentes do SNVS e com o Ministério da Saúde, de modo que fosse elaborada uma política de laboratórios que atendesse às necessidades do país. A Anvisa, como instância competente para a coordenação e a normalização das ações laboratoriais voltadas à Vigilância Sanitária, dentro da sua esfera de competência, propôs tal discussão a fim de cumprir seu papel de coordenador da gestão técnico-operacional e do sistema da qualidade dos laboratórios integrantes da Rede de Laboratórios de Vigilância Sanitária no Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab) e prestar a colaboração técnica que se fizer necessária.

O indicador mostrará a capacidade da Anvisa de se articular internamente para elaborar um documento que servirá de base para a construção de uma política de laboratório, de forma a equalizar a relação de demanda do SNVS com a capacidade analítica instalada nesses laboratórios e, conseqüentemente, tornar as ações de Vigilância Sanitária mais consistentes e respaldadas tecnicamente.

A fim de garantir o cumprimento da meta, foram promovidos 3 encontros: 1. No âmbito interno da Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS), 2. Entre a GGLAS e outras áreas internas da Anvisa, 3. Entre a Anvisa e demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Labora-

tórios Centrais de Saúde, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Ministério da Saúde, por meio de sua Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), e entidades afins, para a discussão sobre a Rede Nacional de Laboratórios Analíticos e elaboração da minuta da Política Nacional de Laboratórios Analíticos para a Visa.

Quanto ao produto, foi então finalizado um texto preliminar: "Política de Laboratórios Analíticos para a Vigilância Sanitária", resultado de todos os encontros realizados, atendendo parcialmente ao pactuado no Contrato de Gestão para esta Meta.

## critério pessoas

### INDICADOR/META 9

**Meta:** Proposta de Programa Nacional de Formação em Vigilância Sanitária elaborada e apresentada às instâncias de pactuação do SUS em 2007.

**Indicador:** Programa Nacional de Formação em Vigilância Sanitária proposto.

**Situação:** Parcialmente cumprida

As atividades de formação e capacitação de pessoal desenvolvidas no âmbito federal, estadual e municipal da vigilância sanitária até então têm sido realizadas de forma assistemática e fragmentada, não constituindo um elemento de consolidação e fortalecimento do SNVS. Assim, comprovou-se a necessidade de se elaborar e aprovar, de forma tripartite, o Plano Nacional de Formação para o SNVS, na busca de potencializar os recursos humanos e financeiros hoje disponíveis no país.

Buscando o aperfeiçoamento e avanço qualitativo da capacitação dos agentes do SNVS, a Agência propôs a construção do Programa Nacional de Formação para o SNVS, o qual deverá prever a quantidade de eventos de capacitação, a responsabilidade pela sua execução, a quantidade de participantes, a avaliação da qualidade da capacitação e o efeito da capacitação sobre o serviço a ser prestado à população.

No processo de articulação com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) para apresentar a idéia da proposta de Programa Nacional de Formação em Vigilância Sanitária, a Anvisa conseguiu agregar o apoio destas instâncias, as quais se dispuseram a contribuir com o projeto e se mostraram interessadas.

O cumprimento desta meta está intimamente relacionado à construção e à pactuação dos Planos de Ação em Visa dos municípios e estados, uma vez que nestes estão explicitadas suas demandas de capacitação, as quais já foram encaminhadas para a Anvisa para consolidação e articulação com suas áreas técnicas.

## INDICADOR/META 10

**Meta:** Realização de 30% das capacitações pactuadas para 2007 que estejam sob a governabilidade da Anvisa.

**Indicador:** Percentual de capacitações realizadas para os agentes do SNVS.

**Situação:** Cumprida

As atividades de capacitação envolvem cursos de atualização, aperfeiçoamento, especialização, mestrado ou doutorado e outras atividades educacionais relacionadas ao processo de capacitação dos servidores da Vigilância Sanitária nos estados e municípios e de outros atores sociais que tenham relação direta com a Vigilância Sanitária.

O indicador serviu para monitorar a capacidade da Anvisa de realizar as atividades de capacitação para os agentes do SNVS, pactuadas e sob sua governabilidade, e representa a qualificação dos quadros de funcionários que atuam em ações de vigilância sanitária, impactando positivamente na segurança sanitária da população.

No exercício de 2007, para a realização de eventos de capacitação no âmbito do SNVS, foram reforçadas as prioridades estabelecidas pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a saber: o fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS; a melhoria do processo de comunicação da Anvisa; e o fomento à produção, sistematização e disseminação do conhecimento.

A meta atingiu um percentual de 52% de realização das capacitações programadas com o SNVS para o ano de 2007.

## INDICADOR/META 11

**Meta:** 80% dos eventos de capacitação considerados como corporativos executados em 2007.

**Indicador:** Percentual dos eventos de capacitação considerados como corporativos executados.

**Situação:** Não cumprida

Após um amplo processo de discussão interna, foi elaborado pela Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos (GGRHU) o Planejamento de Capacitação para o exercício de 2007.

Aprovado em julho de 2007, pela Diretoria Colegiada da Anvisa, o documento foi estruturado a partir da identificação das competências técnicas e comportamentais (conhecimentos, habilidades e atitudes) a serem desenvol-

vidas e aplicadas pelos servidores, tendo em vista a missão<sup>8</sup>, valores<sup>9</sup> e visão de futuro<sup>10</sup> da Agência.

As competências foram estabelecidas de acordo com as atribuições regimentais, objetivos e metas das unidades organizacionais, de forma a possibilitar que as ações de capacitação, além de atender as expectativas de desenvolvimento dos servidores contribuíssem efetivamente para a melhoria dos resultados da Agência. Nesse contexto, as ações de capacitação foram dispostas em Cursos Específicos, Cursos Corporativos, Congressos e afins e Cursos de Pós-graduação, em conformidade à lógica do Programa Permanente de Capacitação, estruturado em quatro níveis, com o intuito de proporcionar oportunidades de educação continuada aos servidores, com base nas competências que devem ser desenvolvidas ao longo da carreira.

Com o objetivo de promover a qualificação da gestão de pessoas da Anvisa por meio da realização de eventos de capacitação chamados corporativos - cursos que envolvem apenas servidores da Agência - foi construído o indicador "percentual dos eventos de capacitação considerados como corporativos executados".

Estes eventos de capacitação corporativos foram amplamente discutidos, com os representantes das mais diversas áreas da Anvisa. Entretanto, não houve tempo hábil para a contratação de nenhum curso corporativo em 2007, visto que a mudança da sede da Anvisa aumentou consideravelmente a demanda de trabalho da Gerência de Logística (Gelog), área responsável pelas contratações, o que dificultou a realização das contratações das capacitações.

Por outro lado, quase a totalidade dos eventos teve o termo de referência/projeto básico concluído. Estes termos de referência foram encaminhados à Gelog para providências de contratação. Os cursos corporativos estão previstos para iniciar as atividades no primeiro semestre de 2008.

Apesar da impossibilidade de contratação dos referidos eventos, a Anvisa realizou 741 inscrições em eventos de capacitação com vagas oferecidas no mercado. Foi realizado internamente o Programa de Desenvolvimento Gerencial, com a participação de 89 gestores, o Programa de Formação Básica participação de 238 servidores, curso de Pós-Graduação em Bioética para 5 servidores, Mestrado Profissional em Saúde Coletiva para 15 servidores, além de Especialização em Toxicologia para 40 servidores. Desta forma, apesar de não termos realizado particularmente as contratações dos eventos corporativos, foram realizadas 1.128 inscrições em eventos de capacitação.

## INDICADOR/META 12

**Meta:** 01 turma do Programa de Desenvolvimento Gerencial iniciada em 2007.

**Indicador:** Programa de Desenvolvimento Gerencial implantado.

**Situação:** Cumprida

---

8 - "Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso".

9 - Conhecimento como fonte da ação, transparência, cooperação e responsabilização.

10 - "Ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social".



Com o intuito de promover a capacitação do seu corpo gerencial, a Anvisa implementou, em 2007, um Programa de Desenvolvimento Gerencial (PDG). Construído de forma coletiva, com base em uma pesquisa realizada junto aos gestores em 2006, o programa tem por finalidade desenvolver as competências (conhecimentos, habilidades e atitudes) para que os ocupantes dos cargos gerenciais pudessem apresentar o perfil profissional desejado pela Agência.

O Programa objetivou a apreensão e consolidação de princípios de gestão úteis à otimização dos processos de trabalho, dentre os quais se sobressaíram: visão estratégica, comprometimento com resultados, capacidade criativa, habilidade na gestão de pessoas e orientação para o trabalho em equipe.

O Programa foi ministrado pela Escola Nacional de Administração Pública (Enap), sendo composto por quatro módulos temáticos: Visão Estratégica, Gestão de Mudança, Gestão de Resultados e Gestão de Pessoas, além de ter a Ética como tema transversal.

A meta foi superada, com a realização de quatro turmas do PDG em 2007. O Programa, que totalizou 122 horas, foi iniciado em 30 de julho de 2007 e teve suas atividades encerradas no dia 10 de dezembro de 2007, contando com a participação de 89 servidores do corpo gerencial e de direção da casa, dentre diretores e diretores adjuntos, gerentes-gerais e equivalentes, gerentes, coordenadores, chefes de unidades e equivalentes.

As ações voltadas para a qualificação e desenvolvimento do corpo gerencial da Anvisa são parte integrante da Política de Recursos Humanos e terão continuidade no exercício de 2008, com base na avaliação do programa em 2007.

### **INDICADOR/META 13**

**Meta:** Homologação final dos quatro módulos do Sistema Informatizado de Gestão e Capacitação de RH em 2007.

**Indicador:** Sistema Informatizado de Gestão e Capacitação de RH implantado.

**Situação:** Parcialmente Cumprida

O desenvolvimento de um sistema informatizado de gestão e capacitação de recursos humanos (RH) é de suma importância para dar suporte às atividades de gestão de pessoas da Agência e, conseqüentemente, para assegurar o alcance dos objetivos organizacionais.

O sistema a que se refere o indicador compreende toda a administração de pessoal, registros funcionais, o gerenciamento da capacitação e do desenvolvimento de pessoal, avaliação de desempenho, gratificações e gestão por competências.

Dos módulos definidos como prioritários, destacam-se: Módulo do Cadastro do Servidor; Módulo de Férias; Módulo Função (Cargo Comissionado); e Módulo de Ocorrências. O Módulo de Cadastro de Servidor foi homologado e está sofrendo adequações para contemplar dados complementares do Sistema Integrado de Administração de Recursos Humanos (Siape), dados estes já em execução. O Módulo Função (Cargo Comissionado) foi homologado, e posteriormente deverá receber o acréscimo do campo "Substituição de Cargo

em Comissão". O Módulo de Férias já está sendo desenvolvido e O Módulo de Ocorrências também foi priorizado e está em finalização.

Sendo assim, considerando que a meta envolve a homologação de todos os Módulos, a meta foi parcialmente cumprida no prazo pactuado.

## critério processos

### INDICADOR/META 14

**Meta:** Unificação do edifício sede da Anvisa em 2007.

**Indicador:** Edifício sede da Anvisa unificado.

**Situação:** Parcialmente Cumprida

No ano de 2007, a sede da Anvisa em Brasília era constituída por 3 endereços: a sede 1, na 515 Norte, a sede 2, na 511 Norte e o arquivo da Unidade Central de Documentação (Undoc), no Setor de Garagens e Oficinas Norte. Tal estrutura física, além de implicar em custos extras com sistemas de telefonia e transporte, encontrava-se subdimensionada em relação às necessidades do corpo de funcionários e de alocação de recursos materiais para o trabalho em Visa no âmbito federal. A estrutura física tripartida dificultava a efetivação de relações de trabalho voltadas para melhorar a horizontalidade entre os macroprocessos e processos de trabalho na Agência.

A unificação da sede proporcionará um importante passo em direção à modernização e qualificação da gestão administrativa da Anvisa, pois minimizará, pelo menos em relação à estrutura física, a fragmentação referida por seu corpo de funcionários e gestores.

Ocorreu atraso no cumprimento da meta devido aos percalços nos processos de obtenção dos bens e dos serviços destinados à nova sede. Entretanto, no exercício de 2007, foi iniciada a mudança de algumas áreas para a sede unificada, além do que providências foram tomadas para contornar os pontos críticos que inviabilizaram o cumprimento da meta tais como: instituição, em setembro de 2007, de Comissão Temporária para subsidiar as ações administrativas relacionadas com a mudança das unidades da Anvisa para a sede única, bem como a formação de grupos de força tarefa nas unidades organizacionais diretamente envolvidas nos referidos processos.

### INDICADOR/META 15

**Meta:** 100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 90 dias em 2007 - Materiais - Produtos para Saúde.

**Indicador:** Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro.

**Situação:** Cumprida

Este indicador mede o percentual de processos protocolados para fins de registro de Materiais (Produtos para a Saúde) atendidos no prazo legal da 1ª manifestação à empresa, que é de 90 dias. É importante salientar que o indicador refere-se apenas aos pedidos de novos registros, não considerando as demais petições (renovação de registro, alterações e cancelamentos de registros).

A meta foi cumprida ao final do período pactuado, mesmo com oscilações em alguns meses do ano. Problemas decorridos na Unidade de Atendimento ao Público (Uniap) em cadastrar os expedientes dos processos de registros, a partir do mês de setembro, vem provocando atrasos de mais de 60 dias no prazo de resposta. Como o Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa) - sistema de protocolos e registros utilizados no âmbito interno da Anvisa - gera a data de protocolização automaticamente quando deste cadastramento, conclui-se que os dados a partir de setembro não condizem com a realidade.

Outro ponto a ser considerado, é que houve um aumento significativo no tempo médio de análise de um processo de registro, neste período considerado, comparado com o mesmo período de 2006: 83 contra 76 dias. Isto é reflexo, entre outras coisas, da saída de dois servidores temporários, representantes de cerca de 20% da força de trabalho da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat).

## INDICADOR/META 16

**Meta:** 100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 90 dias em 2007 - Kits Diagnósticos - Produtos para Saúde.

**Indicador:** Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro.

**Situação:** Cumprida

Este indicador reflete o percentual de processos protocolados para fins de registro de kits diagnóstico (Produtos para a Saúde) atendidos no prazo legal da 1ª manifestação à empresa, que é de 90 dias para pedidos de novos registros, não considerando as demais petições (renovação de registro, alterações e cancelamentos de registros).

A meta foi cumprida, apesar de, no decorrer do ano, três processos terem sido analisados fora do prazo legal, levando ao descumprimento da meta nos meses de maio e agosto. Uma vez que o total de processos analisados até novembro de 2007 foi de 1.516 o percentual de processos analisados fora do prazo foi de apenas 0,2%.

Vale esclarecer que embora o indicador "100% dos processos analisados no prazo legal" esteja dentro da meta prevista, sua análise deve ser realizada em conjunto com outro indicador: tempo médio de primeira manifestação. Uma comparação entre os dados de 2006 e 2007 demonstra que houve aumento no tempo médio de primeira manifestação: em 2006 foi de 27,5 dias e em 2007 foi de 44,5 dias (foram considerados dados até agosto de 2007, pois a partir de setembro, como dito mais acima, os documentos foram protocolizados pela Uniap com atrasos de até 60 dias).

## INDICADOR/META 17

**Meta:** 80% das áreas assistidas pelo Pimaq com o instrumento de avaliação "250 pontos" aplicado em 2007.

**Indicador:** Percentual de áreas que realizaram a auto-avaliação e que são assistidas pelo Pimaq, de acordo com o Programa Gespública/MS.

**Situação:** Parcialmente Cumprida

O Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública), instituído pelo Decreto nº. 5.378, de 23 de fevereiro de 2005, tem a atribuição de implementar ações de governo que se destaquem pela gestão eficiente com melhor aproveitamento de recursos e por uma nova forma de administrar, que seja essencialmente profissional e voltada aos interesses da sociedade. O Gespública é uma fusão dos Programas da Qualidade e da Desburocratização. Começa com a adesão formal da organização ao Programa da Qualidade no Serviço Público e se mantém por ciclos contínuos de avaliação e melhoria.

Utilizando a metodologia da ferramenta de 250 pontos do Gespública, foi possível avaliar as práticas de gestão adotadas pelas áreas. Elaborou-se um Plano de Melhorias da Gestão, que será acompanhado pelo Gespública, visando estabelecer as ações a serem realizadas, a fim de se alcançar excelência nos itens específicos que não atingiram a pontuação desejada. A meta não foi plenamente atingida devido ao conflito de agenda entre os gerentes da Anvisa e da única consultora responsável pelo Núcleo Setorial Saúde do Gespública. Porém, o resultado final foi de 77% das áreas assistidas pelo Programa de Implementação e Aperfeiçoamento da Qualidade (Pimaq) auto-avaliadas.

## INDICADOR/META 18

**Meta:** 100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 90 dias em 2007 - Medicamentos Genéricos.

**Indicador:** Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro.

**Situação:** Cumprida

Este indicador visa medir o percentual de processos protocolados para fins de registro de medicamentos genéricos que são atendidos no prazo legal da 1ª manifestação, que é de 90 dias. Observa-se, entretanto que apenas os pedidos de novos registros são utilizados, não considerando as demais petições (renovação de registro, alterações e cancelamentos de registros).

A meta foi cumprida, mesmo com oscilações nos primeiros meses do ano. Porém, com a entrada de novos servidores na Gerência de Medicamentos Genéricos (Gemeg) em março e o treinamento deles, a análise dos processos começou a ser mais dinâmica, o que vem contribuindo para o andamento do trabalho e agilizando a análise dos processos no tempo estipulado.

## INDICADOR/META 19

**Meta:** 100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 120 dias em 2007 - Medicamento Similar.

**Indicador:** Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro.

**Situação:** Cumprida

Esta meta refere-se ao percentual de processos protocolados de registro de medicamento similar que são atendidos no prazo legal da 1ª manifestação à empresa, que é de 120 dias. Ela está relacionada apenas aos pedidos de novos registros, não considerando as demais petições (renovação de registro, alterações e cancelamentos de registros), mas é impactada pelo grande número de processos de registro protocolados em relação à quantidade reduzida de técnicos da área (Gerência de Medicamentos Similares - Gemes).

A meta foi alcançada, mas é importante considerar que o indicador não reflete o cumprimento do prazo legal dos quatro últimos meses do ano, já que o prazo de 1ª manifestação estabelecido é de 120 dias.

## INDICADOR/META 20

**Meta:** Aquisição e uso de instrumentos de suporte à modernização da gestão administrativa em 2007.

**Indicador:** Ferramentas para suporte à modernização da gestão administrativa disponíveis.

**Situação:** Prejudicada

A aquisição destes instrumentos tem o objetivo de oferecer suporte à modernização da gestão administrativa da Agência. A Anvisa apontou as ferramentas Workflow, GED (digitalização e recuperação de imagens de documentos) e Mapeamento de Processos para o aperfeiçoamento dos sistemas informatizados que darão suporte à sua gestão operacional.

A importância desses instrumentos reside na sua capacidade de disponibilizar dados atualizados e consistentes em toda a sua estrutura, com segurança. Workflow é a definição de um conjunto coordenado de atividades interligadas e com um objetivo comum. Sua adoção permite a eliminação de processos em papel por meio da utilização de certificados ICP-Brasil, conferindo validade legal a documentos eletrônicos. GED pode digitalizar voz, texto ou imagem, tendo como principais vantagens a possibilidade de diminuição de custos e de fraudes e de melhorar a produtividade, pelo compartilhamento e agilidade nas pesquisas. Mapeamento de Processos facilita a mensuração dos resultados, sendo uma ferramenta de suporte à redução de tempos, custos e obtenção de transparência nos processos de negócios.

Entretanto, a meta foi prejudicada, adiando uma possibilidade efetiva de modernização dos processos de trabalho da Anvisa. A não aquisição das

ferramentas acima descritas no prazo estipulado ocorreu em virtude da mudança de estratégia na área de tecnologia de informação.

O edital licitatório para aquisição da ferramenta de mapeamento de processos está previsto para ser lançado ainda no primeiro trimestre de 2008. Esta ferramenta estruturará o escritório de processos.

## critério resultados

### INDICADOR/META 21

**Meta:** 5 Unidades da Federação acessando o módulo de consulta web, para consulta aos dados do Sinais em 2007.

**Indicador:** Número de Unidades da Federação acessando o módulo de consulta web, para consulta aos dados do Sinais.

**Situação:** Cumprida

O Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde (Sinais) é um instrumento informatizado para monitorar a ocorrência e a gravidade das infecções hospitalares, à disposição de todos os hospitais públicos e privados, que visa construir indicadores confiáveis sobre o tema e permitir agilidade na identificação de surtos. O sistema permite aos estados monitorarem e avaliarem a magnitude das infecções nos serviços de saúde no seu território e, conseqüentemente, prover a Anvisa com informações acerca de infecções em nível nacional.

Atualmente, 23 estados e o Distrito Federal (totalizando 24 Unidades da Federação) possuem senhas para acessar os dados sobre infecções inseridos no Sistema Sinais. Assim, pode-se dizer que a meta foi alcançada com sucesso. Este passo foi importante para a implantação do sistema, uma vez que permite a avaliação dos dados, inseridos pelos hospitais brasileiros, por parte dos gestores estaduais, com isso, oferecendo subsídios para a definição de ações de controle das infecções hospitalares baseadas na realidade local.

É importante observar que todos os estados passaram a ter acesso no final do ano de 2007, quando a área técnica de informática da Agência colocou em produção o cadastro de acesso ao Sinais. Assim, espera-se que no ano de 2008 o acesso ao banco de dados ocorra sistematicamente, pois a meta maior é divulgar os resultados do monitoramento, com o objetivo de desenvolver ações que possam prevenir as infecções adquiridas nas unidades de saúde - hospitais, clínicas e ambulatórios.

## INDICADOR/META 22

**Meta:** 80% dos municípios agendados para 2007 tendo recebido a primeira capacitação em Farmacovigilância pelo Programa Farmácias Notificadoras.

**Indicador:** Percentual de municípios que receberam capacitação em Farmacovigilância pelo Programa Farmácias Notificadoras.

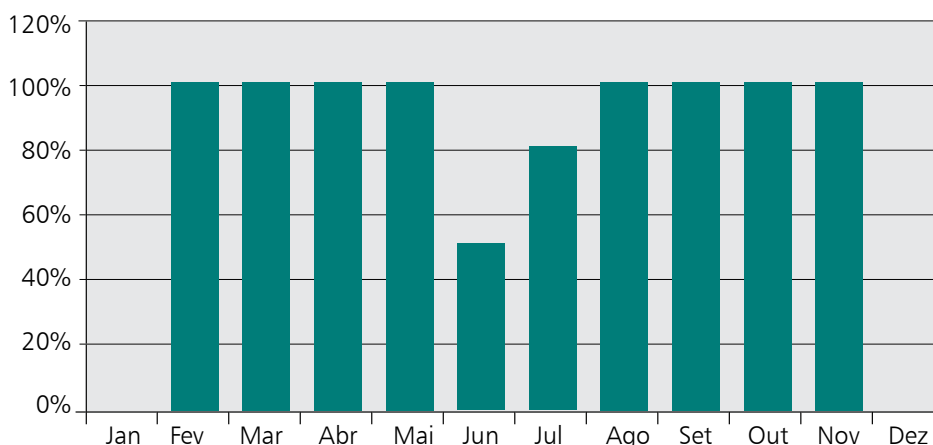
**Situação:** Cumprida

O Programa Farmácias Notificadoras objetiva ampliar as fontes de notificação de casos suspeitos de efeitos adversos a medicamentos e queixas técnicas de medicamento, em parceria com o órgão de vigilância sanitária e o conselho regional de farmácia de cada estado, estimulando o desenvolvimento de ações de saúde em farmácias e drogarias.

A proposta é que a farmácia, pública ou particular, deixe de ser estabelecimento meramente comercial e agregue o valor de utilidade pública. O farmacêutico, ante as queixas dos consumidores, deve notificar, ao Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), problemas relacionados a medicamentos, tornando-se elo entre a população e o governo, sendo, portanto, imperativa a capacitação dos profissionais farmacêuticos.

A análise do presente indicador explicita um maior número de municípios engajados no Programa Farmácias Notificadoras, apresentando uma amplificação da estratégia de vigilância e monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas. A meta foi cumprida atingindo uma média de 93% dos municípios agendados para 2007 tendo recebido a primeira capacitação em farmacovigilância.

**Gráfico 3:** Diagrama de Acompanhamento da Meta



### **INDICADOR/META 23**

**Meta:** 80% dos hospitais sentinela notificando eventos adversos e/ou queixas técnicas em 2007.

**Indicador:** Percentual de hospitais sentinela notificando eventos adversos e/ou queixas técnicas.

**Situação:** Cumprida

Esta meta tem por objetivo a ampliação da notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, insumos, materiais e medicamentos, saneantes, sangue, componentes e derivados, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no Brasil.

As notificações são feitas regularmente pela rede de hospitais sentinela no sistema de notificação informatizado (Notivisa), criado para este fim, ou por outras vias como formulário avulso de cada área, fax, telefone, e-mail e outros. A rede que agrega os hospitais sentinela (Rede Sentinela) reúne um grupo de serviços de saúde, constituída por hospitais de grande e médio porte, que utilizam ampla gama de tecnologias médicas e que desenvolvem programas de residência médica.

Verifica-se que a meta foi cumprida, já que 80% dos hospitais sentinela enviaram notificações em uma ou mais áreas alvo do projeto, ou seja, nas áreas de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e outras.

### **INDICADOR/META 24**

**Meta:** Publicação de regulamentação sobre Farmacovigilância em 2007.

**Indicador:** Norma sobre Farmacovigilância publicada.

**Situação:** Parcialmente Cumprida

A publicação de resoluções demanda diversas etapas seqüenciais que necessitam ser cumpridas, tais como: proposição de texto inicial, discussão interna na Anvisa, avaliação e autorização pela Diretoria Colegiada, consulta pública e a consolidação e publicação em Diário Oficial da União de texto final, com os ajustes necessários ao texto original.

Neste processo, é de extrema relevância consultar a população e o setor regulado antes da publicação de uma nova norma, resolução ou regulamento, pois o cidadão pode conhecer os assuntos que estão sendo debatidos na Agência e expressar sua opinião e o setor regulado pode dar suas contribuições ao texto, colocando as dificuldades relacionadas ao cumprimento da norma.

A Anvisa realizou ampla discussão interna e externa para a construção da regulamentação sobre as normas da farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos e representantes legais de empresas farmacêuticas. Como a consolidação do documento final levou um tempo maior do que se previa, o texto para consulta pública só pôde ser encaminhado para



apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa no mês de dezembro de 2007.

Mesmo com atraso, foi aberta, por 60 (sessenta) dias, a consulta pública nº. 02/2008, em 04 de janeiro de 2008, para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de resolução apresentada pela Anvisa, fato que levará a meta a ser cumprida apenas em abril de 2008.

## critério informação e conhecimento

### INDICADOR/META 25

**Meta:** Elaboração e divulgação das diretrizes de pesquisa na Anvisa em 2007.

**Indicador:** Diretrizes de pesquisa em Visa elaboradas e divulgadas.

**Situação:** Cumprida

Esse indicador é composto de 2 metas: a elaboração e divulgação do Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária (PEP-Visa) da Anvisa e a construção e divulgação do Manual para a elaboração e apresentação de projetos de pesquisa na Anvisa.

Juntas, estas metas refletem o estabelecimento e divulgação institucional do marco conceitual e de diretrizes para o fomento e realização de pesquisas por parte da Anvisa.

A meta de definir as diretrizes para a realização e fomento a pesquisas por parte da Anvisa e divulgá-las por meio da formalização do Plano Estratégico de Pesquisa em Visa foi devidamente cumprida no ano de 2007. Isso se configura num grande passo em direção à institucionalização dessa temática na Agência e em uma utilização mais racional, planejada e transparente dos recursos investidos em pesquisas.

O Manual para a elaboração e apresentação de projetos de pesquisa na Anvisa está contemplado como Apêndice do PEP-Visa e, portanto, não precisou ser publicado como documento à parte.

Mais detalhes sobre esta ação que faz parte do PPA podem ser obtidos no item 2.2.2.2.1, Ação 6206.

### INDICADOR/META 26

**Meta:** Implantação de metodologia para harmonização de conceitos em Visa em 2007.

**Indicador:** Metodologia para harmonização de conceitos em Visa implantada.

**Situação:** Não cumprida

A Visa possui terminologia específica nas suas diversas áreas de atuação, o que demanda a sua harmonização para uso comum. Para tanto, faz-se

necessária a adoção de uma metodologia específica que atenda a essa necessidade, com a respectiva capacitação dos profissionais das áreas técnicas da Visa, para o uso da ferramenta de harmonização. Com a metodologia implantada, será possível harmonizar os termos de uso comum às diversas áreas que se apresentam com diferentes conceituações e os termos polisêmicos. Ainda, seria viabilizada a requalificação e contínua atualização do glossário de termos técnicos da Anvisa e sua relação com os Descritores de Saúde, da Biblioteca Virtual em Saúde.

Para realização deste projeto, era imprescindível a contratação de um especialista na área, a fim de capacitar os servidores da Agência no processo de sistematização de conceitos e desenvolvimento de técnicas de elaboração de glossários temáticos que harmonizem a terminologia da área de Visa.

Inicialmente, foi pensada uma turma para 2007 e outra para 2008. Como houve atraso na análise do curso pela área de Recursos Humanos e também como havia outros processos em espera para liberação da área, não houve tempo hábil para realizar a primeira turma no ano passado. Para 2008, esse processo está sendo incluído no Plano de Capacitação e aguarda aprovação do orçamento para liberação dos recursos para a sua execução. Há ainda a análise da área de logística que será a responsável pela contratação.

## **INDICADOR/META 27**

**Meta:** 80% dos macroprocessos para a elaboração e implantação dos módulos, definidos como prioritários pela Dicol para a construção do sistema nacional de informação, desenhados em 2007.

**Indicador:** Percentual de macroprocessos desenhados para a elaboração e implantação dos módulos definidos como prioritários pela Dicol para a construção do sistema nacional de informação.

**Situação:** Não cumprida

A construção e a implantação do Sistema Nacional de Informação em Visa é de extrema relevância para a Anvisa e para o SNVS, uma vez que facilitará o acesso às informações da vigilância sanitária. Neste contexto, foi aprovado e definido como prioridade para a Anvisa no ano de 2007, a construção do referido sistema.

Para garantir a implantação do sistema, era imperativo o mapeamento dos macroprocessos da Agência. Para isso, foi formalizado um acordo de cooperação com a Fundação de Estudos e Pesquisas em Administração (Fepad), ligada à Fundação Universidade de Brasília (FUB), que seria responsável pela execução dos trabalhos. Em virtude do atraso na formalização do contrato, a meta não foi cumprida no prazo estipulado. Entretanto, há sinalização de que a Fepad/FUB apresentará os resultados do mapeamento em abril de 2008.

## critério liderança

### INDICADOR/META 28

**Meta:** Regulamentação dos mecanismos de consulta pública e audiência pública em 2007.

**Indicador:** Procedimentos de consulta pública e audiência pública regulamentados.

**Situação:** Cumprida

O indicador proposto tem o objetivo de regulamentar os procedimentos de consulta pública e audiência pública, com o objetivo de aumentar a transparência da ação normativa da Anvisa perante a sociedade, fortalecendo a capacidade de regulação sanitária da Agência.

A regulamentação destes procedimentos está inserida no Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa. O programa é desenvolvido com o esforço integrado de representantes de diversas áreas da instituição e consiste no mapeamento dos processos envolvidos na elaboração de normas de impacto interno e externo e identificação dos gargalos e nós críticos em cada área. É reconhecido como de suma relevância para a instituição, tendo em vista seu impacto positivo, verificado desde a proposição de um instrumento normativo até a sua publicação, além de melhorias na eficiência e eficácia da produção normativa, a qual passa a ser mais articulada com as áreas que têm interesse em cada tema a ser regulamentado.

Além disso, o programa alinha a produção normativa com os objetivos e metas institucionais e com as políticas de desenvolvimento nacional e internacional. Neste contexto, os principais resultados alcançados são a identificação de pontos críticos, promoção da articulação entre áreas afins, avaliação estratégica de temas a serem regulamentados, programação e planejamento para absorção do impacto regulatório interno e externo, e maior aproximação do diretor de cada área com a produção normativa institucional.

As atividades desta meta, previstas para agosto, setembro e outubro foram realizadas conforme o programado. No entanto, tendo em vista a abrangência do programa, na ocasião de submissão da proposta de regulamentação à Diretoria Colegiada da Anvisa, houve entendimento de que alguns pontos mereciam ser mais apropriados às especificidades de cada tema regulamentado pela Agência e que o regulamento, que abrange todo o processo e não apenas as audiências e consultas públicas, fosse submetido à apreciação de cada diretoria, a pedido dos diretores. Enfatizamos que o Programa foi aprovado no mérito pela Diretoria Colegiada, ficando pendente apenas a publicação da portaria que o institui.

## INDICADOR/META 29

**Meta:** Realização de cinco fóruns regionais e um fórum nacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em 2007.

**Indicador:** Fóruns Regionais e Nacional de Vigilância Sanitária realizados.

**Situação:** Cumprida

Esta meta compreende a realização, no ano de 2007, de encontros regionais e nacional, na perspectiva de estruturação de um espaço permanente para promover a articulação entre as três esferas de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, fortalecendo a capacidade da Anvisa para a ação de regulação sanitária e de coordenação do SNVS.

No período de março a junho de 2007, foram realizados cinco Fóruns Regionais e um Fórum Nacional de Vigilância Sanitária, os quais contaram com a participação de mais de 400 gestores e representantes de entidades, dentre eles secretários municipais e estaduais de saúde, coordenadores de VISA de estados e municípios, representantes do Conselho de Secretários Municipais de Saúde (Cosems) de vários estados, conselheiros estaduais de saúde, além de representantes de Escolas de Saúde Pública, Lacen, Procon, Ministério Público e dos Poderes Legislativos Estaduais.

Os Fóruns de Vigilância Sanitária foram idealizados pela Anvisa como estratégia de fortalecimento da gestão do SNVS e, para tanto, buscaram:

- Estabelecer um ambiente de reflexão cooperativa entre os atores relacionados com o SNVS, abordando os problemas, necessidades, prioridades e estratégias regionais;
- Organizar o SNVS conforme preconizado no Plano Diretor de Vigilância Sanitária e no Pacto pela Saúde.

Do ponto de vista institucional, os fóruns impactam positivamente no planejamento das Visas e, por consequência, no SNVS. São importantes também para as Visas estaduais e municipais, já que representam um efetivo espaço de articulação regional e promovem diálogo com os diferentes atores da sociedade, à medida que ampliam o espaço de discussão da Vigilância Sanitária na mídia.

Tendo em vista o impacto positivo da realização dos fóruns para a Agência, houve entendimento de que eles deverão ocorrer permanentemente e o formato está sendo planejado para continuidade destes em 2008.

## critério cidadão e sociedade

### INDICADOR/META 30

**Meta:** Apresentação de proposta de Política de Comunicação Social em 2007.

**Indicador:** Proposta de Política de Comunicação Social apresentada.

**Situação:** Não Cumprida

A Anvisa definiu como prioridade para 2007, estabelecer uma política de comunicação. Neste sentido, foi inserida como meta do Contrato de Gestão, a apresentação de uma proposta de política de comunicação social que definisse princípios, normas e aspirações - elementos orientadores da promoção, da publicidade, do relacionamento e do posicionamento da imagem da instituição.

Para a elaboração desta proposta de política, estava prevista a designação de um grupo de trabalho para desenvolvimento, pesquisa, diagnóstico da situação atual e prognóstico da situação desejada para a Anvisa nesta temática. Entretanto, em razão de mudança de gestores na Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional (Ascom), responsável pela discussão da temática na Agência, no ano de 2007, inviabilizou-se o cumprimento do plano de ação pactuado.

### INDICADOR/META 31

**Meta:** 80% das respostas aos cidadãos em tempo hábil em 2007.

**Indicador:** Percentual de respostas aos cidadãos em tempo hábil.

**Situação:** Cumprida

Em 2007, a Ouvidoria da Anvisa recebeu 20.507 demandas, dentre as quais, 98% (20.164) já foram respondidas aos cidadãos. O quantitativo geral destes apresentou um aumento de 64% em relação ao ano de 2006, quando alcançou 12.504. Dentre o total de procedimentos, 81,5% (16.717) foram respondidos em tempo hábil, ou seja, em até 15 dias úteis.

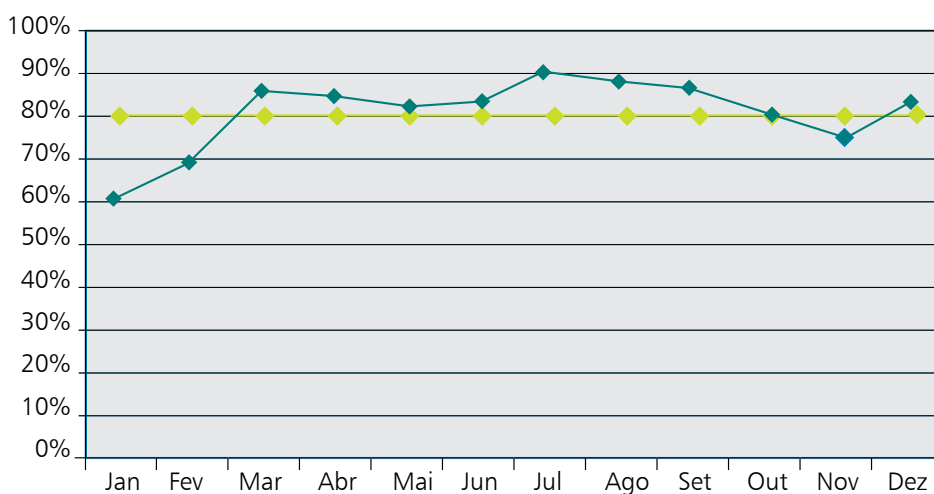
Observa-se que houve um aumento no prazo de resposta nos meses de outubro e novembro, devido ao recorde de procedimentos recebidos neste período, que superaram a média mensal de 1.700 procedimentos. Tal fato se deu em decorrência dos problemas relacionados ao leite e às próteses falsificadas, que alarmaram a população. Esta buscou, na Ouvidoria da Anvisa, um canal de comunicação para sanar dúvidas e registrar denúncias.

Houve, no mesmo período, a finalização do prazo para as farmácias e drogarias aderirem ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), o que provocou um aumento no número de pedidos de informação.

Ressalta-se que, após um amplo trabalho de sensibilização com as áreas técnicas e a aprovação do tempo de resposta ao cidadão como um indicador de avaliação de desempenho institucional, a partir de 1º de março, verificamos o empenho de todos em responder às demandas no menor espaço de tempo possível.

**Gráfico 4:** Diagrama para Controle da Meta

Diagrama de controle para acompanhamento mensal da meta



## 2.2 plano plurianual - ppa 2004-2007 programas e ações referentes à visa

As ações e metas pactuadas do PPA para o ano de 2007 constituem mais um instrumento de avaliação do desempenho gerencial da Anvisa. Algumas dessas metas estão também presentes no PNS e no Contrato de Gestão, tendo em vista a sua relevância para o SNVS.

## 2.2.1 descrição dos programas e suas ações

**Quadro 11:** Demonstrativo de Programas e Ações do PPA 2004-2007

<b>Programa 0016: Gestão da Política de Saúde</b>	
Ação 4572:	Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação
<b>Programa 1289: Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes</b>	
Ação 0822:	(Regionalizada) Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução das Ações de Médio e Alto Risco Sanitário
Ação 0990:	(Regionalizada) Incentivo Financeiro aos Municípios e ao Distrito Federal Habilitados à Parte Variável do Piso de Atenção Básica para Ações de Vigilância Sanitária
Ação 12HB:	Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco
Ação 4641:	Pesquisa de Utilidade Pública
Ação 6133:	Vigilância Sanitária de Produtos
Ação 6134:	Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde
Ação 6138:	Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
Ação 6174:	Análise Técnico-Laboratorial da Qualidade dos Produtos ofertados à População
Ação 8335:	Qualificação Técnica dos Laboratórios de Referência Estadual e Municipal para Análise de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária
Ação 6206:	Pesquisas em Vigilância Sanitária
Ação 7694:	Construção do Edifício-Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>Programa 1291: Segurança Transfuncional e Qualidade do Sangue</b>	
Ação 6205a:	Vigilância Sanitária do Sangue e Hemoderivados

## 2.2.2 análise crítica dos resultados alcançados

Este tópico apresenta o detalhamento dos Indicadores das Ações e Metas Físicas pactuadas no PPA, sistematizados de acordo com os programas da Anvisa, bem como a análise do seu desempenho.

### **PROGRAMA 1289- VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS, SERVIÇOS E AMBIENTES**

O programa 1289 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes compõe o PPA no setorial saúde e contribui para o alcance do objetivo setorial "Garantir a devida segurança, eficácia e qualidade dos produtos, insumos, serviços e ambientes de interesse para a saúde pública". É um programa do tipo finalístico, de natureza intra-setorial e horizonte contínuo e apresenta como objetivo específico "Prevenir riscos à saúde da população mediante a garantia dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária". É um programa gerenciado pela Anvisa e compõe-se de nove ações e suas respectivas metas.

## 2.2.2.1 indicadores do programa

Foram estabelecidos três indicadores para o acompanhamento do Programa “Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes”, durante a vigência do PPA 2004-2007.

### **INDICADOR 1: Taxa de notificação de reação adversa grave a medicamentos**

- Meta PPA para o ano de 2007: 19%
- Apurado em 2007: 38,43%

O indicador expressa a proporção entre o número de notificações de suspeita de Reação Adversas Graves a Medicamentos e o número total de notificações recebidas durante o ano.

Notificar reações adversas graves inesperadas permite à Anvisa identificar precocemente problemas de segurança sanitária com medicamentos e adotar as medidas necessárias para minimizar e contornar os riscos. Com esse intuito a Agência vem incrementando, nos últimos anos, ações que possibilitem o crescimento do número de notificações de reações adversas, a exemplo da implementação do Sistema de Notificação - Notivisa. Esse Sistema é responsável pela recepção de notificação de eventos adversos e queixas técnicas dos produtos sob vigilância sanitária - medicamentos, produtos para saúde, hemocomponentes, cosméticos, saneantes e agrotóxicos - e está disponível para todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A partir das notificações são realizadas análises para identificação dos possíveis riscos apresentados e concomitantemente emitidos “alertas”, registrados no próprio Sistema.

No entanto, a adesão dos profissionais de saúde às notificações de reações adversas a medicamentos, incluindo as reações adversas graves, desencadeou o aumento contínuo do indicador. Tendo em vista que as ações de fomento à notificação ainda estão em andamento, é esperado que esse indicador continue a aumentar, destoando da referência esperada inicialmente.

### **INDICADOR 2: Taxa de cobertura das inspeções sanitárias em relação aos parâmetros pactuados no TAM**

- Meta PPA para 2007: 100%
- Apurado em 2007: 73,9%

O indicador estima o grau de cobertura em relação ao conjunto das atividades de inspeção pactuadas no TAM, entre a Anvisa e os gestores estaduais.

O índice expressa a relação percentual entre o número de estabelecimentos inspecionados e o número de estabelecimentos pactuados. São computadas as inspeções nas áreas de Serviços (serviços hospitalares, hemoterapia, serviços de apoio diagnóstico) e Produtos (alimentos, produtoras de medicamentos, comércio farmacêutico, empresas fabricantes de saneantes, cosméticos, produtos para a saúde, empresas distribuidoras de produtos médicos e empresas de esterilização).

Em 2007 foram inspecionados 73,9% dos estabelecimentos pactuados. Essa



meta vinha se desenvolvendo conforme expectativa inicial até meados de 2007, mas com a alteração da dinâmica de pactuação pela Portaria GM/MS 1998, de 21 de agosto de 2007, houve descontinuidade e irregularidade no envio sistemático das informações relativas às inspeções pelos gestores estaduais. Esta descontinuidade no repasse das informações prejudicou o cumprimento da meta, embora o dado apresentado não represente necessariamente uma redução real nas ações de inspeção pactuadas.

### **INDICADOR 3: Percentual de hospitais alimentando o banco de dados do Sinais (Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecção em Serviços de Saúde)**

- Meta PPA para 2007: 60% dos hospitais priorizados notificando infecções hospitalares (459 hospitais)
- Apurado em 2007: 20,3%

O indicador estima o percentual de hospitais sentinela alimentando o banco de dados Sinais, que é um instrumento informatizado para monitorar a ocorrência e a gravidade das infecções hospitalares, à disposição de todos os hospitais públicos e privados, que visa construir indicadores confiáveis sobre o tema e permitir agilidade na identificação de surtos.

No ano de 2007, 478 hospitais estavam cadastrados no Sistema Sinais e deveriam alimentar o Banco de Dados deste Sistema. Entretanto o módulo de transmissão dos dados para o Banco de Dados Nacional ficou prejudicado durante praticamente todo o ano devido a problemas de informática. Tais problemas só foram solucionados em dezembro de 2007, o que prejudicou sobremaneira a implementação do Sistema nos estados e o envio de dados pelos hospitais prioritários. Desta forma, a meta foi alcançada parcialmente.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados:

No mês de Dezembro de 2007 foi realizado um treinamento com todos os gestores estaduais do Sinais, com o intuito de orientar os gestores no uso do módulo de transmissão (que foi modificado para melhor atender ao público) e da consulta web dos dados do Sistema (ferramenta que possibilita o acesso ao Banco de Dados do Sinais pelos gestores estaduais e municipais). Este treinamento também deu subsídios aos gestores do Sistema nos Estados para iniciar treinamentos mais efetivos em suas regiões. Com isso, espera-se um número muito maior de adesões nos estados e desta forma um incremento das transmissões para o Banco de Dados Nacional, para o ano de 2008.

## 2.2.2.2 metas físicas realizadas

O desempenho das ações da Anvisa foi positivo, no ano de 2007, conforme demonstrado na Tabela 1.

**Tabela 1:** Demonstrativo do Desempenho do PPA 2004-2007

PROGRAMA	Ações com meta física	Ações cumpridas	Ações não cumpridas	Ações sem meta física	Desempenho
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes	8	5	3	1	62,5%
Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue	1	1			100%
Gestão da Política de Saúde	1	1			100%
<b>Desempenho total</b>	<b>10</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>70%</b>

Fonte: Aplan / 2008.

### 2.2.2.2.1 ações cujas metas foram cumpridas

#### **Ação: 0852 - Incentivo financeiro aos estados, Distrito Federal e municípios para execução de ações de médio e alto risco sanitário, inserido na Programação Pactuada de Vigilância Sanitária**

**Descrição da Ação:** repasse de recursos per capita/ano, de modo a prover a população de melhor qualidade dos serviços de saúde sobre vigilância sanitária.

**Produto:** ente federativo pactuado

Para esta ação, os recursos para execução das ações de vigilância sanitária foram repassados mediante a pactuação realizada entre Anvisa, estados, Distrito Federal e municípios, de janeiro a maio/2007 de acordo com a Portaria 2473/2003 e de junho a dezembro/2007 de acordo com o disposto na Portaria GM 1998, de 21 de agosto de 2007.

A única exceção ocorreu no Estado do Rio de Janeiro que teve o seu repasse suspenso no período de janeiro a junho/2007, devido a irregularidades apontadas pela Auditoria da Anvisa.

**Ação: 0990 - Incentivo financeiro aos municípios e ao Distrito Federal habilitados à parte variável do Piso de Atenção Básica para ações de vigilância sanitária**

**Descrição da Ação:** repasse de recursos per capita/ano, de modo a prover a população de melhor qualidade dos serviços na atenção básica relacionados à vigilância sanitária.

**Produto:** população coberta

Da mesma forma que na Ação 0852, considera-se que a meta foi alcançada, uma vez que os recursos financeiros previstos foram repassados aos municípios conforme os critérios estabelecidos nas portarias mencionadas.

**Ação: 6134 - Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde (ação pactuada no PPA e no PNS).**

**Descrição da Ação:** regulamentação, inspeção, acompanhamento e desenvolvimento das ações de vigilância sanitária em serviços de hospitais e de hemocentros, visando promover e prevenir riscos à saúde da população.

**Produto previsto:** 7.097 serviços inspecionados

Produto realizado: De acordo com os dados recebidos até 06/12/07, foram realizadas 11.034 fiscalizações representando uma superação da meta (155% de cumprimento até o momento).

A ação de inspeção sanitária é executada pela autoridade sanitária estadual e/ou municipal, com as atividades sendo pactuadas entre as três esferas de gestão e a Anvisa. A Agência participa das inspeções em serviços de saúde somente em casos extraordinários em que se faz necessário complementar a ação dos outros entes federados.

Em 2007, a Anvisa monitorou a realização de inspeções em serviços de saúde, incluindo os serviços de apoio diagnóstico, por meio de pactuação do envio trimestral dessas informações ao Núcleo de Assessoramento em Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (Nadav), por parte das unidades federadas. Foram inspecionados 11.034 serviços, representando a superação da meta.

Destaca-se que os dados recebidos não correspondem às inspeções realizadas por todas as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais do país, uma vez que não houve envio sistemático destas informações por todas as unidades federadas na frequência acordada.

**Ação: 6138 - Vigilância Sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (ação pactuada no PPA e no PNS)**

**Descrição da Ação:** fiscalização do cumprimento de normas e adoção de medidas preventivas de controle de surtos, epidemias e agravo à saúde pública.

**Produto previsto:** 831.000 fiscalizações de bens, produtos e serviços para a saúde

**Produto realizado:** 1.430.093 fiscalizações de bens, produtos e serviços para a saúde

Esta ação objetiva evitar a entrada e a disseminação de doenças e outros agravos de interesse da saúde pública no território nacional, por meio do controle sanitário de viajantes, meios de transportes, circulação de produtos e prestação de serviços. Da mesma forma, busca controlar as condições relacionadas à infra-estrutura e prestação de serviços nas áreas portuárias, aeroportuárias, fronteiras e recintos alfandegados, através da fiscalização do cumprimento de normas sanitárias e adoção de medidas preventivas, buscando garantir a melhoria dos bens e serviços de saúde ofertados à população brasileira. Em 2007 esta ação teve sua meta pactuada superada, com 172,09% de cumprimento, tendo realizado mais de 1,4 milhão de fiscalizações sanitárias em portos, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

### **Ação: 6206 - Pesquisas em Vigilância Sanitária. (ação do PPA e com indicador específico no Contrato de Gestão)**

**Descrição da Ação:** desenvolvimento de estudos e pesquisas em áreas de conhecimento do interesse da vigilância sanitária

**Produto previsto:** 08 pesquisas

**Produto realizado:** 20 pesquisas

A identificação de problemas relevantes e a canalização de esforços de pesquisa são estratégicas para o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, diante da necessidade premente de uma prática em vigilância sanitária voltada para a sociedade, na qual o cidadão obtenha respostas às suas demandas cotidianas e tenha acesso a produtos e serviços seguros, de qualidade e com informações claras.

Nesse sentido, foi inserida uma meta de pesquisa em Visa no PPA 2004-2007, no intuito de estimular a produção científica na área de vigilância sanitária, com uma meta física de realização de oito pesquisas para o ano de 2007.<sup>1</sup>

Para tanto, foi instituída na Anvisa a Comissão de Pesquisas em Vigilância Sanitária (Copesq), à qual coube a elaboração de um Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária (PEP-Visa). Esse plano atua como um documento norteador para a realização e o fomento de pesquisa na Agência, tendo por objetivo, além de institucionalizar o tema, otimizar a aplicação dos recursos para fomento à pesquisa na Anvisa, promovendo também maior transparência nesse processo. Esse plano é composto de seis temas, quais sejam:

- Tema 01. Definição de Pesquisa em Visa
- Tema 02. Macro-Eixos de Pesquisa

---

11 - Num primeiro momento, em 2004, definiu-se a meta física em consonância com o número de Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária (Cecovisa), com os quais a Anvisa mantinha convênios celebrados (cinco). A idéia era executar, por ano, cinco convênios de pesquisa (um com cada centro desses), porém essa meta física não representava o universo de pesquisas realizadas anualmente pela Anvisa, assim como não se celebram convênios para esse fim apenas com Centros Colaboradores, hoje em dia. Portanto, para o ano de 2007, propôs-se o incremento da meta para oito pesquisas anuais.

- Tema 03. Linhas de Pesquisa
- Tema 04. Execução de Pesquisa
- Tema 05. Monitoramento e Avaliação das Pesquisas
- Tema 06. Divulgação dos Resultados

Destaque deve ser dado ao delineamento de macroeixos e linhas de pesquisa em vigilância sanitária - marcos legitimamente validados para o campo, na medida em que se estabelecem como fator de indução na produção e disseminação de conhecimento em Visa.

**Quadro 12:** Demonstrativo dos Macroeixos e Linhas de Pesquisa em Visa

<b>MACROEIXO I: POLÍTICAS, ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b>
I.1 POLÍTICAS REGULATÓRIAS
I.2 POLÍTICAS DE DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS HUMANOS EM VISA
I.3 FINANCIAMENTO E DESCENTRALIZAÇÃO EM VISA
I.4 RELAÇÕES INTERNACIONAIS E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
I.5 ARRANJOS INSTITUCIONAIS DOS COMPONENTES DO SNVS
I.6 GESTÃO DO CONHECIMENTO NO SNVS
I.7 SISTEMAS/REDES DE INFORMAÇÃO
I.8 A ORGANIZAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CONTEXTO DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES DO SUS
<b>MACROEIXO II: OBJETOS DE INTERVENÇÃO</b>
II.1 PRODUTOS E TECNOLOGIAS DE INTERESSE DA SAÚDE
II.2 SERVIÇOS DE INTERESSE DA VISA
II.3 VIAJANTES E ÁREAS DE FRONTEIRA
II.4 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE AMBIENTES
<b>MACROEIXO III: TECNOLOGIAS OU INSTRUMENTOS DE INTERVENÇÃO</b>
III.1 DESENVOLVIMENTO, AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE INTERVENÇÃO EM VISA
III.2 INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS EM VISA: REGULAMENTAÇÃO, INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO
III.3 PROCESSOS DE TRABALHO EM VISA E SUAS RELAÇÕES
<b>MACROEIXO IV: VISA E SOCIEDADE</b>
IV.1 COMUNICAÇÃO, EDUCAÇÃO E INFORMAÇÃO EM VISA PARA A SOCIEDADE
IV.2 FORMAÇÃO SOBRE VISA
IV.3 EXERCÍCIO DO CONTROLE SOCIAL E DA PARTICIPAÇÃO POPULAR EM VISA
IV.4 ÉTICA E VISA
IV.5 ANTROPOLOGIA, CULTURA E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Considera-se cumprida a meta, visto que 20 pesquisas foram executadas (tanto as que efetivamente foram concluídas, quanto aquelas que foram apenas iniciadas e ainda se encontram em andamento) em 2007. Alguns dos convênios citados a seguir, relacionados com os projetos de pesquisa, agregam mais de um estudo como produtos esperados ou já devidamente concluídos:

- 10 pesquisas realizadas na esfera do Projeto Serviços de Saúde Sentinela: estratégia para Vigilância de serviços e produtos de saúde pós-comercialização, com instituições integrantes da Rede Sentinela;
- 06 pesquisas realizadas no âmbito do Projeto de Monitoramento e Prevenção da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde, com insti-

tuições integrantes da Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde - Rede RM;

- Pesquisa: História da Vigilância Sanitária no Brasil, realizada em parceria com o Centro Colaborador em Vigilância Sanitária do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA);
- Pesquisa: Percepção da Vigilância Sanitária pela População, realizada em parceria com o Centro Colaborador em Vigilância Sanitária da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (FSP/USP);
- Pesquisa: Percepção da Vigilância Sanitária pelos Conselheiros de Saúde, realizada em parceria com o Centro Colaborador em Vigilância Sanitária da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (FSP/USP);
- Uma pesquisa de grande porte, com 15 instituições credenciadas para execução do Projeto Revisão das Monografias da Farmacopéia Brasileira, com vistas à elaboração, revisão e atualização de 1.727 monografias farmacêuticas para a edição de uma Farmacopéia Brasileira consolidada.

## 2.2.2.2 ações cujas metas foram consideradas não cumpridas

### **Ação: 12BH - Construção do laboratório oficial para análises e pesquisas de produtos derivados de tabaco**

**Descrição da ação:** construção de laboratório oficial com 1.000 m<sup>2</sup> de área e instalações adequadas para as análises e pesquisas de produtos derivados do tabaco.

**Produto previsto:** 30% do laboratório construído

**Produto realizado:** 0,5%

Esta ação tem por objetivo a construção de laboratório oficial, com 1.000m<sup>2</sup> de área e instalações adequadas para as análises e pesquisas de produtos derivados do tabaco, a fim de intensificar as pesquisas relacionadas aos males do cigarro e analisar a adequação dos produtos disponibilizados no mercado às disposições previstas em lei. Tal laboratório estará ligado à Rede Mundial de Laboratórios de Tabaco (Tobacco Laboratory Network - TobLabNet) e deverá tornar-se referência em toda a América do Sul e Caribe.

No primeiro semestre de 2007 foi elaborado e avaliado o Projeto Conceitual, além de analisada e entregue a planta do projeto para aprovação final. Também houve a capacitação de dois servidores da Anvisa, na Holanda, em determinação de nicotina, alcatrão e monóxido de carbono em cigarros.

No segundo semestre foi recebida a versão final do Projeto Conceitual, elaborado o Parecer Técnico sobre o mesmo e aprovado pelo Diretor Supervisor. Realizou-se o pagamento pela elaboração do Projeto Conceitual. Foi elaborado o Edital do Projeto Básico e o Termo de Referência para o Edital de Licitação para a Elaboração do Projeto Básico do Laboratório de Controle e Pesquisa de Produtos Derivados do Tabaco. Em novembro, publicou-se o Edital de Licitação,

ocorrendo dois adiamentos no prazo para o recebimento de propostas, sendo o último prazo fixado até o dia 10/01/2008.

No ano de 2007 também foi restabelecido o processo de implementação do laboratório piloto para a análise de Alcatrão, nicotina e monóxido de carbono em cigarros.

O atraso no início das obras é decorrente da complexidade técnica exigida por um projeto desta natureza, fazendo com que apenas um reduzido número de empresas se candidate à elaboração dos projetos técnicos exigidos para a construção do laboratório. A licitação do projeto básico sofreu dois adiamentos devido ao não comparecimento de empresas interessadas.

### **Ação: 6133 - Vigilância Sanitária de produtos (ação constante das pactuações do PPA e do PNS)**

**Descrição da Ação:** regulamentação, inspeção, acompanhamento e desenvolvimento das ações de vigilância sanitária em medicamentos, produtos para a saúde, hemoderivados, alimentos, cosméticos e saneantes.

**Produto previsto:** 28.315 inspeções realizadas

**Produto realizado:** 14.017 inspeções realizadas (49,5% de executadas)

Essa ação objetiva a regulamentação, inspeção, acompanhamento e desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária em medicamentos, produtos para a saúde, hemoderivados, alimentos, cosméticos e saneantes, visando à promoção e prevenção dos riscos à saúde da população. A avaliação dessa ação é feita por meio das informações fornecidas pelos estados e municípios, relativas ao cumprimento do TAM.

Ela obteve desempenho de 49,5% da meta até o 3º trimestre de 2007. Destaca-se que os dados recebidos são parciais e não correspondem às inspeções realizadas por todas as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais do país, tendo em vista a descontinuidade no envio dessas informações pela maioria absoluta das unidades federadas, especialmente nos dois últimos trimestres do ano. Dessa forma, a meta foi considerada como não cumprida, apesar das ponderações supracitadas.

### **Ação: 7694 - Construção do edifício-sede da Anvisa.**

**Descrição da Ação:** construção de prédio de 30.000 m<sup>2</sup> em Brasília, para abrigar a sede da Anvisa

**Produto previsto:** 21% de execução física

**Produto realizado:** 0%

A construção da sede da Anvisa não teve início em 2007, pois permanece inalterada a dificuldade de obtenção de terreno em dimensões adequadas para atender às reais necessidades de ocupação pela Agência. Não obstante, continuam as tratativas junto à Secretaria do Patrimônio da União (SPU) e à Terracap/GDF, para obtenção de terreno para o próximo exercício.

Embora não tenha sido iniciada a sua construção, em 2007 foi iniciado o

processo de unificação da sede da Anvisa, cujos detalhes podem ser obtidos no item 2.1, indicador 14.

### 2.2.2.2.3 ação sem meta física

#### **Ação: 4641 - Publicidade de Utilidade Pública**

**Descrição da Ação:** coordenar, supervisionar e classificar as informações de interesse do governo a serem veiculadas na mídia.

**Produto:** não há previsão de meta física no PPA

### 2.2.2.2.4 demais programas e ações da anvisa

A Anvisa é responsável também pelo desenvolvimento de uma ação do Programa Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue e de uma ação do Programa Gestão da Política de Saúde, ambos gerenciados pelo Ministério da Saúde e descritos a seguir.

#### **PROGRAMA SEGURANÇA TRANSFUSIONAL E QUALIDADE DO SANGUE: 1291 - MS, CUMPRIDA EM 2007**

#### **Ação: 2B60 Vigilância sanitária do sangue e hemoderivados (ação pactuada no PPA e no Contrato de Gestão)**

**Descrição da Ação:** Monitoramento e avaliação sanitária dos serviços de hematologia e hemoterapia em parceria com Estados e Municípios por meio de inspeção sanitária dos serviços, avaliação externa da qualidade laboratorial e implementação da Hemovigilância.

**Produto previsto:** 2.050 unidades fiscalizadas

**Produto realizado:** 2.360 serviços hemoterápicos fiscalizadas

O número de 2.050 inspeções previstas no PPA foi baseado no número de serviços existentes em 2006, sendo que o número atualizado em 2007 é de 2.360 serviços. Não foram consideradas as re-inspeções neste quantitativo.

As ações de inspeção/fiscalização têm por objetivo avaliar o status sanitário dos serviços de hemoterapia, assegurando produtos e serviços de qualidade para população. A Anvisa cumpriu meta acordada para ano 2007, monitorando e coordenando as inspeções/fiscalizações em 100% dos serviços hemoterápicos existentes atualmente no país.

#### **PROGRAMA GESTÃO DA POLÍTICA DE SAÚDE: 0016 - MS, CUMPRIDA**

#### **Ação: 4572 - Capacitação de servidores públicos federais em processo de qualificação e requalificação (ação pactuada no PPA e no Contrato de Gestão)**

**Descrição da Ação:** implementação de políticas para o desenvolvimento dos profissionais da Anvisa, em consonância com as diretrizes da vigilância sanitária.



**Produto previsto:** 1.045 servidores capacitados

**Produto realizado:** 1.128 servidores capacitados (107,94% de executados)

Esta ação prevê a realização de ações diversas, voltadas ao treinamento de servidores, como: custeio dos eventos, pagamento de passagens e diárias aos servidores em viagem para capacitação, taxa de inscrição em cursos, seminários, congressos e outras despesas relacionadas à capacitação de pessoal.

Em 2007, o percentual de conclusão desta ação ficou em 107,94% ou seja, a meta foi superada. Detalhes sobre a ação, que também é objeto de acompanhamento pelo Contrato de Gestão, podem ser obtidos no item 2.1, indicadores 11 e 12.

## 2.3 plano nacional de saúde (pns)

O Plano Nacional de Saúde tem como objetivo geral “promover o cumprimento do direito constitucional à saúde, visando a redução do risco de agravos e o acesso universal e igualitário às ações para a sua promoção, proteção e recuperação, assegurando a equidade na atenção, aprimorando os mecanismos de financiamento, diminuindo as desigualdades regionais e provendo serviços de qualidade, oportunos e humanizados”.

Partindo desse princípio, a Vigilância Sanitária estabeleceu no PNS, como seu objetivo específico, “garantir a devida segurança, eficácia e qualidade dos produtos, insumos, serviços e ambientes de interesse para a saúde pública, bem como combater adulterações de produtos, concorrências desleais e disfunções técnicas, visando à proteção da saúde da população”, o que também se coaduna com a missão declarada pela Anvisa.

### 2.3.1 desempenho

Dentro desse escopo, visando ao bem-estar da população, a Anvisa se propôs a desenvolver algumas ações com previsão de execução no período de 2004 a 2007. Algumas já estavam incluídas em outros instrumentos, como o PPA e o Contrato de Gestão; outras foram incorporadas no PNS, dada a sua relevância para a vigilância sanitária nacional.

Esta seção trata somente das ações de pactuação exclusiva no PNS e que resultaram em benefícios para a sociedade e o setor regulado, bem como no fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

## 2.3.2 detalhamento das metas pactuadas

A Anvisa está presente em três linhas do PNS, em diversas diretrizes, conforme descrição a seguir.

### **LINHAS DE ATENÇÃO À SAÚDE**

#### **OBJETIVO**

Promover o acesso à assistência farmacêutica e aos insumos estratégicos, nos diversos níveis de atenção à saúde, observando as especificidades e as prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS e adotando medidas que favoreçam a redução dos custos e dos preços.

#### **DIRETRIZ**

Ampliação das ações de regulação de mercado.

#### **META 1**

Renovar 3/5 (total de petições de renovação protocoladas em 2007) dos registros de medicamentos similares das classes terapêuticas: antibióticos, antineoplásicos e antiretrovirais, com base na comprovação de testes de biodisponibilidade relativa.

No ano de 2006, das 69 petições protocoladas para renovação de registro das classes terapêuticas antibióticos, antiretrovirais e antineoplásicos, 24,6% (17 registros) tiveram sua renovação deferida e publicada no Diário Oficial da União (DOU).

Em 2007 ocorreu um aumento das petições, sendo protocoladas 92 petições para renovação de registro das classes citadas. Dessas, 27,2% (25 registros) tiveram sua renovação deferida e publicada no Diário Oficial da União (DOU). A renovação de 3/5 dos registros implicava que 60% (55 registros) das petições fossem renovadas.

Muitos pedidos de renovação foram indeferidos (35 publicações de indeferimento), pois as empresas não apresentaram os estudos de biodisponibilidade relativa ou não apresentaram toda a documentação necessária, conforme disposto na RDC n.º 134/03.

O deferimento ou indeferimento das petições de Renovação está condicionado ao cumprimento da legislação vigente por parte das empresas e à análise dos pedidos de renovação pela área técnica. Também existe uma alta demanda de estudos na UABBE e um passivo de análise de processo aguardando conclusão de análise. A área já está tomando as medidas necessárias para a diminuição do passivo.

A meta foi parcialmente cumprida. Verifica-se que houve aumento no número de petições para renovação de registros quando comparado ao ano de 2006, bem como, um aumento no número de registros deferidos.

## **CONDIÇÕES DE SAÚDE**

### **OBJETIVO**

Promover a atenção à saúde de grupos populacionais mais vulneráveis, em especial os povos indígenas e portadores de patologias e deficiências, mediante a adoção de medidas que contribuam para sua qualidade de vida.

### **DIRETRIZ**

Promoção da saúde da população indígena segundo suas especificidades.

### **META 2**

Implementar ações de Vigilância Sanitária em 100% dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI).

A Anvisa começou a trabalhar na definição de ações de vigilância sanitária em áreas indígenas em 2005, orientada pelas metas do PNS 2004/2007 de atenção às populações em situação de vulnerabilidade. Esse trabalho se insere no processo de inclusão dos Povos Indígenas como beneficiários das políticas do SUS, iniciado de forma organizada e sistemática, em setembro de 1999, em cumprimento à Lei 9836/99, a Lei Arouca.

Dado o ineditismo do tema indígena para a Anvisa, assim como o de vigilância sanitária para os povos indígenas, foi fundamental a troca de conhecimentos junto a representantes indígenas e da Funasa, órgão responsável pela assistência, para entendimento dos riscos sanitários existentes no âmbito dos DSEI e a divulgação junto aos mesmos das ações que fazem parte da política pública de Vigilância Sanitária.

Após visitas às Casas de Apoio à Saúde Indígena (Casai), a Anvisa apresentou uma proposta de padrão mínimo para seu funcionamento. Na discussão desta proposta com representantes indígenas, presidentes de Conselhos Distritais de Saúde Indígena (Condisi), estes solicitaram um aprofundamento da discussão do tema, considerando as diferentes necessidades de acordo com a região, com a qualificação dos serviços de saúde nos DSEI e com a diversidade cultural existente, entre outros fatores.

A Agência alcançou a meta de implementação de ações de VISA nos 34 Distritos Sanitários Especiais Indígenas existentes (100% dos DSEI) por meio da realização de oficinas, de novembro de 2005 a novembro de 2007, das visitas técnicas aos DSEI e Casai em 2006 e 2007 e com a realização do Seminário Nacional sobre Vigilância Sanitária nos Distritos Sanitários Especiais Indígenas, em novembro de 2007.

Consideramos como um primeiro resultado da meta da Anvisa no PNS a importância da discussão sobre regulação específica para o funcionamento de serviços de saúde nos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), iniciando a discussão de um padrão para o funcionamento de Casas de Apoio à Saúde Indígena (Casai).

### **DIRETRIZ**

Implementação da atenção à saúde da população prisional.

### **META 3**

Instrumentar e capacitar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nos 26 estados e no DF para ações de controle de riscos sanitários no Sistema Penitenciário.

Com o objetivo de instrumentar e capacitar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para controle de riscos sanitários no Sistema Penitenciário, a Anvisa realizou em 2005 a 1ª Oficina "Ações de vigilância em serviços de saúde para a população penitenciária e em unidades que abrigam adolescentes privados de liberdade", visando promover o debate sobre a situação nos estados e padronizar instrumentos de inspeção para avaliação da adequação sanitária da estrutura e dos processos no cuidado da saúde, nesses locais. Para 2006 foi estabelecida a meta de elaboração de dois instrumentos para inspeção, um para estabelecimentos e serviços de saúde em presídios e outro para unidades de internação de adolescentes e jovens em conflito com a lei, meta esta, cumprida. Para 2007 o cumprimento da meta implicava formalizar os instrumentos elaborados e capacitar os agentes do sistema para aplicá-los.

Assim para a elaboração e validação do instrumento de avaliação sanitária de unidades prisionais tivemos a participação de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, de representantes estaduais de saúde do sistema prisional e da Secretaria Estadual de Saúde, Área Técnica Saúde Prisional do Ministério da Saúde, Datasus, Derac/MS e representantes do Ministério da Justiça.

A oficina para a pactuação do instrumento de avaliação sanitária de Unidades Prisionais foi realizada no período de 30/10 a 01/11/2007, em Brasília/DF. A capacitação de profissionais das Vigilâncias Sanitárias estaduais para aplicação dessa ferramenta de avaliação sanitária em unidades prisionais foi realizada em dezembro de 2007.

Participaram da capacitação 45 pessoas provenientes das coordenações de vigilância sanitária estaduais, representantes de secretarias estaduais e municipais de Saúde que atuam em presídios, representantes do Sistema Prisional da área de Saúde e Justiça, Área Técnica de Saúde Prisional do Ministério da Saúde e Datasus.

Foi realizado um módulo de visita técnica ao Complexo Penitenciário Bangu do Rio de Janeiro/RJ, onde o roteiro de avaliação de padrões de conformidade em unidades prisionais foi aplicado, a título de inspeção pedagógica.

Os eventos previstos foram realizados e a meta alcançada. O Sistema de Visa conta com instrumento específico para o qual foi capacitado. Foi acordada a continuidade da capacitação do SNVS na avaliação sanitária dos presídios, principalmente das vigilâncias municipais. Essas capacitações devem ser organizadas regionalmente com o apoio da Anvisa.

### **DIRETRIZ**

Promoção da alimentação saudável e combate à desnutrição.

### **META 4**

Monitorar a fortificação das farinhas de trigo e milho, com ferro e ácido fólico, nas 27 unidades federadas.

No ano de 2007 foi instituído o Programa Exploratório - Perfil Nutricional de Alimentos Processados pela Gerência-Geral de Alimentos da Anvisa, com participação da Coordenação-Geral da Política de Alimentação e Nutrição/CGPAN-MS e do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS para a

definição e validação de metodologias a serem utilizadas para análise de ferro e ácido fólico no produto.

Com o Programa, o INCQS será o laboratório de referência a todos os laboratórios participantes da Rede de Laboratórios Oficiais de Saúde Pública, responsabilizando-se pela avaliação das metodologias existentes para posterior definição e validação da metodologia a ser adotada. O programa está na fase inicial e ainda não há dados disponíveis sobre os resultados das análises.

Em relação ao monitoramento, o Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo realizou no biênio 2005-2006 o Programa Paulista de Análise Fiscal de Alimentos, sendo as amostras de farinha de trigo colhidas em padarias (embalagem a granel) conforme Tabela 6 e em supermercados (embalagens de 1 Kg) conforme Tabela 7. Em virtude de os dados serem compilados por Biênios não temos dados do ano de 2007. A Vigilância Sanitária de Minas Gerais informou que o Lacen/MG somente realiza a avaliação do teor de ferro nas farinhas de trigo.

Outras Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais não realizaram o monitoramento em vista da falta de capacidade analítica dos Laboratórios Oficiais de Saúde Pública de seus estados para esta análise.

Tendo em vista que no ano de 2007 foi realizada a validação de instrumento com a definição de metodologia a ser utilizada nas análises dos níveis de ferro total e ácido fólico, mas como essa metodologia até agora não foi implementada em todas as unidades federadas e os Lacens ainda não oferecem suporte em todos os estados, consideramos a meta parcialmente cumprida.

**Quadro 13:** Resultado do Monitoramento do Teor de Ferro e Ácido Fólico em Farinhas de Trigo de Amostras Colhidas a Granel em Padarias

Nº amostras	Estado	Satisfatórios	Percentual de satisfatórios	Insatisfatórios	
				Ác Fólico ( $\mu\text{g}/100\text{ g}$ ) Padrão 150 $\mu\text{g}/100\text{ g}$	Ferro (mg/100 g) Padrão 4,2 mg/100 g
36	SP	05	13,89%	21	10

**Quadro 14:** Resultado do Monitoramento do Teor de Ferro e Ácido Fólico em Farinhas de Trigo de Amostras Colhidas em Supermercados

Nº amostras	Estado	Satisfatórios	Percentual de satisfatórios	Insatisfatórios	
				Ác Fólico ( $\mu\text{g}/100\text{ g}$ ) Padrão 150 $\mu\text{g}/100\text{ g}$	Ferro (mg/100 g) Padrão 4,2 mg/100 g
24	SP	12	50%	03	09
73	MG	62	84,93%	Não determinado	11

## META 5

Monitorar o teor de iodo no sal destinado ao consumo humano, em 100% das indústrias beneficiadoras de produtos supervisionadas.

O Pró-Iodo - Programa de Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo é coordenado pelo Ministério da Saúde, em parceria com outros órgãos e entidades. Destina-se à eliminação sustentável dos Distúrbios por Deficiência de Iodo (DDI), com base nas seguintes linhas de ação: monitoramento do teor de iodo do sal para consumo humano, monitoramento do impacto da iodação do sal na saúde da população, atualização dos parâmetros legais dos teores de iodo do sal e estratégias de informação, educação, comunicação e mobilização social.

Para ser considerado próprio para consumo humano, o sal deve conter teor de iodo igual ou superior a 20, até o limite máximo de 60 miligramas por Kg. Este teor está estabelecido pela Resolução-RDC nº 130, de 26/05/2003.

Com o propósito de executar as ações referentes à colheita e análise fiscal do sal que está sendo comercializado e verificar o atendimento à legislação sanitária que regulamenta esse produto, a Gerência-Geral de Alimentos da Anvisa (GGALI) acordou com os órgãos de Vigilância Sanitária estaduais e distrital e Laboratórios Centrais de Saúde Pública, o monitoramento do sal para consumo humano (diferentes marcas em municípios de diferentes portes). A pactuação foi realizada durante a 1ª Reunião Anual da Vigilância Sanitária de Alimentos promovida pela GGALI entre os dias 15 e 17 de maio de 2007, em João Pessoa/PB.

Conforme disposto na Tabela 2, o total de 195 amostras de sal para o consumo humano serão monitoradas pelo conjunto dos estados e o Distrito Federal, por mês durante os anos de 2007 e 2008.

Os resultados do monitoramento apresentados até janeiro de 2008 estão dispostos na Tabela 3. Por ser este o primeiro ano do monitoramento em todos os estados, os resultados obtidos em relação à quantidade de amostras analisadas não foram satisfatórios. Por outro lado, constata-se o sucesso do programa pelo percentual de amostras satisfatórias - 93,7 % do sal monitorado no Brasil e que está de acordo com a legislação brasileira.

Esclarecemos que o Estado do Rio Grande do Norte concentra 98% das indústrias salineiras do Brasil. Por isso, o monitoramento neste estado é diferenciado com coleta de amostras tanto na indústria, quanto no comércio e inspeções trimestrais nas indústrias. Devido a problemas com equipamentos no Lacen/RN as amostras de sal do 4º trimestre/07 não foram computadas nesta tabela.

O impacto desse monitoramento à saúde pública está relacionado ao controle dos DDI, em vista das graves conseqüências sobre os níveis de desenvolvimento humano, social e econômico. A deficiência de iodo pode causar cretinismo em crianças (retardo mental grave e irreversível), surdo-mudez, anomalias congênitas, bem como a manifestação clínica mais visível - bócio (hipertrofia da glândula tireóide). Além disso, a má nutrição de iodo está relacionada às altas taxas de natimortos e nascimento de crianças com baixo peso, problemas no período gestacional e aumento do risco de abortos e mortalidade materna.

**Tabela 2:** Quantitativo de Amostras de Sal para o Consumo Humano Acordadas pelas Unidades Federadas Referente ao Pró-Iodo com seus Respectivos Tipos de Análise em Maio de 2007

Nº	UF	Quantidade de Amostras/ mês	Tipos de Análise
1	AC	04	FQ
2	AL	05	FQ
3	AM	20	FQ
4	AP	NE	FQ
5	BA	10	FQ
6	CE	05	FQ
7	DF	10	FQ
8	ES	04	FQ
9	GO	04	FQ
10	MA	05	RT e FQ
11	MG	30	FQ
12	MS	NE	FQ
13	MT	01	FQ
14	PA	10	MB e FQ
15	PB	10	FQ
16	PE	03	FQ
17	PI	02	FQ
18	PR	01	FQ
19	RJ	06	FQ
20	RN	30	RT e FQ
21	RO	02	FQ
22	RR	03	FQ
23	RS	NE	FQ
24	SE	20	FQ
25	SC	02	FQ
26	SP	06	FQ
27	TO	02	FQ
<b>Total</b>		<b>195</b>	

Legenda: NE- Não especificado; FQ- Físico-Química; RT- Rotulagem

**Tabela 3:** Resultado do Monitoramento do Teor de Iodo no Sal nas UF, 2007

Estado	Nº de amostras	Insatisfatórios	Satisfatórios	Observação	Percentual de satisfatórios
CE	29	6	23	6 amostras com teor de iodo em falta	79,3 %
RN	287	5	282	3 amostras com teor de iodo em falta e 2 com excesso	98,2 %
GO	12	0	12	---	100 %
ES	19	1	19	1 amostra com teor de iodo em falta	94,7%
MG	20	2	18	2 amostras com teor de iodo em falta	90%
MA	8	1	7	1 amostra com teor de iodo em excesso	87,5%
RJ	11	0	11	---	100 %
MT	13	2	11	Não informado	84,6%
AM	75	10	65	Não informado	86,7%
AL	40	5	35	5 amostras com teor de iodo em falta	87,5%
<b>Total</b>	<b>514</b>	<b>32</b>	<b>482</b>	<b>---</b>	<b>93,8%</b>

## SETOR SAÚDE

### OBJETIVO

Fomentar as ações de saneamento ambiental voltadas à prevenção e ao controle de doenças.

### DIRETRIZ

Destinação adequada dos resíduos sólidos urbanos.

### META 6

Capacitar 100% das Vigilâncias Sanitárias estaduais para as ações de inspeção na área de resíduos de serviços de saúde.

A meta foi concluída dentro do prazo previsto, dia 10/6/2005, quando o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) passou a ser exigido a todos os serviços de saúde, de acordo com o determinado pela RDC Anvisa nº 306/2004.

Foram capacitados 1.032 profissionais das Vigilâncias Sanitária e Ambiental, entre inspetores sanitários e ambientais, com o objetivo de qualificá-los para



a realização de trabalho conjunto entre a Anvisa e as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. Esse trabalho está voltado à prevenção e à redução de riscos à Saúde e ao Meio Ambiente por meio do correto gerenciamento dos resíduos gerados nos serviços de saúde, tais como hospitais, farmácias, drogarias e serviços odontológicos, dentre outros.

É atividade contínua da Anvisa o apoio ao desenvolvimento de ações de capacitação na área de resíduos de serviços de saúde, dos profissionais de estados, municípios, instituições de ensino e outros segmentos da sociedade organizada. Técnicos da Agência também se fazem presentes em congressos, seminários e outros eventos abordando esse assunto.

Além de apoiar a capacitação de técnicos, essas ações orientam, divulgam e integram atividades desenvolvidas pelos órgãos regionais envolvidos no gerenciamento dos resíduos, tais como as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, os estabelecimentos assistenciais de Saúde, os órgãos ambientais, os serviços de Limpeza Urbana, as companhias de Saneamento Básico, as empresas licenciadas para destinação final dos RSS, buscando soluções para a destinação final dos resíduos em cada localidade.

Também fez parte dessa meta de capacitação, a produção, em 2006, por meio de convênio com a Fundação Escola de Sociologia Política de São Paulo (Fesp/SP), de quatro mil exemplares do Manual de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde, de 14 mil unidades do CD-ROM de Gerenciamento de RSS, com quatro horas de exposições áudio-visuais sobre o tema, assim como mil exemplares de publicação especial sobre os aspectos jurídicos da RDC de gerenciamento de RSS, como parte do esforço de informar e contribuir para o debate entre os profissionais que atuam na área do direito. Este material tem sido amplamente distribuído em eventos (cursos, congressos, feiras), para as vigilâncias sanitárias estaduais, assim como distribuído pela editora da Anvisa, atendendo a pedidos de pessoas interessadas.

A capacitação aperfeiçoa os profissionais envolvidos com a fiscalização, o que contribui para incrementar o número de inspeções do PGRSS.

## **META 7**

**Garantir 100% de fiscalização do Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) nos estabelecimentos a serem inspecionados, objeto do Termo de Ajustes e Metas (TAM).**

A meta foi superada perfazendo um total de 11.034 fiscalizações realizadas, correspondendo a 155,47% do programado, uma vez que estavam previstas, para o cumprimento dessa meta para o ano de 2007, 7.097 fiscalizações. O número foi ultrapassado devido a alguns estabelecimentos terem sido visitados mais de uma vez. Como impacto das fiscalizações, os estabelecimentos assistenciais terão como rotina a adequação e a atualização de seu PGRSS, trabalhando desta forma para minimizar os riscos aos usuários, profissionais e ao meio ambiente com uma postura sanitária e ambiental responsável.

Como impacto geral das ações de gerenciamento de resíduos promovidas pela Anvisa, pode-se mencionar o estabelecimento de uma nova cultura de manejo dos materiais descartados, que contempla não só tomar conta dos resíduos, como classificá-los, identificá-los e dar destinação adequada.

## META 8

Atingir cobertura de 100% na fiscalização do PGRSS em estabelecimentos novos ou que solicitem reforma ou reestruturação de serviços.

Até dezembro de 2007 foram realizadas 94,5% do total das fiscalizações do PGRSS previstas dentro das atividades dos estados do Amapá, Amazonas, Ceará, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Paraíba, Piauí, Rio Grande do Norte, Roraima, Santa Catarina, São Paulo, Sergipe e Tocantins. É importante salientar que como se trata de meta que envolve o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o trabalho é executado pelas instâncias estaduais e/ou municipais de VISA.

A maior parte dos estados e municípios promoveu análise dos programas, não só quando da solicitação de pedidos de reformas, ampliações ou construções novas, mas também quando da solicitação de emissão ou renovação de licenciamento/alvará sanitário. Esse movimento levou a uma ampliação da cobertura dos serviços de saúde quanto ao gerenciamento dos PRSSs, por eles gerados.

Foram solicitados pelos estabelecimentos assistenciais de saúde, para análise ao sistema de vigilância sanitária dos referidos estados, 1.473 projetos físicos de construções novas, reformas e ampliações, sendo que em 1.392 houve análise de PGRSS.

A fiscalização leva os estabelecimentos assistenciais de saúde, novos e antigos, a terem de implantar e auto-avaliar os PGRSS. O impacto gerado para a sociedade é o de diminuir o risco dos profissionais que lidam com resíduos de serviços de saúde - enfermeiros, atendentes e encarregados de limpeza - serem atingidos por materiais passíves de causar acidentes, como os perfuro-cortantes e os produtos químicos e biológicos contaminados. Indiretamente, o meio ambiente também é beneficiado por essa ação, reduzindo os potenciais impactos ambientais que podem ser causados pela falta de um gerenciamento correto desses resíduos.

A seguir apresenta-se um quadro demonstrativo das metas do PNS 2004-2007. É importante lembrar que não estão presentes na descrição dos resultados:

- a) as metas cumpridas em anos anteriores;
- b) as consideradas prejudicadas e que foram excluídas no PNS, após negociação com o Ministério da Saúde;
- c) as metas que foram inseridas no decorrer do período de vigência do PNS, e que não fazem parte do livro publicado pelo Ministério da Saúde em 2005.
- d) As metas que estão inseridas no PPA

### Quadro 15: Demonstrativo da Situação das Metas do PNS 2007

PNS 2007	
METAS	SITUAÇÃO
- Renovar 3/5 (total de renovações protocoladas em 2007) dos registros de medicamentos similares das classes terapêuticas - antibióticos, anti-neoplásicos e antiretrovirais - com base na comprovação de testes de biodisponibilidade relativa	Parcialmente Cumprida
- Implementar ações de Vigilância Sanitária em 100% dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas	Cumprida
- Instrumentar e capacitar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nos 26 estados e no DF para ações de controle de riscos sanitários no Sistema Penitenciário	Cumprida
- Atingir cobertura de 100% na fiscalização do Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde em estabelecimentos novos ou que solicitem reforma ou reestruturação de serviços	Cumprida
- Garantir 100% de Fiscalização do Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde nos estabelecimentos a serem inspecionados, objeto do Termo de Ajustes e Metas (TAM)	Cumprida
- Capacitar 100% das áreas de vigilância sanitária estaduais para as ações de inspeção na área de resíduos de serviços de saúde	Superada
- Monitorar o teor de iodo no sal destinado ao consumo humano, em 100% das indústrias beneficiadoras de produtos supervisionadas.	Cumprida
- Monitorar a fortificação das farinhas de trigo e milho, com ferro e ácido fólico, nas 27 unidades federadas	Parcialmente Cumprida

Fonte: Aplan / 2008.

Segue, abaixo, o quadro com o cumprimento das metas do Plano Nacional de Saúde, 2007.

### Quadro 16 - Situação das metas do PNS, Exercício 2007

Situação das Metas	Quantidade	Desempenho
Cumpridas	6	75%
Parcialmente cumpridas	2	25%
<b>TOTAL</b>	<b>8</b>	<b>100%</b>



# capítulo 3

## avaliação orçamentária e financeira

### 3.1 execução orçamentária e financeira

A Lei n.º 11.451, de 7 de fevereiro de 2007, que estimou a receita e fixou a despesa da União para o exercício financeiro de 2007, consignou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, dotações orçamentárias no montante de R\$ 414,0 milhões (dotação inicial). Estas estão distribuídas por Programa de Governo, conforme Quadro 17, abaixo.

**Quadro 17:** Execução orçamentária por programa de governo - Exercício financeiro de 2007

Programa de Governo	Dotação Inicial (A)	Créditos Adicionais (B)	Dotação Autorizada (C=A+B)	Despesa Executada			Crédito Disponível (E=C-D)	% Execução (F=D/C)	% Disponível (G=E/C)
				Pagos	Inscrito em RP	Total (D)			
APOIO ADMINISTRATIVO	273.494.376,00	9.940.000,00	283.434.376,00	253.472.646,17	11.678.673,32	265.151.319,49	18.283.056,51	93,55	6,45
GESTAO DA POLITICA DE SAUDE	2.090.000,00	0,00	2.090.000,00	1.137.733,80	490.020,75	1.627.754,55	462.245,45	77,88	22,12
PREVIDENCIA DE INATIVOS E PENSIONISTAS DA UNIAO	7.476.056,00	1.767.000,00	9.243.056,00	8.963.916,13	75.283,84	9.039.199,97	203.856,03	97,79	2,21
SEGURANCA TRANSFUSIONAL E QUALIDADE DO SANGUE	5.225.000,00	0,00	5.225.000,00	952.738,76	3.411.235,63	4.363.974,39	861.025,61	83,52	16,48
VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUTOS, SERVICOS E AMBIENTES	125.765.000,00	-6.240.000,00	119.525.000,00	60.348.308,81	52.021.119,67	112.369.428,48	7.155.571,52	94,01	5,99
<b>TOTAL</b>	<b>414.050.432,00</b>	<b>5.467.000,00</b>	<b>419.517.432,00</b>	<b>324.875.343,67</b>	<b>67.676.333,21</b>	<b>392.551.676,88</b>	<b>26.965.755,12</b>	<b>93,57</b>	<b>6,43</b>

No decorrer do exercício financeiro, a execução da despesa totalizou R\$ 392,5 milhões, representando 93,57% da dotação autorizada.

Do montante autorizado para execução da despesa em 2007, R\$ 26,9 milhões (6,43%) ficaram disponíveis no final do exercício financeiro, sendo que desse total R\$ 18,2 milhões estavam alocados no programa de governo - Apoio Administrativo -.

Observa-se no Quadro 18, a seguir que, no período de 2004 a 2007, o Programa Apoio Administrativo teve aumentos significativos nas execuções das despesas. Uma das razões para que acontecesse esse fato foi a admissão de novos profissionais de níveis superior e médio para o quadro efetivo da Agência.

Já o Programa Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue teve uma brusca redução do exercício 2004 para o de 2005 em função da transferência para o âmbito do Ministério da Saúde de ações orçamentárias relativas aos investimentos em unidades de hematologia e hemoterapia. Nos anos de 2006 e 2007 a execução orçamentária se manteve em patamares equivalentes.

**Quadro 18:** Execução orçamentária por programa de governo - Comparativo 2004 a 2007

Programa de Governo	Executado 2004	Executado 2005	Executado 2006	Executado 2007	Partic. % 2004	Partic. % 2005	Partic. % 2006	Partic. % 2007
APOIO ADMINISTRATIVO	149.384.731,78	214.827.540,81	225.248.762,07	265.151.319,49	56,10	65,39	64,04	67,55
GESTAO DA POLITICA DE SAUDE	649.455,73	1.222.245,14	1.985.286,25	1.627.754,55	0,24	0,37	0,56	0,41
PREVIDENCIA DE INATIVOS E PENSIONISTAS DA UNIAO	3.221.537,00	5.685.423,21	7.026.071,70	9.039.199,97	1,21	1,73	2,00	2,30
SEGURANCA TRANSFUSIONAL E QUALIDADE DO SANGUE	17.242.160,61	5.599.999,79	4.996.182,60	4.363.974,39	6,47	1,70	1,42	1,11
VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUTOS, SERVICOS E AMBIENTES	95.805.759,43	101.206.394,69	112.458.496,66	112.369.428,48	35,98	30,80	31,97	28,63
<b>TOTAL</b>	<b>266.303.644,55</b>	<b>328.541.603,64</b>	<b>351.714.799,28</b>	<b>392.551.676,88</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

Fonte: SIAFI - Gerencial

É importante notar que, ao longo da vigência do Plano Plurianual 2004-2007 a ANVISA manteve o nível de execução orçamentária total em patamar acima de 90% dos valores das dotações autorizadas, conforme demonstra o Quadro 19, a seguir.

**Quadro 19:** Percentual de execução orçamentária por programa de governo - Comparativo 2004 a 2007

Programa de Governo	PERCENTUAL DE EXECUÇÃO			
	2004	2005	2006	2007
APOIO ADMINISTRATIVO	99%	93%	96%	93%
GESTAO DA POLITICA DE SAUDE	99%	99%	99%	77%
PREVIDENCIA DE INATIVOS E PENSIONISTAS DA UNIAO	100%	97%	99%	97%
SEGURANCA TRANSFUSIONAL E QUALIDADE DO SANGUE	75%	100%	99%	83%
VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUTOS, SERVICOS E AMBIENTES	95%	98%	97%	94%
<b>TOTAL</b>	<b>95%</b>	<b>94%</b>	<b>97%</b>	<b>93%</b>

O Quadro 20, abaixo, apresenta o detalhamento da execução orçamentária e financeira por Grupo de Despesa. Comparando-se a dotação autorizada para cada Grupo de Despesa com o total realizado por Grupo, no item “Pessoal e Encargos Sociais” foram realizados 98,2% (R\$ 198,3 milhões); no item “Outras Despesas Correntes” 95,7% (R\$ 180 milhões), e no item “Investimentos” 47,6% (R\$ 14 milhões).

**Quadro 20:** Execução orçamentária por grupo de despesa - Exercício financeiro de 2007

Grupo de Despesa	Dotação Inicial (A)	Créditos Adicionais (B)	Dotação Autorizada (C=A+B)	Despesa Executada			Crédito Disponível (E=C-D)	% Execução (F=D/C)	% Disponível (G=E/C)
				Pagos	Inscrito em RP	Total (D)			
PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS	196.479.183,00	5.467.000,00	201.946.183,00	197.937.405,99	527.021,87	198.464.427,86	3.481.755,14	98,28	1,72
OUTRAS DESPESAS CORRENTES	196.063.564,00	-7.963.000,00	188.100.564,00	124.695.646,89	55.349.384,32	180.045.031,21	8.055.532,79	95,72	4,28
INVESTIMENTOS	21.507.685,00	7.963.000,00	29.470.685,00	2.242.290,79	11.799.927,02	14.042.217,81	15.428.467,19	47,65	52,35
<b>TOTAL</b>	<b>414.050.432,00</b>	<b>5.467.000,00</b>	<b>419.517.432,00</b>	<b>324.875.343,67</b>	<b>67.676.333,21</b>	<b>392.551.676,88</b>	<b>26.965.755,12</b>	<b>93,57</b>	<b>6,43</b>

Fonte: SIAFI - Gerencial

No Quadro 21 demonstra-se a evolução anual da execução da despesa por grupo. Comparativamente a exercícios anteriores evidencia-se o crescimento da representatividade das despesas com pessoal e encargos sociais, de 30,6% em 2004, para 50,5% em 2007, do total da despesa e uma diminuição da representatividade do item “Outras Despesas Correntes” de 67,0% para 45,8%, no mesmo período.

**Quadro 21:** Execução orçamentária por grupo de despesa - Comparativo 2004 a 2007

Grupo de Despesa	Executado 2004	Executado 2005	Executado 2006	Executado 2007	Partic. % 2004	Partic. % 2005	Partic. % 2006	Partic. % 2007
PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS	81.630.358,19	139.912.862,28	153.526.294,24	198.464.427,86	30,65	42,59	43,65	50,56
OUTRAS DESPESAS CORRENTES	178.565.580,34	177.594.984,01	186.929.922,08	180.045.031,21	67,05	54,06	53,15	45,87
INVESTIMENTOS	6.107.706,02	11.033.757,35	11.258.582,96	14.042.217,81	2,29	3,36	3,20	3,58
<b>TOTAL</b>	<b>266.303.644,55</b>	<b>328.541.603,64</b>	<b>351.714.799,28</b>	<b>392.551.676,88</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

Fonte: SIAFI - Gerencial

O Quadro abaixo demonstra o comportamento da despesa por Fonte de Financiamento no período de 2004 a 2007. Os recursos oriundos de transferências do Tesouro Nacional passaram a representar 48,18% em 2007, sendo que em 2004 representavam 42,4% do total. Já os recursos próprios da Anvisa passaram a financiar 51,82% em 2007, enquanto que em 2004 representavam 57,58% da despesa total.

**Quadro 22:** Execução orçamentária por fonte de financiamento - Comparativo 2004 a 2007

Fonte de Financiamento	Executado 2004	Executado 2005	Executado 2006	Executado 2007	Partic. % 2004	Partic. % 2005	Partic. % 2006	Partic. % 2007
Recursos Próprios	153.331.321,19	180.918.654,75	210.136.505,04	203.415.729,67	57,58	55,07	59,75	51,82
Transferências do Tesouro Nacional	112.972.323,36	147.622.948,89	141.578.294,24	189.135.947,21	42,42	44,93	40,25	48,18
<b>TOTAL</b>	<b>266.303.644,55</b>	<b>328.541.603,64</b>	<b>351.714.799,28</b>	<b>392.551.676,88</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

Fonte: SIAFI - Gerencial

As despesas por ação orçamentária estão detalhadas no Quadro 23, a seguir, o qual demonstra que apenas as ações relacionadas à assistência pré-escolar, publicidade de utilidade pública e construção da nova sede da ANVISA tiveram desempenho abaixo do ideal. Neste caso, as justificativas para o baixo desempenho de cada um dos itens foram:

- Assistência Pré-Escolar – explica-se a baixa execução em função da dificuldade de se estimar com precisão o nível de adesão dos novos servidores. Espera-se que a partir de 2008, esse fato não mais ocorra, pois todos os servidores concursados já foram admitidos;
- Despesas com publicidade – os procedimentos administrativos relacionados à idealização, formalização e aprovação dos projetos e, ainda, à contratação da despesa foram fatores determinantes para o nível de execução;
- Construção da nova sede da Anvisa – permanece indefinida a questão relacionada à aquisição do terreno adequado às necessidades da autarquia, motivo pelo qual ainda não foi possível o início da construção.



**Quadro 23:** Execução orçamentária por ação orçamentária Exercício financeiro de 2007

Ação Orçamentária	Dotação Inicial (A)	Créditos Adicionais (B)	Dotação Autorizada (C=A+B)	Despesa Executada			Crédito Disponível (E=C-D)	% Execução (F=D/C)	% Disponível (G=E/C)
				Pagos	Inscrito em RP	Total (D)			
Administração da Unidade	234.271.206,00	9.040.000,00	243.311.206,00	216.012.547,69	10.903.896,54	226.916.444,23	16.394.761,77	93,26	6,74
Assistência Médica e Odontológica aos Servidores, Empregados e seus Dependentes	3.300.000,00	0,00	3.300.000,00	2.962.509,44	280.686,14	3.243.195,58	56.804,42	98,28	1,72
Assistência Pré Escolar aos Dependentes dos Servidores e Empregados	380.000,00	0,00	380.000,00	160.890,76	9.109,24	170.000,00	210.000,00	44,74	55,26
Auxílio-Alimentação aos Servidores e Empregados	4.737.236,00	0,00	4.737.236,00	3.856.955,05	443.247,45	4.300.202,50	437.033,50	90,77	9,23
Auxílio-Transporte aos Servidores e Empregados	1.074.013,00	0,00	1.074.013,00	718.266,05	41.733,95	760.000,00	314.013,00	70,76	29,24
Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	2.090.000,00	0,00	2.090.000,00	1.137.733,80	490.020,75	1.627.754,55	462.245,45	77,88	22,12
Construção do Edifício Sede da Anvisa	4.180.000,00	-4.180.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco	2.500.000,00	-500.000,00	2.000.000,00	8.814,25	1.991.185,00	1.999.999,25	0,75	100,00	0,00
Contribuição da União, de suas Autarquias e Fundações para o Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais	29.731.921,00	900.000,00	30.631.921,00	29.761.477,18	0,00	29.761.477,18	870.443,82	97,16	2,84

segue

**Quadro 23:** Execução orçamentária por ação orçamentária Exercício financeiro de 2007

Ação Orçamentária	Dotação Inicial (A)	Créditos Adicionais (B)	Dotação Autorizada (C=A+B)	Despesa Executada			Crédito Disponível (E=C-D)	% Execução (F=D/C)	% Disponível (G=E/C)
				Pagos	Inscrito em RP	Total (D)			
Pagamento de Aposentadorias e Pensões - Servidores Cíveis	7.476.056,00	1.767.000,00	9.243.056,00	8.963.916,13	75.283,84	9.039.199,97	203.856,03	97,79	2,21
Pesquisas em Vigilância Sanitária	6.800.000,00	0,00	6.800.000,00	5.16.756,18	5.125.362,14	5.642.118,32	1.157.881,68	82,97	17,03
Publicidade de Utilidade Pública	3.920.000,00	-3.420.000,00	500.000,00	25.766,96	25.513,46	51.280,42	448.719,58	10,26	89,74
Vigilância Sanitária de Produtos	71.060.000,00	500.000,00	71.560.000,00	40.361.462,71	26.744.128,82	67.105.591,53	4.454.408,47	93,78	6,22
Vigilância Sanitária do Sangue e Hemoderivados	5.225.000,00	0,00	5.225.000,00	952.738,76	3.411.235,63	4.363.974,39	861.025,61	83,52	16,48
Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	14.840.000,00	1.360.000,00	16.200.000,00	12.052.086,74	3.880.190,71	15.932.277,45	267.722,55	98,35	1,65
Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde	22.465.000,00	0,00	22.465.000,00	7.383.421,97	14.254.739,54	21.638.161,51	826.838,49	96,32	3,68
<b>T O T A L</b>	<b>414.050.432,00</b>	<b>5.467.000,00</b>	<b>419.517.432,00</b>	<b>324.875.343,67</b>	<b>67.676.333,21</b>	<b>392.551.676,88</b>	<b>26.965.755,12</b>	<b>93,57</b>	<b>6,43</b>

Fonte: SIAFI - Gerencial

## 3.2 dotações de interesse da anvisa alocadas ao fundo nacional de saúde fns

No tocante às ações orçamentárias de “Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios”, relativas ao Piso de Atenção Básica para Ações de Vigilância Sanitária (PAB-Visa) e às ações de Média e Alta Complexidade em Vigilância Sanitária (MAC-Visa), financiadas com créditos orçamentários do Fundo Nacional de Saúde (FNS), foram executadas em 2007 dotações no montante total de R\$ 120,2 milhões, sendo R\$ 64,7 milhões no PAB-Visa e R\$ 55,5 milhões no MAC-Visa, conforme demonstrado nos Quadros 24 e 25 a seguir.

**Quadro 24:** Transferências fundo a fundo no exercício financeiro de 2007 - PAB-VISA - PER CAPITA

Unidade da Federação	Dotação Inicial (A)	Créditos Adicionais (B)	Dotação Autorizada (C=A+B)	Despesa Executada			Crédito Disponível (E=C-D)	% Execução (F=D/C)	% Disponível (G=E/C)
				Pagos	Inscrito em RP	Total (D)			
AC	275.000,00	0,00	275.000,00	220.316,91	0,00	220.316,91	54.683,09	80,12	19,88
AL	1.225.000,00	0,00	1.225.000,00	1.005.252,59	0,00	1.005.252,59	219.747,41	82,06	17,94
AM	1.350.000,00	0,00	1.350.000,00	977.594,67	0,00	977.594,67	372.405,33	72,41	27,59
AP	252.000,00	0,00	252.000,00	197.649,32	100,00	197.749,32	54.250,68	78,47	21,53
BA	5.594.000,00	0,00	5.594.000,00	4.413.953,15	0,00	4.413.953,15	1.180.046,85	78,91	21,09
CE	3.311.000,00	0,00	3.311.000,00	2.521.644,42	0,00	2.521.644,42	789.355,58	76,16	23,84
DF	966.000,00	0,00	966.000,00	682.706,20	0,00	682.706,20	283.293,80	70,67	29,33
ES	1.398.000,00	0,00	1.398.000,00	1.070.351,23	0,00	1.070.351,23	327.648,77	76,56	23,44
GO	2.320.000,00	49.000,00	2.369.000,00	2.120.381,80	0,00	2.120.381,80	248.618,20	89,51	10,49
MA	2.488.000,00	0,00	2.488.000,00	2.024.929,40	0,00	2.024.929,40	463.070,60	81,39	18,61
MG	7.833.000,00	247.000,00	8.080.000,00	7.246.788,76	0,00	7.246.788,76	833.211,24	89,69	10,31
MS	926.000,00	0,00	926.000,00	765.481,62	0,00	765.481,62	160.518,38	82,67	17,33
MT	1.156.000,00	25.000,00	1.181.000,00	1.057.063,47	33,61	1.057.097,08	123.902,92	89,51	10,49
PA	2.900.000,00	0,00	2.900.000,00	2.058.675,10	0,00	2.058.675,10	841.324,90	70,99	29,01
PB	1.450.000,00	58.000,00	1.508.000,00	1.353.911,66	0,00	1.353.911,66	154.088,34	89,78	10,22
PE	3.412.000,00	0,00	3.412.000,00	2.554.390,16	0,00	2.554.390,16	857.609,84	74,86	25,14
PI	1.212.000,00	45.000,00	1.257.000,00	1.127.774,42	0,00	1.127.774,42	129.225,58	89,72	10,28
PR	4.170.000,00	0,00	4.170.000,00	3.684.485,88	0,00	3.684.485,88	485.514,12	88,36	11,64
RJ	6.252.000,00	0,00	6.252.000,00	4.562.228,02	0,00	4.562.228,02	1.689.771,98	72,97	27,03
RN	1.225.000,00	1.000,00	1.226.000,00	1.094.689,06	0,00	1.094.689,06	131.310,94	89,29	10,71
RO	631.000,00	0,00	631.000,00	503.256,38	0,00	503.256,38	127.743,62	79,76	20,24
RR	165.000,00	0,00	165.000,00	136.396,96	0,00	136.396,96	28.603,04	82,66	17,34
RS	4.401.000,00	40.000,00	4.441.000,00	3.973.008,32	0,00	3.973.008,32	467.991,68	89,46	10,54
SC	2.403.000,00	0,00	2.403.000,00	2.211.338,44	0,00	2.211.338,44	191.661,56	92,02	7,98
SE	807.000,00	0,00	807.000,00	677.121,30	0,00	677.121,30	129.878,70	83,91	16,09
SP	16.538.000,00	-475.000,00	16.063.000,00	12.891.787,80	3.171.212,20	16.063.000,00	0,00	100,00	0,00
TO	540.000,00	10.000,00	550.000,00	491.650,94	0,00	491.650,94	58.349,06	89,39	10,61
<b>T O T A L</b>	<b>75.200.000,00</b>	<b>0,00</b>	<b>75.200.000,00</b>	<b>61.624.827,98</b>	<b>3.171.345,81</b>	<b>64.796.173,79</b>	<b>10.403.826,21</b>	<b>86,17</b>	<b>13,83</b>

Fonte: SIAFI - Gerencial

**Quadro 25:** Transferências fundo a fundo no exercício financeiro de 2007 - MAC-VISA - PER CAPITA

Unidade da Federação	Dotação Inicial (A)	Créditos Adicionais (B)	Dotação Autorizada (C=A+B)	Despesa Executada		Crédito Disponível (E=C-D)	% Execução (F=D/C)	% Disponível (G=E/C)
				Pagos	Inscrito em RP			
AC	500.000,00	35.000,00	535.000,00	472.344,59	39.655,41	512.000,00	95,70	4,30
AL	900.000,00	0,00	900.000,00	557.943,72	342.056,28	900.000,00	100,00	0,00
AM	1.000.000,00	0,00	1.000.000,00	597.981,11	402.018,89	1.000.000,00	100,00	0,00
AP	500.000,00	0,00	500.000,00	460.500,01	39.499,99	500.000,00	100,00	0,00
BA	4.140.000,00	62.000,00	4.202.000,00	2.943.908,66	885.591,34	3.829.500,00	91,14	8,86
CE	2.450.000,00	-50.000,00	2.400.000,00	1.520.999,59	879.000,41	2.400.000,00	100,00	0,00
DF	710.000,00	0,00	710.000,00	460.805,73	249.194,27	710.000,00	100,00	0,00
ES	1.050.000,00	-50.000,00	1.000.000,00	630.547,58	369.452,42	1.000.000,00	100,00	0,00
GO	1.720.000,00	0,00	1.720.000,00	1.121.105,31	598.894,69	1.720.000,00	100,00	0,00
MA	1.840.000,00	0,00	1.840.000,00	1.283.333,60	556.666,40	1.840.000,00	100,00	0,00
MG	5.800.000,00	-350.000,00	5.450.000,00	3.679.418,86	1.770.581,14	5.450.000,00	100,00	0,00
MS	680.000,00	6.000,00	686.000,00	479.075,54	206.924,46	686.000,00	100,00	0,00
MT	850.000,00	0,00	850.000,00	585.368,52	264.631,48	850.000,00	100,00	0,00
PA	2.130.000,00	-100.000,00	2.030.000,00	1.298.495,58	731.504,42	2.030.000,00	100,00	0,00
PB	1.070.000,00	0,00	1.070.000,00	665.238,97	404.761,03	1.070.000,00	100,00	0,00
PE	2.530.000,00	0,00	2.530.000,00	1.698.901,14	831.098,86	2.530.000,00	100,00	0,00
PI	900.000,00	0,00	900.000,00	556.273,73	343.726,27	900.000,00	100,00	0,00
PR	3.090.000,00	199.000,00	3.289.000,00	2.354.245,89	934.754,11	3.289.000,00	100,00	0,00
RJ	4.630.000,00	-463.000,00	4.167.000,00	2.369.688,03	1.797.311,97	4.167.000,00	100,00	0,00
RN	900.000,00	0,00	900.000,00	619.242,88	280.757,12	900.000,00	100,00	0,00
RO	500.000,00	23.000,00	523.000,00	460.500,00	62.500,00	523.000,00	100,00	0,00
RR	500.000,00	0,00	500.000,00	460.500,00	39.500,00	500.000,00	100,00	0,00
RS	3.260.000,00	-250.000,00	3.010.000,00	2.006.341,14	1.003.658,86	3.010.000,00	100,00	0,00
SC	1.780.000,00	-18.000,00	1.762.000,00	1.161.499,06	600.500,94	1.762.000,00	100,00	0,00
SE	600.000,00	40.000,00	640.000,00	477.350,07	162.649,93	640.000,00	100,00	0,00
SP	12.270.000,00	892.000,00	13.162.000,00	9.480.369,26	2.789.630,74	12.270.000,00	93,22	6,78
TO	500.000,00	24.000,00	524.000,00	460.500,01	63.499,99	524.000,00	100,00	0,00
<b>TOTAL</b>	<b>56.800.000,00</b>	<b>0,00</b>	<b>56.800.000,00</b>	<b>38.862.478,58</b>	<b>16.650.021,42</b>	<b>55.512.500,00</b>	<b>97,73</b>	<b>2,27</b>

Fonte: SIAFI - Gerencial

### 3.3. transferências fundo a fundo

Do rol de despesas realizadas em 2007, destacam-se as transferências fundo a fundo para o financiamento das ações executadas pelos Estados, Municípios e Distrito Federal na área de Vigilância Sanitária. Estas transferências são financiadas com recursos da Anvisa e do FNS e regulamentadas pelas Portarias nºs. 1.998, de 21 de agosto de 2007, e 3.202, de 18 de dezembro de 2007.

Em 2007, as transferências para as ações de Vigilância Sanitária financiadas com recursos da Anvisa e do FNS totalizaram R\$ 153,1 milhões, o que representou aportes financeiros às Unidades Federadas equivalentes a 62,10% da arrecadação total da Agência naquele ano (R\$ 246,6 milhões), conforme demonstra o Quadro a seguir.

**Quadro 26:** Transferências fundo a fundo - consolidado 2007

UF	PAB-VISA			MAC-VISA						Total de Transferência
	Per Capita			Per Capita		Fato Gerador				
	Pagos	Inscrito em RP	Total (A)	Pagos	Inscrito em RP	Total (B)	Pagos	Inscrito em RP	Total (C)	
AC	220.316,91	0,00	220.316,91	472.344,59	39.655,41	512.000,00	189.099,40	0,00	189.099,40	921.416,31
AL	1.005.252,59	0,00	1.005.252,59	557.943,72	342.056,28	900.000,00	323.878,33	0,00	323.878,33	2.229.130,92
AM	977.594,67	0,00	977.594,67	597.981,11	402.018,89	1.000.000,00	241.215,72	0,00	241.215,72	2.218.810,39
AP	197.649,32	100,00	197.749,32	460.500,01	39.499,99	500.000,00	285.341,02	0,00	285.341,02	983.090,34
BA	4.413.953,15	0,00	4.413.953,15	2.943.908,66	885.591,34	3.829.500,00	813.147,98	0,00	813.147,98	9.056.601,13
CE	2.521.644,42	0,00	2.521.644,42	1.520.999,59	879.000,41	2.400.000,00	463.681,79	0,00	463.681,79	5.385.326,21
DF	682.706,20	0,00	682.706,20	460.805,73	249.194,27	710.000,00	290.315,67	0,00	290.315,67	1.683.021,87
ES	1.070.351,23	0,00	1.070.351,23	630.547,58	369.452,42	1.000.000,00	287.610,17	0,00	287.610,17	2.357.961,40
GO	2.120.381,80	0,00	2.120.381,80	1.121.105,31	598.894,69	1.720.000,00	1.014.949,18	0,00	1.014.949,18	4.855.330,98
MA	2.024.929,40	0,00	2.024.929,40	1.283.333,60	556.666,40	1.840.000,00	227.704,33	0,00	227.704,33	4.092.633,73
MG	7.246.788,76	0,00	7.246.788,76	3.679.418,86	1.770.581,14	5.450.000,00	2.874.993,63	0,00	2.874.993,63	15.571.782,39
MS	765.481,62	0,00	765.481,62	479.075,54	206.924,46	686.000,00	440.431,07	0,00	440.431,07	1.891.912,69
MT	1.057.063,47	33,61	1.057.097,08	585.368,52	264.631,48	850.000,00	625.085,70	0,00	625.085,70	2.532.182,78
PA	2.058.675,10	0,00	2.058.675,10	1.298.495,58	731.504,42	2.030.000,00	584.921,89	0,00	584.921,89	4.673.596,99
PB	1.353.911,66	0,00	1.353.911,66	665.238,97	404.761,03	1.070.000,00	442.878,85	0,00	442.878,85	2.866.790,51
PE	2.554.390,16	0,00	2.554.390,16	1.698.901,14	831.098,86	2.530.000,00	701.538,30	0,00	701.538,30	5.785.928,46
PI	1.127.774,42	0,00	1.127.774,42	556.273,73	343.726,27	900.000,00	476.897,89	0,00	476.897,89	2.504.672,31
PR	3.684.485,88	0,00	3.684.485,88	2.354.245,89	934.754,11	3.289.000,00	2.327.540,32	0,00	2.327.540,32	9.301.026,20
RJ	4.562.228,02	0,00	4.562.228,02	2.369.688,03	1.797.311,97	4.167.000,00	3.103.735,75	0,00	3.103.735,75	11.832.963,77
RN	1.094.689,06	0,00	1.094.689,06	619.242,88	280.757,12	900.000,00	399.431,80	0,00	399.431,80	2.394.120,86
RO	503.256,38	0,00	503.256,38	460.500,00	62.500,00	523.000,00	398.068,04	0,00	398.068,04	1.424.324,42
RR	136.396,96	0,00	136.396,96	460.500,00	39.500,00	500.000,00	205.249,46	0,00	205.249,46	841.646,42
RS	3.973.008,32	0,00	3.973.008,32	2.006.341,14	1.003.658,86	3.010.000,00	1.755.577,39	0,00	1.755.577,39	8.738.585,71
SC	2.211.338,44	0,00	2.211.338,44	1.161.499,06	600.500,94	1.762.000,00	1.287.886,21	0,00	1.287.886,21	5.261.224,65
SE	677.121,30	0,00	677.121,30	477.350,07	162.649,93	640.000,00	332.820,35	0,00	332.820,35	1.649.941,65
SP	12.891.787,80	3.171.212,20	16.063.000,00	9.480.369,26	2.789.630,74	12.270.000,00	11.707.458,13	0,00	11.707.458,13	40.040.458,13
TO	491.650,94	0,00	491.650,94	460.500,01	63.499,99	524.000,00	537.622,99	0,00	537.622,99	1.553.273,93
-	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4.777.304,31	537.622,99	537.622,99
<b>T O T A L</b>	<b>61.624.827,98</b>	<b>3.171.345,81</b>	<b>64.796.173,79</b>	<b>38.862.478,58</b>	<b>16.650.021,42</b>	<b>55.512.500,00</b>	<b>32.339.081,36</b>	<b>4.777.304,31</b>	<b>32.876.704,35</b>	<b>153.185.378,14</b>

Fonte: SIAFI - Gerencial

**ARRECAÇÃO TOTAL DA ANVISA EM 2007 - RECEITA PRÓPRIA**

**% DE TRANSF. FUNDO A FUNDO PARA AÇÕES DE VIGIL. SANITÁRIA**

**246.682.548,24**

**62,10**

O Quadro a seguir, espelha as transferências aos Estados, Municípios e DF também para aplicação em ações de vigilância sanitária no período de 2004 a 2007. Como se vê, a descentralização de recursos às unidades federadas teve um acréscimo de 49% quando comparados os valores de 2004 e 2007.

**Quadro 27:** Transferências fundo a fundo - Comparativo 2004 a 2007

EXERCÍCIO	PAB	MAC	FATO GERADOR	TOTAL
2004	45.774.567,63	37.062.491,51	22.469.645,00	105.306.704,14
2005	41.745.669,85	29.430.324,84	33.126.757,11	104.302.751,80
2006	75.200.000,00	56.799.997,00	37.091.515,43	169.091.512,43
2007	64.796.173,79	55.512.500,00	37.116.385,67	157.425.059,46
% DE CRESCIMENTO	2005/2004	2006/2005	2007/2006	
	-0,95%	62,12%	-6,90%	
% DE CRESCIMENTO 2007/2004				49%

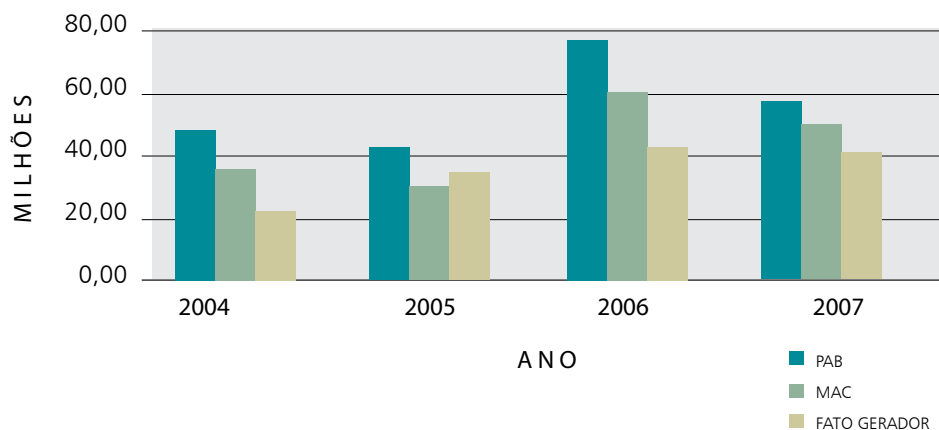
Fonte: SIAFI - Gerencial

A involução observada no ano de 2007 em relação ao ano de 2006 se deve a dois fatores:

1. Mudança nos critérios de repasse definidos pela Portaria 1998, de 21 de agosto de 2007 e sua publicação no mês de agosto, já no segundo semestre do ano, inviabilizando a execução total do orçamento programado e aprovado para 2007.
2. A pactuação do piso estratégico preconizada na referida portaria, exigiu aporte de recursos financeiros para repasse a todos os municípios. Entretanto, essa pactuação foi efetivada com apenas 14% dos municípios, comprometendo a execução dos recursos financeiros programados.

No gráfico 5, abaixo, visualiza-se o comportamento das transferências fundo a fundo no período de 2004 a 2007:

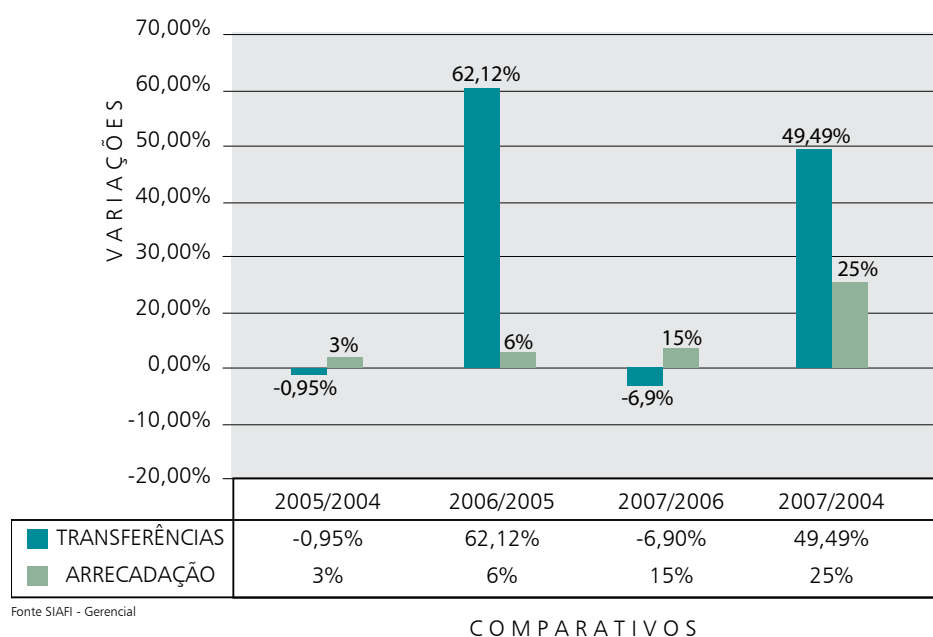
**Gráfico 5:** Transferências Fundo a Fundo - Comparativo 2004 a 2007





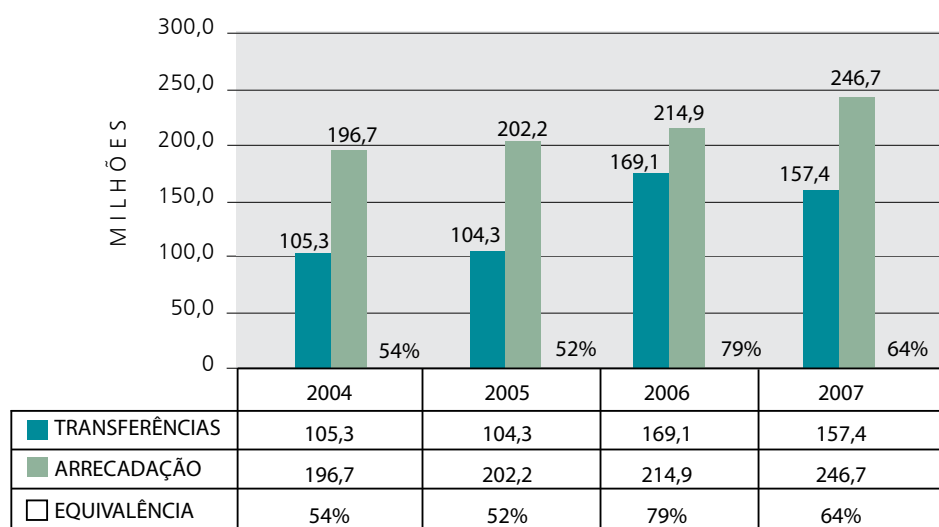
O Gráfico 6 retrata, de forma comparativa, as variações anuais ocorridas nas transferências financeiras fundo a fundo a estados e municípios para aplicação em ações de vigilância sanitária, bem como na arrecadação total de receitas próprias da Anvisa. Vale notar que no período 2004-2007 as transferências fundo a fundo cresceram 49%, enquanto a arrecadação da Anvisa variou positivamente em 25%.

**Gráfico 6:** Transferências a Estados e Municípios X Arrecadação Total da Anvisa- Variações de 2004 a 2007



A equivalência entre os montantes financeiros transferidos fundo a fundo estados e municípios para aplicação em ações de vigilância sanitária e a arrecadação total de receitas próprias da ANVISA no período 2004-2007 está evidenciada no Gráfico 7. Ao longo do período pode-se observar que os valores transferidos fundo a fundo mantiveram equivalência superior a 50% da arrecadação total de receitas próprias da ANVISA.

**Gráfico 7:** Transferências a Estados e Municípios X Arrecadação Total da Anvisa - Evolução e Equivalência de 2004 a 2007



Fonte SIAFI - Gerencial

COMPARATIVOS

### 3.4 convênios

Conforme demonstrado nos Quadros a seguir, o comprometimento orçamentário e financeiro nas transferências realizadas por convênios e termos similares totalizou R\$ 42,4 milhões, sendo R\$ 11,8 milhões para órgãos e entidades nacionais e R\$ 30,4 milhões para Organismos Internacionais.

**Quadro 28:** Transferências por convênios e termos similares no exercício de 2007 - Órgãos e entidades nacionais

Convênio Nº	Proponente	Objeto	Área	Valores Pactuados	Repassado em 2007
004/2003	Fundação de Apoio à Pesquisa e Extensão - FAPEX	Implementação do Centro Colaborador no Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia para Apoio Técnico e Científico à Anvisa	CGTEC	4.944.684,00	844.541,00
011/2003	CAIXA DE PECÚLIO ASSIST. e ASSIT. e PREV. dos Servidores FUND. SERV. SAÚDE PÚBLICA	Plano de Benefícios Assistenciais aos Servidores Ativos e Inativos do Quadro de Pessoal da Agência, de Servidores Requisitados e de Contratados por Tempo Determinado e seus Dependentes	GGRHU	2.051.587,71	990.000,00
030/2004	Fundação para o Desenvolvimento Médico e Hospitalar	Produção e Validação de Reagentes Monoclonais para Uso Hemoterápico	GGSTO	410.000,00	40.000,00
007/2005	Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa	Cooperação Técnico - Científico, Assessoria, Pesquisa e Formação de RH nas áreas de VISA	COPRH	5.316.780,00	1.773.836,00
012/2005	Fundação para o Desenvolvimento Médico e Hospitalar	Realizar Treinamento para Equipe de Profissionais que Exercem Atividades Técnicas na Gerência Geral do Sangue, Outros Tecidos e Órgãos - Anvisa, Profissionais de Unidades de Produtos Biológicos e Visas Estaduais	GGSTO	1.090.831,00	507.415,50
013/2005	Fundação Ezequiel Dias - FUNED	Monitoramento de Resíduos de Medicamentos Veterinários na Matriz Leite	GGALI	662.600,00	52.600,00
014/2005	Fundação Ezequiel Dias - FUNED	Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos	GGTOX	476.540,00	160.500,00
015/2005	Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo - SES-SP	Monitoramento de Resíduos de Medicamentos Veterinários na Matriz Leite	GGALI	690.100,85	69.360,00
016/2005	Fundação de Apoio a Ciência e Tecnologia - FATEC	Desenvolvimento das atividades relacionadas à Farmacopéia Brasileira	GGLAS	5.968.396,00	3.486.177,80
001/2006	Secretaria Executiva de Justiça/PA	Apoio as Ações de VISA - Manutenção do Sistema Procon no Estado do Pará	NUREM	120.000,00	50.000,00
002/2006	GEAP	Assistência Médica e Odontológica aos Servidores da Anvisa	GGRHU	3.235.863,81	1.794.432,00
003/2006	Secretaria de Justiça e Direitos Humanos/PE	Ampliação do Sistema Procon no Estado de Pernambuco	NUREM	120.000,00	60.000,00
004/2006	Fundo Estadual de Defesa do Consumidor do Estado de Mato Grosso	Apoio as Ações de VISA - Implantação do Sistema Procon	NUREM	120.000,00	13.715,00
005/2006	Prefeitura Municipal de João Pessoa/PB	Apoio as Ações de VISA - Manutenção do Sistema Procon no Município de João Pessoa/PB	NUREM	100.000,00	20.000,00
006/2006	Secretaria de Estado da Justiça de GO	Apoio as Ações de VISA - Manutenção do Sistema Procon no Estado de Goiás	NUREM	120.000,00	50.000,00
011/2006	Procuradoria Geral de Justiça do Estado do Ceará	Ampliação do Sistema Decon/Anvisa	NUREM	120.000,00	40.000,00
001/2007	Centro de Integração Empresa Escola - CIEE	Realização de Estágio e Concessão de Bolsas para 273 (duzentos e setenta e três) Estudantes Universitários e 118 (cento e dezoito) de Nível Médio, Integrantes das Instituições de Ensino de Todos os Estados da Federação	GGRHU	1.631.256,00	728.507,58

segue

**Quadro 28:** Transferências por convênios e termos similares no exercício de 2007 - Órgãos e entidades nacionais

Convênio Nº	Proponente	Objeto	Área	Valores Pactuados	Repassado em 2007
002/2007	Secretaria de Estado da Saúde da Bahia	Monitora a Qualidade dos Medicamentos Disponíveis no Mercado Brasileiro por Meio da Realização de 160 Análises Fiscais de Medicamentos Relativas ao Proveme	GGIMP	340.070,00	0,00
003/2007	Secretaria de Estado da Saúde de Goiás	Monitora a Qualidade dos Medicamentos Disponíveis no Mercado Brasileiro por Meio da Realização de 200 Análises Fiscais de Medicamentos Relativas ao Proveme	GGIMP	396.695,00	0,00
005/2007	Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo	Monitora a Qualidade dos Medicamentos Disponíveis no Mercado Brasileiro por Meio da Realização de 372 Análises Fiscais de Medicamentos Relativas ao Proveme	GGIMP	480.000,00	0,00
006/2007	Secretaria de Estado da Saúde do Ceará	Monitora a Qualidade dos Medicamentos Disponíveis no Mercado Brasileiro por Meio da Realização de 360 Análises Fiscais de Medicamentos Relativas ao Proveme	GGIMP	659.991,00	0,00
008/2007	Fundação Ezequiel Dias - FUNED	Monitora a Qualidade dos Medicamentos Disponíveis no Mercado Brasileiro por Meio da Realização de 123 Análises Fiscais de Medicamentos Relativas ao Proveme	GGIMP	1.260.408,00	0,00
PORTARIA 1072, de 18/12/2007	Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ	Desenvolvimento e Incorporação de Inovações na Gestão e no Financiamento da Visa e Desenvolvimento de Atividades de Educação e Comunicação para o Fortalecimento da Cidadania	CGTEC	536.698,00	536.698,00
PORTARIA 495, de 20/06/2007	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES	Disponibilizar o Acesso às Bases de Dados da Micromedex, disponíveis no Portal de Periódicos da Capes	CGTEC	460.000,00	460.000,00
PORTARIA 1094, de 26/12/2007	Universidade Federal do Triângulo Mineiro	Segurança Transfusional: Avaliação do Real Significado da Sorologia Inconclusiva para Doenças de Chagas e Banco de Sangue Através de Diferentes Testes Sorológicos de Biologia Molecular e da Avaliação Clínica	GGSTO	203.515,00	203.515,00
<b>TOTAIS</b>				<b>31.516.016,37</b>	<b>11.881.297,88</b>

Fonte: Siafi - Gerencial

**Quadro 29:** Transferências por convênios e termos similares no exercício de 2007 - organismos internacionais

R\$ 1,00

Convênio Nº	Proponente	Objeto	Área	Valores Pactuados	Repassado em 2007
BRA/04/010	PNUD	Serviços de saúde sentinela - estratégia para vigilância de serviços e produtos	UGP	12.054.743,60	10.530.171,08
AC 001/1999	UNESCO	Cooperação e Assistência Técnica para Viabilizar a Implementação e Organização da ANVS, para Realização de Ações de Melhoria de Gestão e de Pesquisa Científica e Tecnológica em Vigilância Sanitária	UGP	167.014.963,00	18.096.525,73
TC 037/2005	OPAS	Cooperação e Assistência Técnica entre a Anvisa/OPAS-OMS para facilitar a implementação das Ações de Reorganização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, especificamente: Capacitação, Consultoria e Estudos	UGP	5.556.520,00	1.848.248,00
<b>TOTAIS</b>				<b>184.626.226,60</b>	<b>30.474.944,81</b>

Fonte: SIAFI - Gerencial

### 3.5 arrecadação

Em 2007, a arrecadação de receitas próprias da Anvisa totalizou R\$ 246,6 milhões, sendo que desse total, a taxa de fiscalização de vigilância sanitária representou R\$ 227,7 milhões, a receita oriunda de aplicações financeiras R\$ 7,1 milhões, as multas previstas na legislação sanitária R\$ 9,7 milhões, as restituições de convênios totalizaram R\$ 1,6 milhões e as demais receitas representaram apenas R\$ 440,2 mil, conforme especifica o Quadro abaixo.

**Quadro 30:** Arrecadação das receitas próprias da Anvisa por item de receita - Exercício financeiro de 2007

ITEM DE RECEITA	Arrecadado 2007
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	227.723.116,89
MULTAS PREVISTAS NA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA	9.741.031,07
RECEITA DE REMUNERAÇÃO DE APLICAÇÕES FIN. NA CONTA ÚNICA	7.175.392,18
RESTITUIÇÕES DE CONVÊNIOS	1.602.768,55
OUTRAS RECEITAS	440.239,55
<b>TOTAL</b>	<b>246.682.548,24</b>

Fonte: SIAFI - Gerencial

O desempenho da arrecadação em 2007 representou um crescimento de 14,79% (R\$ 31,0 milhões) em relação ao exercício financeiro de 2006, conforme demonstrado no Quadro 31 abaixo. Como se vê, a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária se constituiu no principal item de arrecadação do conjunto de receitas próprias da Anvisa no período 2004-2007, apresentando um incremento de 25,4% em quatro anos.

**Quadro 31:** Arrecadação das receitas próprias da Anvisa - Comparativo 2004 a 2007

ITEM DE RECEITA	Arrecadado 2004	Arrecadado 2005	Arrecadado 2006	Arrecadado 2007
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	184.078.503,64	187.398.689,72	196.714.703,96	227.723.116,89
MULTAS PREVISTAS NA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA	2.476.280,89	5.014.214,35	5.296.598,77	9.741.031,07
RECEITA DE REMUNERAÇÃO DE APLICAÇÕES FIN. NA CONTA ÚNICA	8.650.075,32	7.252.476,66	8.779.638,16	7.175.392,18
RESTITUIÇÕES DE CONVÊNIOS	1.471.038,24	2.523.580,64	3.363.212,10	1.602.768,55
OUTRAS RECEITAS	34.538,54	43.305,82	743.385,59	440.239,55
<b>TOTAL</b>	<b>196.710.436,63</b>	<b>202.232.267,19</b>	<b>214.897.538,58</b>	<b>246.682.548,24</b>
<b>CRESCIMENTO</b>	<b>2005/2004</b>	<b>2006/2005</b>	<b>2007/2006</b>	<b>2007/2004</b>
	<b>2,81%</b>	<b>6,26%</b>	<b>14,79%</b>	<b>25,40%</b>

O Quadro a seguir, apresenta a arrecadação bruta relativa aos exercícios financeiros de 2004 a 2007, por assunto e fato gerador. As diferenças entre os valores, por fato gerador e por item de receita, estão relacionadas com restituições de taxas e eventuais depurações nos arquivos do banco de dados dos fatos geradores ainda não concluídas, em função do grande volume de informações.

**Quadro 32:** Arrecadação por área e fato gerador - 2004 a 2007 - Valores brutos

ASSUNTO	FATO GERADOR	DESCRIÇÃO	2004	2005	2006	2007
<b>ALIMENTOS</b>	1015	Registro de alimentos	1.721.580,00	1.113.600,00	1.405.380,00	1.599.600,00
	1023	Registro de aditivos alimentares	282.700,00	364.500,00	525.900,00	808.500,00
	1031	Registro de Bebidas e Águas Envasadas	6.000,00	0,00	0,00	0,00
	1058	Registro único de produto	296.700,00	222.600,00	339.000,00	432.600,00
	1066 (1)	Alteração, inclusão ou isenção no registro	1.214.250,00	769.860,00	878.070,00	867.240,00
	1198	Revalidação ou renovação de registro	1.354.320,00	1.588.830,00	1.068.120,00	730.061,86
	1201	Certificação de Boas Práticas de Fabricação - Alimentos - no País	0,00	6.000,00	0,00	0,00
	1228	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	22.140,00	38.430,00	64.920,00	55.530,00
	1236	Desarquivamento de processo e 2ª via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	1.260,00	2.070,00	5.670,00	21.960,00
	1279	Certidão, Atestado e Demais Atos Declaratórios para Exportação Desarquivamento de processo e 2ª via de documento para Exportação	100,00	0,00	0,00	0,00
<b>ALIMENTOS Total</b>			<b>4.899.050,00</b>	<b>4.105.890,00</b>	<b>4.287.060,00</b>	<b>4.515.491,86</b>
<b>COSMÉTICOS</b>	2011	Registro de produtos cosméticos	4.206.625,00	4.617.350,00	4.738.125,00	5.433.375,00
	2020 (2)	Alteração ou inclusão no registro	799.300,00	937.890,00	1.135.980,00	1.284.480,00
	2186	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	489.825,00	723.262,50	814.825,00	969.075,00
	2194 (3)	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	40.230,00	34.560,00	10.980,00	9.000,00
	2208	Certidão, atestado e demais atos declaratórios para exportação	600,00	375,00	0,00	0,00
	2283 (4)	Desarquivamento de processo e 2ª via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	14.850,00	7.740,00	36.900,00	73.440,00
<b>COSMÉTICOS Total</b>			<b>5.551.430,00</b>	<b>6.321.177,50</b>	<b>6.736.810,00</b>	<b>7.769.370,00</b>

segue

**Quadro 32:** Arrecadação por área e fato gerador - 2004 a 2007  
- Valores brutos

ASSUNTO	FATO GERADOR	DESCRIÇÃO	2004	2005	2006	2007
<b>INSPEÇÃO E CONTROLE DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS</b>	3123	AE - Indústria de Medicamentos	140.440,00	258.000,00	248.000,00	183.000,00
	3131	AEF de Indústria de Insumos Farmacêuticos	0,00	0,00	17.000,00	0,00
	3140	AE - Distribuidora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	777.580,00	717.350,00	780.750,00	729.000,00
	3158	AE - Empresas de Armazenagem de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	49.500,00	69.750,00	35.250,00	81.000,00
	3166	AE - Empresas Importadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	73.750,00	120.250,00	134.250,00	51.750,00
	3174	Autorização Especial de Funcionamento de Empresa Exportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	40.500,00	0,00	72.750,00	15.000,00
	3182	Autorização Especial de Funcionamento de Empresa de Fracionamento de Insumos Farmacêuticos	15.000,00	0,00	16.500,00	0,00
	3204 (5)	AE - Farmácia de Manipulação de Substâncias sob Controle Especial	286.090,00	311.250,00	319.750,00	217.887,36
	3212	AE - para demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de VS	171.000,00	316.500,00	327.000,00	390.000,00
	3247	Renovação na AFE - Distribuidora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	178.500,00	605.250,00	1.482.000,00	2.048.900,28
	3255	Renovação na AFE de Armazenagem de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	0,00	36.000,00	61.500,00	198.750,00
	3263	Renovação de AFE - Importadora de Medicamento e Insumos	20.250,00	411.750,00	405.750,00	720.253,61
	3271	Renovação na AFE Exportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	6.500,00	15.000,00	21.000,00	83.250,00
	3280	Renovação na AFE Transportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	16.600,00	106.500,00	294.000,00	787.891,82
	3298	Renovação na AFE para Empresa de Fracionamento de Insumos Farmacêuticos	0,00	90.750,00	74.250,00	135.750,00
	3301	Reembalagem de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	2.000,00	0,00	0,00	0,00
	3310	Renovação na AFE - Farmácia e Drogeria	6.477.484,84	5.076.619,10	5.700.090,00	9.875.581,71
	3352	Renovação na AE - Empresa Distribuidora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	103.500,00	387.000,00	948.750,00	1.602.885,00
	3360	Renovação na Autorização Especial de Funcionamento de Empresa de Armazenagem de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	0,00	2.100,00	66.000,00	153.536,84
	3379	Renovação na AE de Funcionamento para Empresa Importadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	6.000,00	272.250,00	242.250,00	488.843,11



ASSUNTO	FATO GERADOR	DESCRIÇÃO	2004	2005	2006	2007
<b>INSPEÇÃO E CONTROLE DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS</b>	3387	Renovação na AE de Funcionamento para Empresa Exportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	0,00	15.000,00	0,00	24.750,00
	3395	Renovação na Autorização Especial de Funcionamento para Empresa de Fracionamento de Insumos Farmacêuticos	0,00	74.250,00	66.000,00	89.250,00
	3417 (6)	Renovação na AE - Farmácia de Manipulação de Substâncias sob Controle Especial	41.900,00	105.000,00	549.750,00	1.418.575,66
	3425	Remoção na Autorização Especial de Funcionamento de demais Empresas previstas em Legislação Específica de Medicamentos e Insumos Farmaceuticos, Sujeitas ao Regime de VS	6.000,00	1.500,00	111.750,00	2.298.182,35
	3441	AFE - Distribuidora de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes	181.700,00	237.300,00	287.100,00	312.700,00
	3450	AFE - Empresa de Armazenagem de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes	20.700,00	45.300,00	28.200,00	62.700,00
	3468	AFE - Empresa Importadora de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes	88.400,00	70.800,00	108.900,00	132.300,00
	3476	AFE para Empresa Exportadora de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes	23.400,00	33.000,00	33.600,00	56.100,00
	3484	AFE - Empresa Transportadora de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes	24.600,00	51.900,00	125.100,00	179.100,00
	3492	AFE de Embalagem e Reembalagem de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes	3.000,00	4.800,00	4.200,00	7.200,00
	3506	AFE de Matéria Prima de Cosmético, Prod. de Higiene e Perfumes	13.500,00	10.500,00	0,00	6.600,00
	3514	AFE para demais empresas prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, sujeitas ao regime de VS	66.400,00	60.300,00	32.700,00	33.000,00
	3611	AFE para Indústria de produtos Saneantes Domissanitários.	172.890,00	183.600,00	158.100,00	165.000,00
	3620	AFE para Empresa de Armazenagem de produtos Saneantes Domissanitários.	20.140,00	26.400,00	8.400,00	5.400,00
	3638	AFE para Importadora de produtos Saneantes Domissanitários	54.300,00	63.600,00	23.100,00	51.900,00
	3646	Autorização de Funcionamento para Exportadora de produtos Saneantes Domissanitários	2.400,00	27.000,00	10.800,00	13.800,00
	3654	AFE para Transportadora de produtos Saneantes Domissanitários	21.600,00	31.200,00	15.000,00	80.100,00
	3662	AF para Empresas de Fracionamento de Materia Prima de Saneantes Domésticos	19.200,00	3.000,00	3.000,00	7.800,00
	3670	AFE para demais empresas de Saneantes Domissanitários, sujeitas ao regime de VS.	73.200,00	10.800,00	12.600,00	7.800,00



**Quadro 32:** Arrecadação por área e fato gerador - 2004 a 2007  
- Valores brutos

ASSUNTO	FATO GERADOR	DESCRIÇÃO	2004	2005	2006	2007
<b>INSPEÇÃO E CONTROLE DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS</b>	3751	Alteração na AFE para Indústria de Insumos Farmacêuticos, Distribuidora, Importadora, Exportadora, Transportadora, Armazenagem, Embalagem e Reembalagem, Estabelecimento de Comércio Varejista, Empresa de Fracionamento, de Medicamen	1.086.780,00	1.311.600,10	1.424.300,00	1.814.853,81
	3999	Cancelamento na Autorização de Funcionamento	390,00	900,00	0,00	16.739,47
	33014	AFE de Embalagem e Reembalagem de Saneantes Domissanitários	3.600,00	11.400,00	600,00	1.200,00
	38490	Certidão, Atestado e Demais Atos Declaratórios para Exportação	0,00	0,00	0,00	725,00
	38601	Alteração na Autorização Especial de Funcionamento, para Indústria, Distribuidora, Importadora, Exportadora, Transportadora, Armazenagem, Embalagem e Reembalagem, Empresa de Fracionamento, demais empresas previstas em legislação empecífica de Medicamentos	316.820,00	304.775,00	324.600,00	445.026,02
	38857	Renovação na AFE - demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de VS	0,00	117.750,00	106.500,00	4.020.592,78
	38865	AFE para Distribuidora de produtos Saneantes Domissanitários.	81.000,00	123.000,00	132.690,00	137.100,00
	39918	CBF e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção ou comercialização para industria de medicamentos e insumos farmacêuticos, no País e Mercosul	5.003.250,00	4.791.000,00	5.427.000,00	5.854.000,00
	39926	CBF e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção ou comercialização para indústria de medicamentos e insumos farmacêuticos, em Outros países	16.391.000,00	19.758.000,00	18.241.000,00	20.220.000,00
	39934	Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos para cada estabelecimento em Outros Países	71.250,00	161.250,00	249.000,00	459.750,00
	39942	CBF e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, no País e Mercosul	60.750,00	118.500,00	125.250,00	233.250,00
	39969	CBF para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção para indústrias de Saneantes Domissanitários, no País e Mercosul	750,00	2.250,00	37.500,00	37.500,00
	39985	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	629.915,00	622.080,00	540.630,00	640.263,18
	39993	Desarquivamento de processo e 2ª via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	66.870,00	64.800,00	53.010,00	231.241,10
<b>INSPEC. E CONT. DE MEDIC. COSMÉT. E SANEAMENTO Total</b>			<b>37.794.290,16</b>	<b>42.003.044,20</b>	<b>44.278.720,00</b>	<b>62.501.441,71</b>

ASSUNTO	FATO GERADOR	DESCRIÇÃO	2004	2005	2006	2007
<b>MEDICAMENTOS</b>	4111	Registro de Medicamentos Fitoterápicos Similar	5.100,00	0,00	0,00	0,00
	4120	Registro de Medicamentos Fitoterápicos Tradicional	59.100,00	1.800,00	0,00	0,00
	4138	Registro de Medicamento Homeopático Novo	55.500,00	35.400,00	45.000,00	12.900,00
	4162 (7)	Alteração ou inclusão no registro de medicamentos, para cada alteração	4.317.981,67	5.202.720,00	5.360.652,00	5.935.276,62
	4235	Alteração de Rotulagem	2.990,00	1.530,00	1.260,00	2.286,00
	4324	Isenção de registro	56.850,00	36.360,00	11.880,00	0,00
	4413 (8)	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	1.962.190,00	1.943.550,00	1.896.210,00	1.667.880,00
	4499	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	18.600,00	9.540,00	3.870,00	2.000,00
	4510	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	299.340,00	193.050,00	333.270,00	266.128,20
	4529	Revalidação ou Renovação de Registro de Medicamento Novo	16.969.080,00	15.854.130,00	14.351.310,00	14.217.912,00
	4537	Revalidação ou Renovação de Registro de Medicamento Similar	20.950.765,00	16.021.635,00	14.163.565,00	13.394.319,71
	4545	Revalidação ou Renovação de Registro de Medicamento Genérico	992.730,00	1.240.380,00	1.331.640,00	1.489.050,00
	4553	Renovação de Registro de Medicamentos Produto Genérico Especial	10,00	0,00	0,00	0,00
	4561	Revalidação ou Renovação de Registro de Nova associação no País	400.680,00	324.135,00	315.630,00	372.330,00
	4570	Renovação de Registro de Medicamentos Monodroga Aprovada em Associação	37.800,00	18.900,00	18.900,00	18.900,00
	4596	Revalidação ou Renovação de Registro de Nova concentração no País	189.000,00	158.760,00	148.365,00	202.230,00
	4600	Revalidação ou Renovação de Registro de Nova forma farmacêutica no País	269.160,00	153.090,00	132.300,00	268.560,00
	4618	Revalidação ou Renovação de Registro de Medicamento Fitoterápico Novo	298.260,00	318.330,00	231.600,00	320.220,00
	4626	Renovação de Registro de Medicamentos Fitoterápico Similar	20.790,00			
	4634	Renovação de Registro de Medicamentos Fitoterápicos Tradicional	14.310,00	4.200,00	0,00	0,00
	4642	Revalidação ou Renovação de Registro de Medicamento Homeopático Novo	126.900,00	313.541,95	56.700,00	11.880,00
	4677	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	0,00	47.000,00	69.500,00	65.500,00
	4685	Anuência em processo de pesquisa clínica	2.432.000,00	2.338.500,00	3.173.500,00	3.611.500,00
	4693	Desarquivamento de processo e 2ª via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	0,00	0,00	540,00	540,00
44016	Registro de Medicamentos Homeopático - Novo Acondicionamento no País	113.040,00	0,00	0,00	0,00	
<b>MEDICAMENTOS Total</b>			<b>62.465.160,59</b>	<b>59.571.755,75</b>	<b>55.264.627,00</b>	<b>56.046.223,20</b>



**Quadro 32:** Arrecadação por área e fato gerador - 2004 a 2007  
- Valores brutos

ASSUNTO	FATO GERADOR	DESCRIÇÃO	2004	2005	2006	2007
<b>PORTOS, AEROP, FRONT. E REL. INTERNAC.</b>	5010	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público.	98.250,00	142.500,00	79.500,00	51.037,50
	5029	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público.	74.250,00	62.250,00	61.500,00	78.750,00
	5037	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público.	36.000,00	50.400,00	34.800,00	23.700,00
	5045	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público.	18.000,00	49.500,00	20.400,00	3.642,00
	5053	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos de diagnóstico de uso <i>in vitro</i> (correlatos) em terminais alfandegados de uso público.	44.400,00	56.100,00	62.300,00	26.124,00
	5061	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público.	57.900,00	77.400,00	58.200,00	76.077,00
	5070	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	32.100,00	22.200,00	37.500,00	44.700,00
	5088	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes,	86.685,00	36.900,00	75.000,00	123.300,00
	5096	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários	156.960,00	155.060,00	249.900,00	299.700,00

ASSUNTO	FATO GERADOR	DESCRIÇÃO	2004	2005	2006	2007
<b>PORTOS, AEROP., FRONT. E REL. INTERNAC.</b>	5100	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e	6.670,00	9.000,00	10.800,00	13.500,00
	5118	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário	17.100,00	18.900,00	17.100,00	27.900,00
	5126	Autorização de funcionamento de empresas que prestam e serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações	53.400,00	63.720,00	164.100,00	198.400,00
	5134	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e	8.300,00	6.000,00	11.000,00	19.840,51
	5142	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de uma empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de uma embarcação em um porto (agência de navegação)	376.440,00	152.400,00	452.100,00	482.700,00
	5150	Importação de até 10 (dez) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	12.782.063,17	15.148.465,00	17.325.762,50	20.032.745,00
	5169	Importação de 11 (onze) a 20 (vinte) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	868.285,00	1.060.975,00	1.213.430,00	1.414.543,00
	5177	Importação de 21 (vinte e um) a 30 (trinta) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	0,00	921.810,00	1.216.240,00	1.643.605,00
	5185	Importação de 31 (trinta e um) a 50 (vinte) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	0,00	720.050,00	658.565,00	810.765,00
	5193	Importação de 51 (cinquenta e um) a 100 (cem) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	0,00	1.503.200,00	1.245.200,00	1.418.400,00
	5215	Anuência de importação por hospitais e estabelecimentos de saúde privados de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de servi	116.565,00	190.025,00	208.995,00	256.005,00
	5223	Anuência de Importação por Pessoa Física de Materiais	360,00	0,00	0,00	0,00



**Quadro 32:** Arrecadação por área e fato gerador - 2004 a 2007  
- Valores brutos

ASSUNTO	FATO GERADOR	DESCRIÇÃO	2004	2005	2006	2007
<b>PORTOS, AEROP. FRONT. E REL. INTERNAC.</b>	5231	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	280.380,00	439.510,00	472.295,00	511.375,00
	5240	Anuência de importação por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	29.240,00	37.340,00	76.660,00	46.605,00
	5258	Anuência de Importação de Amostras de Produtos Suje	16.780,00	0,00	0,00	0,00
	5266	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, sobre bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária para fins de comercialização ou industrialização	90,00	140,00	5.767,50	12.915,50
	5304	Exportação e importação de no máximo 20 amostras	2.480,00	24.705,00	8.720,00	200,00
	5312	Anuência de Exportação e Importação de Amostras	180,00	1.530,00	0,00	0,00
	5320	Anuência de exportação por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	150,00	0,00	300,00	1.565.450,50
	5339	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produto e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	1.148.033,00	1.467.245,00	1.349.564,50	79.252,50
	5347	Dentro do município	75.247,50	84.397,50	97.215,00	58.935,00
	5355	Outro município no mesmo estado	97.648,08	118.665,00	115.350,00	122.940,00
	5363	Outro estado	114.400,00	140.610,00	103.320,00	173.122,50
	5371	Dentro do município	38.145,00	161.872,50	173.730,00	1.045.740,00
	5380	Outro município no mesmo estado	90.090,00	938.805,00	901.785,00	244.290,00
	5398	Outro estado	9.270,00	64.500,00	283.980,00	54.000,00
	5401	Vistoria semestral para verificação de cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixa ou móvel, localizada em águas sob jurisdição nacional, destinada a atividade	30.000,00	35.100,00	32.400,00	272.668,87
	5410	Anuência para Isenção de Imposto em Processo de Imp	800,00	0,00	0,00	0,00
	5428	Substituição de Representante Legal, Responsável Técnico ou Cancelamento	130.200,00	0,00	0,00	0,00
	5436	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento de empresas	12.200,00	30.600,00	85.600,00	314.550,00
	5452	Interior; em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	169.100,00	296.150,00	260.900,00	2.000,00

ASSUNTO	FATO GERADOR	DESCRIÇÃO	2004	2005	2006	2007
<b>PORTOS, AEROP. FRONT. E REL. INTERNAC.</b>	5460	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	400,00	12.200,00	3.000,00	42.700,00
	5487	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	10.400,00	24.750,00	27.875,00	73.150,00
	5495	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	22.500,00	54.200,00	64.600,00	2.400,00
	5509	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre.	100,00	5.050,00	2.675,00	34.375,00
	5517	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros.	3.750,00	13.525,00	18.600,00	149.900,00
	5525	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros.	28.125,00	60.400,00	125.675,00	6.000,00
	5533	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	3.050,00	7.225,00	5.025,00	5.600,00
	5541	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre .	5.175,00	6.900,00	5.250,00	4.450,00
	5550	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	2.675,00	7.600,00	7.150,00	3.450,00
	5568	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre)	400,00	825,00	350,00	75,00
	5576	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	250,00	1.075,00	800,00	35.500,00
	5614	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações de trânsito internacional	24.500,00	32.875,00	42.000,00	5.775.210,00
	5622	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros	2.803.980,00	4.819.230,00	5.127.600,00	960,00
	5630	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	2.790,00	2.820,00	3.090,00	480,00



**Quadro 32:** Arrecadação por área e fato gerador - 2004 a 2007  
- Valores brutos

ASSUNTO	FATO GERADOR	DESCRIÇÃO	2004	2005	2006	2007
<b>PORTOS, AEROP. FRONT. E REL. INTERNAC.</b>	5657	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1.020,00	1.710,00	60,00	280.530,00
	5665	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	110.220,00	232.230,00	257.370,00	214.800,00
	5673	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	71.730,00	187.320,00	194.340,00	26.310,00
	5681	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	4.470,00	7.170,00	14.580,00	34.860,00
	5690	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamentos marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	24.000,00	28.890,00	31.770,00	474.960,00
	5703	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	218.730,00	569.100,00	496.500,00	31.380,00
	5711	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional, e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	15.270,00	23.640,00	26.400,00	19.260,00
	5720	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	5.550,00	15.540,00	22.410,00	13.890,00
	5738	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	7.710,00	14.640,00	14.940,00	59.700,00
	5746	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	15.420,00	53.370,00	51.870,00	1.350,00
	5754	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	1.470,00	2.160,00	780,00	1.148.800,00
	5797	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	909.450,00	975.950,00	998.100,00	15.150,00
	5800	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	13.550,00	13.400,00	12.900,00	630,00



ASSUNTO	FATO GERADOR	DESCRIÇÃO	2004	2005	2006	2007
<b>PORTOS, AEROP. FRONT. E REL. INTERNAC.</b>	5851	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	0,00	1.020,00	630,00	2.520,00
	5916	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	24.300,00	20.160,00	38.880,00	83.070,00
	5924	Desarquivamento de processo e 2ª via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	0,00	0,00	2.880,00	2.160,00
	6000	Anuência de Importação por Pessoa Física de Materiais	8.210,00	0,00	0,00	0,00
	9000	Anuência de Importação sobre Bens Produtos Matér	737.980,00	0,00	0,00	0,00
	18900	Anuência de Importação sobre Bens Produtos Matér	447.480,00	0,00	0,00	0,00
	58807	Renovação da autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público.	3.330,00	80.250,00	100.500,00	242.955,00
	58815	Renovação da autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substância e medicamentos, sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	23.250,00	10.500,00	23.250,00	68.250,00
	58823	Renovação da autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio d	23.250,00	11.300,00	5.000,00	8.349,00
	58831	Renovação da autorização de funcionamento de Demais Empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira	119.400,00	485.700,00	839.100,00	1.136.428,87
	58840	Anuência de Importação por Hospitais e Estabeleci	11.880,00	0,00	0,00	0,00
	58858	Anuência de Importação de Amostras de Produtos ou M	42.830,00	0,00	0,00	0,00
	58874	Anuência de Importação de Amostras de Produtos Suje	500.004,69	0,00	0,00	0,00
	58882	Exportação e importação de no máximo 20 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier)	225.850,00	464.530,00	3.274.050,00	4.388.170,00
	58882.	Exportação e importação de no máximo 20 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier), de acordo com o artigo 36, item VI parágrafo 2º, inciso I da RDC Nº 23/03	0,00	483.800,00	42.060,00	106.590,00



**Quadro 32:** Arrecadação por área e fato gerador - 2004 a 2007  
- Valores brutos

ASSUNTO	FATO GERADOR	DESCRIÇÃO	2004	2005	2006	2007
	58890	Exportação e importação de 21 até 50 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier)	67.490,00	41.560,00	118.630,00	0,00
	58890.	Exportação e importação de 21 até 50 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier), de acordo com o artigo 36, item VI parágrafo 3º, inciso II da RDC Nº 23/03	0,00	46.240,00	2.800,00	0,00
	58904	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	0,00	0,00	23,07	0,00
	58912	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	0,00	38.970,00	0,00	0,00
	63120	Anuência de Importação sobre Bens Produtos Matér	828.360,00	0,00	0,00	0,00
<b>PORTOS, AEROP., FRONT. E REL. INTERNAC. Total</b>			<b>24.448.461,44</b>	<b>33.145.850,00</b>	<b>39.173.492,57</b>	<b>46.043.841,75</b>
<b>SANEANTES</b>	6017	Registro de Produto Saneantes de risco II	2.101.760,00	1.726.800,00	1.985.200,00	2.176.000,00
	6025	Revalidação de registro de produto Saneantes de risco II	682.600,00	877.320,00	788.040,00	1.333.800,00
	6033 (9)	Alteração no registro de saneantes	261.900,00	196.830,00	240.030,00	145.890,00
	6076	Inclusão no registro de saneantes	32.440,00	11.070,00	17.100,00	27.720,00
	6203 (10)	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	18.620,00	25.740,00	36.720,00	12.420,00
	6211	Certidão, atestado e demais atos declaratórios para exportação	1.840,00	0,00	0,00	0,00
	6289	Desarquivamento de processo e 2ª via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	11.790,00	10.440,00	1.710,00	12.690,00
	6300	Desarquivamento de processo e 2ª via de documento para exportação	100,00	0,00	0,00	0,00
<b>SANEANTES</b>	<b>Total</b>	<b>3.111.050,00</b>	<b>2.848.200,00</b>	<b>3.068.800,00</b>	<b>3.708.520,00</b>	
<b>PRODUTOS PARA A SAÚDE</b>	7013	AFE por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso <i>in-vitro</i> )	172.600,00	139.800,00	161.500,00	134.000,00
	7021	AFE para Distribuidora de produtos para saúde	608.880,00	620.890,00	786.950,00	684.680,00
	7030	AFE para Importadora de produtos para saúde	267.600,00	221.200,00	283.200,00	376.800,00
	7048	AFE para Exportadora de produtos para saúde	67.600,00	46.000,00	73.200,00	62.400,00
	7056	AFE para Transportadora de produtos para saúde	79.600,00	132.400,00	196.000,00	220.400,00
	7170 (11)	Alteração na AFE para Distribuidora, Importadora, Exportadora, Transportadora, Armazenagem, Embalagem e Reembalagem, Estabelecimento de Comércio Varejista e demais empresas previstas em legislação específica de produtos para saúde	389.480,00	459.400,00	563.500,00	628.600,00

ASSUNTO	FATO GERADOR	DESCRIÇÃO	2004	2005	2006	2007
<b>PRODUTOS PARA A SAÚDE</b>	7250	Cancelamento na Autorização de Funcionamento	0,00	1.260,00	0,00	0,00
	7269	CBF de Produtos para Saúde no País e Mercosul	862.500,00	707.250,00	886.500,00	1.178.250,00
	7277	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde em outros países	0,00	148.000,00	259.000,00	370.000,00
	7285	Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de produtos para saúde, por estabelecimento	432.000,00	591.750,00	649.500,00	1.130.250,00
	7307	Registro de Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia entre outros	234.000,00	114.000,00	123.000,00	205.800,00
	7315	Registro de Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso in vitro e demais produtos para saúde	10.098.480,00	9.213.622,48	9.983.450,00	9.691.750,00
	7323	Registro de Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	277.200,00	297.200,00	183.400,00	138.600,00
	7331	Registro de Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso in-vitro e demais produtos para saúde	12.587.520,00	12.970.140,00	13.052.050,00	13.398.950,00
	7340	Revalidação de Registro de Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia entre outros	36.000,00	104.400,00	54.000,00	124.200,00
	7358	Revalidação de Registro de Outros equipamentos de médio e pequeno porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso in vitro e demais produtos para saúde	6.374.120,00	5.537.700,00	4.891.600,00	3.844.520,00
	7064	AFE para Empresa de Armazenagem de produtos para saúde	32.800,00	61.200,00	70.400,00	72.000,00
	7072	AFE para Empresa de Embalagem e Reembalagem de produtos para saúde	16.400,00	16.800,00	12.000,00	14.000,00
	7080	AFE para estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	34.000,00	66.300,00	68.000,00	49.800,00
	7366	Revalidação de Registro de Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso in-vitro e demais produtos para saúde	1.871.100,00	1.880.560,00	3.023.000,00	2.968.330,00
	7374	Revalidação de Registro de Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	0,00	146.440,00	42.840,00	93.240,00
	7382 (12)	Alteração ou inclusão no registro de produtos para a saúde	1.997.910,00	1.864.620,00	2.393.500,00	3.031.830,00
	7420	Alteração de rotulagem	1.260,00	1.350,00	2.160,00	2.160,00



**Quadro 32:** Arrecadação por área e fato gerador - 2004 a 2007  
- Valores brutos

ASSUNTO	FATO GERADOR	DESCRIÇÃO	2004	2005	2006	2007
<b>PRODUTOS PARA A SAÚDE</b>	7528	Isenção de registro	442.370,00	325.040,00	349.900,00	1.017.530,00
	7536 (13)	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	370.810,00	538.230,00	515.970,00	522.525,60
	7579	Desarquivamento de processo e 2ª via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	94.680,00	231.480,00	316.440,00	465.300,00
	77011	AF para demais empresas previstas em legislação específica de produtos para saúde	44.800,00	9.600,00	106.000,00	27.200,00
<b>PRODUTOS PARA SAUDE Total</b>			<b>37.393.710,00</b>	<b>36.446.632,48</b>	<b>39.047.060,00</b>	<b>40.453.115,60</b>
<b>TOXICOLOGIA</b>	8010	Avaliação toxicológica de produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	10.800,00	12.240,00	11.520,00	12.780,00
	8028	Avaliação toxicológica de produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	59.040,00	73.080,00	74.340,00	138.240,00
	8036	Avaliação toxicológica de produto formulado	220.770,00	271.620,00	333.720,00	300.960,00
	8044	Avaliação toxicológica para fim de registro especial temporário	997.380,00	1.059.840,00	875.340,00	813.780,00
	8052	Reclassificação toxicológica	6.660,00	7.200,00	3.600,00	12.600,00
	8060	Reavaliação de Reg. De Produto Conforme Decreto nº 991/93	7.920,00	0,00	1.800,00	0,00
	8079	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	73.710,00	86.310,00	39.060,00	68.310,00
	8087	Alteração de dose para maior na aplicação	1.800,00	90,00	1.800,00	1.800,00
	8109	Avaliação toxicológica para fim de registro de componente	147.150,00	129.420,00	55.800,00	142.740,00
	8117	Certidão, Atestado e Demais Atos Declaratórios	0,00	0,00	3.600,00	0,00
	8125	Desarquivamento de processo e 2ª via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	5.400,00	9.720,00	7.200,00	9.180,00
	8133	Anuência para Veicular Publicidade	10,00	0,00	0,00	0,00
	8150	Desarquivamento de processo e 2ª via de documento para exportação	380,00	9.720,00	7.200,00	9.180,00
<b>TOXICOLOGIA Total</b>			<b>1.531.020,00</b>	<b>1.659.240,00</b>	<b>1.414.980,00</b>	<b>1.509.570,00</b>
<b>FUMÍGENOS</b>	9016	Registro de fumígenos	1.238.000,00	1.245.000,00	1.205.000,00	1.500.000,00
	9024	Revalidação ou renovação de registro de fumígenos	2.262.000,00	2.142.000,00	3.228.000,00	3.865.500,00
	9040	Anuência para Veicular Publicidade	0,00	10.000,00	0,00	0,00
	9067	Desarquivamento de Processo e Segunda Via de Documento	720,00	0,00	0,00	0,00
<b>FUMÍGENOS Total</b>			<b>3.500.720,00</b>	<b>3.397.000,00</b>	<b>4.433.000,00</b>	<b>5.365.500,00</b>
DARFs pagos incorretamente			1.116.729,91	3.490,35	0,00	0,00
<b>TOTAL</b>			<b>181.811.622,10</b>	<b>189.502.280,28</b>	<b>197.704.549,57</b>	<b>227.913.074,12</b>

Fonte: Banco do Brasil e Secretaria de Receita Federal

- (1) fato gerador n.º 1066 engloba os fatos geradores n.º 1074, 1082, 1104, 1112, 1120, 1139, 1147, 1155, 1163, 1171, 1180 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001  
 (2) fato gerador n.º 2020 engloba os fatos geradores n.º 2038, 2054, 2062, 2070, 2089, 2097, 2100 e 2119 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001  
 (3) fato gerador n.º 2194 engloba os fatos geradores n.º 2216 e 2232 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001  
 (4) fato gerador n.º 2283 engloba o fato gerador n.º 2267 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001  
 (5) fato gerador n.º 3204 engloba o fato gerador n.º 39900 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001  
 (6) fato gerador n.º 3417 engloba o fato gerador n.º 3328 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001  
 (7) fato gerador n.º 4162 engloba os fatos geradores n.º 4189, 4197, 4200, 4219, 4227, 4260, 4278, 4286, 4294, 4308 e 4316 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001 (8) fato gerador n.º 4413 engloba os fatos geradores n.º 4421, 4430, 4448, 4456, 4464, 4472 e 4480 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001  
 (9) fato gerador n.º 6033 engloba os fatos geradores n.º 6041, 6050, 6084, 6092, 6106, 6114 e 6122 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001  
 (10) fato gerador n.º 6203 engloba os fatos geradores n.º 6220, 6246 e 6262 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001  
 (11) fato gerador n.º 7170 engloba os fatos geradores n.º 7188, 7196, 7200, 7218 e 7226 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001  
 (12) fato gerador n.º 7382 engloba os fatos geradores n.º 7390, 7404, 7412, 7439, 7447, 7455, 7463, 7471, 7480, 7498, 7501 e 7510 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001 (13) fato gerador n.º 7536 engloba os fatos geradores n.º 7552 e 7595 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001

## 3.6 resultado patrimonial da anvisa

O resultado patrimonial da Anvisa, calculado nos termos § 2º, artigo 43 da Lei nº. 4.320, de 17 de março de 1964, ou seja, a diferença entre o Ativo Financeiro e o Passivo Financeiro, resultou em superávit financeiro na ordem de R\$ 161,4 milhões. Este valor é obtido pela diferença entre as disponibilidades financeiras, créditos em circulação e as obrigações em circulação, considerando-se os recursos a receber para pagamento de restos a pagar e o saldo financeiro na fonte 174 - Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária -, disponível na Secretaria do Tesouro Nacional do Ministério da Fazenda - STN/MF.

Tal superávit financeiro poderá ser - caso autorizado pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão -, utilizado como fonte compensatória, em crédito adicional a ser solicitado no decorrer do exercício de 2007, com vistas à aplicação dos recursos em ações de vigilância sanitária.

**Quadro 33:** Resultado operacional da Anvisa no exercício financeiro de 2007 - (resultado patrimonial nos termos da lei nº 4.320/64)

ITEM DE INFORMAÇÃO	OPERAÇÃO	VALOR APURADO EM 2007
ATIVO FINANCEIRO	A	104.791.310,10
PASSIVO FINANCEIRO	B	67.657.859,17
<b>SUPERÁVIT FINANCEIRO BRUTO</b>	<b>C = A - B</b>	<b>37.133.450,93</b>
RECURSOS A RECEBER P/ PAG. DE RESTOS A PAGAR	D	38.168.950,27
SALDO FINANCEIRO DA FONTE 174 (TAXA DE FISC.) NA STN/MF	E	162.527.498,92
<b>SUPERÁVIT FINANCEIRO LÍQUIDO</b>	<b>F = C - D + E</b>	<b>161.491.999,58</b>

Fonte: SIAFI - Gerencial



# capítulo 4

## a anvisa e a sociedade

Fortalecer a comunicação da Vigilância Sanitária com a sociedade faz parte de um ciclo de exercício de cidadania e melhoria da qualidade dos produtos e serviços submetidos à ação de Visa. O Código de Defesa do Consumidor afirma que a informação adequada e clara sobre os riscos inerentes aos diferentes produtos e serviços é um direito básico do consumidor. Também é direito de todo e qualquer cidadão receber dos órgãos públicos, inclusive os responsáveis pela fiscalização e controle, informações sobre suas atividades, em respeito ao princípio constitucional da publicidade dos atos administrativos.

Sem dúvida, esforços foram realizados no sentido de tornar transparentes as ações e os mecanismos de funcionamento da Agência para a população, facilitando a apropriação, por parte desta, das informações necessárias para o exercício de propor, acompanhar e controlar a ação do Estado. Contudo a situação almejada na Vigilância Sanitária, mais do que isso, é a percepção da importância da participação da sociedade na identificação do risco sanitário e sua imediata comunicação aos órgãos responsáveis.

Considerando essas questões, a Anvisa, desde 2002, por meio de sua Ouvidoria, implantou um sistema eletrônico para registrar as mensagens demandadas pela sociedade, denominado Anvis@tende. Esse sistema permite que haja um prazo de atendimento (15 dias úteis) e uma resposta para todas as mensagens enviadas. Elas recebem um número de registro e são acompanhadas pela equipe da Ouvidoria e pelo próprio remetente. O número de mensagens recebidas evoluiu de 2.530, em 2002, para cerca de 20.507, em 2007.

A principal origem dessas demandas se deu via formulário eletrônico do sítio da Anvisa, representando 70% (14.444) do total. É interessante observar que dentre as 251 cartas e formulários postais que chegaram à ouvidoria, 52% foram denúncias. Além disso, os assuntos fiscalização (31,8%), qualidade de produtos (11,5%) e registro de produtos (7,96%) obtiveram a maior frequência no universo destas denúncias.

A Ouvidoria da Anvisa é procurada por um público variado: cidadãos, empresas, organizações civis, empresariais e poderes e órgãos públicos das três esferas. Cada demanda recebida é qualificada de acordo com o tipo, prioridade, consequência e a competência, encaminhada para a área técnica e acompanhada até a resposta final.

**Tabela 4:** Perfil dos Principais Demandantes à Ouvidoria da Anvisa

<b>Demandante</b>	<b>(valor absoluto)</b>	<b>%</b>
Pessoa Física	13.281	64,76%
Empresa	5.794	28,25%
Associação/ONG	127	0,62%
Município	241	1,18%
Estado	37	0,18%
Outros Órgãos Federais	27	0,13%
Sem Demandante	1000	4,88%
<b>TOTAL</b>	<b>20.507</b>	<b>100</b>

Fonte: Ouvidoria / Sistema Anvis@atende 2007 - dados extraídos em 16/01/2008

## 4.1 principais problemas identificados pela sociedade

No ano de 2007 foram recebidos 20.507 procedimentos. Desse total, 4.026 (19,6%) foram denúncias e as reclamações somaram 2.486 (12,1%). Os pedidos de informação representaram as manifestações mais frequentes e corresponderam a 50% (10.264) das mensagens recebidas pela Ouvidoria. Houve também 66 demandas relativas a elogios e agradecimentos à Anvisa e seus servidores.

As denúncias finalizadas e finalizadas com desdobramento somaram 4.011 (99,63%). Isto representa um elevado percentual de respostas ao cidadão. Finalizadas com desdobramento significam que as denúncias tiveram uma primeira resposta, mas necessitam de um tempo maior para análise e investigação, havendo, posteriormente, uma resposta complementar ao demandante.

Dentre estas denúncias, 15 foram encaminhadas para a Assessoria de Segurança Institucional por se tratar de infração penal. Após análise foram encaminhadas para os órgãos de inteligência responsáveis pela investigação. Houve 14 denúncias que seguiram para Corregedoria, relativas à conduta inadequada de servidores, dentre às quais, três ainda estão em processo de apuração dos fatos. Nove denúncias foram encaminhadas para auditoria, a respeito de desvio ou má utilização de recursos federais. Destas denúncias, apenas duas aguardam manifestação do órgão competente.

As principais denúncias foram relativas às irregularidades na comercialização de produtos, 37,63% (1.515), seguida por qualidade insatisfatória (produtos e serviços) que apresentou 28,59% (1.151) e irregularidades nos serviços de saúde e de interesse à saúde, 15,62% (629).

As reclamações giraram em torno da qualidade insatisfatória (produtos e serviços), com 32,66% (812), seguida por atraso de processos, com 10,86% (270) e irregularidades na comercialização de produtos, 10,50% (261). É significativo, também, o percentual de reclamações por mau atendimento (7,08%) e sistema inacessível (9,61%).

Entre os produtos suspeitos denunciados, destacaram-se o leite (399 denúncias e reclamações) e as próteses (43 denúncias e reclamações). Entre medicamentos destacam-se os anticoncepcionais (12 denúncias e reclamações) e os antineoplásicos.



**Quadro 34:** Procedimento por Natureza X Situação X Problema

Natureza	Situação	Principais Problemas	%
Denúncia	Finalizada + Finalizada com desdobramentos	Irregularidades na comercialização de produtos	37,63
		Qualidade insatisfatória (produtos e serviços)	28,59
		Irregularidades nos serviços de saúde e de interesse à saúde	15,62
		Funcionamento irregular de empresa	5,96
		Reações adversas	2,19
		Propaganda irregular	1,91
		Conduta inadequada do profissional	1,24
		Embalagem/rótulo/bula inadequado	0,60
		Mau atendimento	0,37
		Publicação inadequada	0,35
		Não pertinente à Vigilância Sanitária	4,32
		Total de denúncias = 4.026 % de denúncias finalizadas + Finalizada com desdobramentos = 99,63%	
Natureza	Situação	Principais Problemas	%
Reclamação	Finalizada + Finalizada com desdobramentos	Qualidade insatisfatória (produtos e serviços)	32,66
		Atraso de processos	10,86
		Irregularidades na comercialização de produtos	10,50
		Sistema inacessível	9,61
		Mau atendimento	7,08
		Irregularidades nos serviços de saúde e de interesse à saúde	4,99
		Área técnica inacessível	2,13
		Norma questionável	3,62
		Erro de cadastro	1,53
		Funcionamento irregular de empresa	1,49
		Indeferimento inadequado	1,05
		Não pertinente à Vigilância Sanitária	5,43
Total de reclamações = 2.486 % de reclamações finalizadas + Finalizada com desdobramentos = 98,39%		% de reclamações do total geral = 12,12%	

Fonte: Ouvidoria / Sistema Anvis@atende 2007 - dados extraídos em 16/01/2008

## 4.2 problemas específicos identificados pela sociedade

As possíveis conseqüências previstas para estes problemas apontados foram a insatisfação dos usuários e/ou empresas, o risco sanitário coletivo e danos à saúde individual. Houve 13 (0,37%) denúncias que tiveram como conseqüência o óbito de pessoas que utilizaram produtos suspeitos, como próteses falsificadas e medicamentos adulterados. Vide tabela abaixo.

**Quadro 35:** Procedimentos por Natureza X Conseqüências

Natureza	Principais Conseqüências do Problema	%
Denúncia	Insatisfação do usuário/empresa	37,53
	Risco sanitário coletivo	27,50
	Danos à saúde (individual)	23,75
	Prejuízo ao mercado	7,40
	Mortalidade	0,37
	Risco ao meio ambiente	0,37
	Outros	3,08
Reclamação	Insatisfação do usuário/empresa	65,65
	Risco sanitário coletivo	6,84
	Danos à saúde (individual)	12,79
	Prejuízo ao mercado	7,92
	Desinformação	3,42
	Outros	3,38

Fonte: Ouvidoria / Sistema Anvis@atende 2007 - Dados extraídos em 16/01/2008

Quando se classifica os procedimentos por natureza e gerência responsável, tem-se a tabela abaixo. Foram selecionadas as 10 áreas com maior percentual. Um número maior de denúncias foi encaminhado para as áreas de Inspeção e Fiscalização (17,29%), seguida pela área de Alimentos (6,95%) e Serviços de Saúde (6,61%). As reclamações mudam um pouco o perfil dos problemas, pois envolvem as áreas de Taxas e Arrecadação (8,49%) e Sistemas de Informação (5,07%).

**Quadro 36:** Procedimentos por Natureza x Área Técnica Responsável

Natureza	Área de Atuação	%
Denúncia	Inspeção e Fiscalização de Produtos	17,29
	Alimentos	6,95
	Serviços de Saúde	6,61
	Propaganda	6,06
	Farmacovigilância	2,19
	Cosméticos	1,19
	Produtos para Saúde	1,07
	Saneantes	1,04
	Tecnovigilância	1,02
	Medicamentos	0,94
	Reclamação	Inspeção e Fiscalização de Produtos
Taxas e Arrecadação		8,49
Alimentos		6,76
Sistemas de Informação		5,07
Medicamentos		4,38
Portos Aeroportos e Fronteiras		4,30
Protocolo		3,62
Farmacovigilância		2,21
Produtos para Saúde		1,93
Cosméticos		1,73

### 4.3 medidas adotadas em relação aos principais problemas identificados pela sociedade.

Ao verificar que os principais problemas apontados pela sociedade - como as irregularidades na comercialização de produtos; a qualidade insatisfatória de produtos e serviços e as irregularidades nos serviços de saúde e de interesse à saúde - levam em grande frequência à fiscalização por parte da Visa, seja estadual ou municipal, a Ouvidoria desenvolveu o projeto denominado Rede de Ouvidorias. Trata-se de uma estratégia para a atuação conjunta entre a Ouvidoria da Anvisa, Ouvidoria do SUS, Vigilâncias Estaduais e Municipais, organizando o fluxo de encaminhamento das demandas dos cidadãos, de acordo com as atribuições e as competências de cada esfera de gestão.

O Seminário "Ouvindo o Cidadão: Saúde e Vigilância Sanitária" e o lançamento do Guia de Orientações "Para Ouvir a Vigilância Sanitária" fazem parte desse projeto. O material aborda questões comuns ao dia-a-dia dos serviços de atendimento ao público e traz dados relevantes para os trabalhadores da área. Explicações sobre ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, leis relacionadas ao tema e informações sobre o Fórum Nacional de Ouvidorias também são abordadas no guia.

A fim de aprimorar a comunicação com os cidadãos, com os órgãos/entidades da sociedade civil e com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

(SNVS), a Ouvidoria lançou e publicou 22 edições do Boletim da Ouvidoria com informações úteis sobre produtos suspensos e empresas interditadas. Também realizou as atividades abaixo elencadas:

- Aperfeiçoamento do sistema de registro das demandas do cidadão, o Anvis@tende;
- Instituição de um indicador de avaliação de desempenho institucional e de um indicador para o contrato de gestão relacionado ao tempo de resposta da Anvisa às demandas do cidadão (15 dias úteis);
- Elaboração, em parceria com as gerências da agência, do Procedimento Operacional Padrão (POP), que orienta como encaminhar as demandas para cada área da Anvisa e faz a atualização periódica da lista de interlocutores que respondem ao sistema;
- Realização de 25 reuniões no Parlatório da Anvisa com o intuito de assumir um papel de mediador entre as áreas técnicas e o agente regulado, nas quais as reclamações das empresas foram ouvidas, principalmente no que se refere aos atrasos dos processos. Destaca-se que muito mais que um trabalho de mediação de conflitos, esta atitude implica na busca pelo equilíbrio dos interesses coletivos e individuais, na igualdade e nas diferenças, na justiça e na equidade de atender o cidadão;
- Apresentações dos relatórios mensais da Ouvidoria na reunião de Diretoria Colegiada, com a edição de 06 números do "Ouvidor Recomenda". Trata-se de uma estratégia de identificação de problemas na gestão da Agência e recomendações de melhoria dos processos de trabalho. As seis edições tiveram como assuntos: a revalidação automática de registros; gestão administrativa; recursos administrativos com efeitos suspensivos; sistemas de informação da Anvisa; situação e andamentos dos processos; e SNGPC;
- Para encaminhar os procedimentos não pertinentes à Vigilância Sanitária e discutir os assuntos pertinentes ao tema Ouvidoria, foi realizado um seminário com as ouvidorias públicas e com as agências reguladoras, em maio, além da constante articulação e comunicação com os ouvidores. Houve também a participação nas audiências públicas realizadas pela Câmara dos Deputados, com envolvimento e discussão dos Projetos de Lei das Agências Reguladoras e das Ouvidorias de Empresas Públicas;
- Implementação do Programa Ouvidoria Itinerante, cujo objetivo é ofertar um amplo acesso da população à Ouvidoria da Anvisa e desenvolver ações de promoção da cidadania como estratégia de mobilização e controle social, articulando parcerias intersetoriais e intrasetoriais, de modo a fortalecer a questão da saúde como um direito de todos. A Ouvidoria Itinerante esteve presente em 10 encontros científicos e tecnológicos na área da saúde, reuniões da regulação nacional, em momentos festivos, em feiras e stands, entre outros. Também teve seu "Projeto Piloto" instalado no Porto de Santos (SP), no mês de agosto de 2007;
- Elaboração de dicas especiais em um hot site, voltadas para os cuidados que devem ser tomados com os produtos e serviços mais consumidos na época do natal, para propiciar ao cidadão brasileiro festas de fim de ano mais saudáveis e seguras. Esse papel educativo da Ouvidoria consiste no desafio de conscientizar o indivíduo sobre seus direitos como cidadão e consumidor, oferecendo mecanismos para que ele possa se proteger, identificar e denunciar irregularidades.

## considerações finais

Analisando-se os relatórios do Contrato de Gestão ao longo do período de existência da Anvisa, percebe-se que mudanças vêm sendo realizadas sistematicamente. Mudanças essas não só em relação ao aprimoramento do Quadro de Indicadores e Metas Anuais, específico do Contrato de Gestão, como também, a incorporação de outras informações, no sentido de fazer com que este documento expresse com a máxima fidedignidade o desempenho da instituição junto ao governo e à sociedade.

Assim é que desde o ano de 2005 passaram a compor o relatório as avaliações das metas do PPA e do PNS. Para 2007 o relatório apresenta uma nova estrutura, à medida que agrega ao seu conteúdo, informações referentes à Gestão de Pessoas, Gestão do SNVS e a relação da Anvisa com a Sociedade.

### contrato de gestão

Os resultados alcançados em 2007, já na vigência do segundo Contrato de Gestão, apresentam um ganho no desempenho da Instituição em relação a 2006, uma vez que o alcance das metas pactuadas, total ou parcialmente, chegou a 83,86%, sendo no ano anterior 77,8%. É necessário considerar o significativo incremento do número de metas, aumentando de 19 em 2006, para 31 metas em 2007.

Já foi objeto de observação, em relatórios anteriores, a dicotomia existente entre o desempenho apurado pela análise das metas pactuadas no Contrato de Gestão – em geral, abaixo dos 100% esperados – e aquele, fruto da observação empírica de inúmeros atores que reconhecem o quanto a Anvisa tem ampliado o seu leque de atuação promovendo grandes mudanças no contexto da Vigilância Sanitária nacional.

Estes dados comprovam a dificuldade enfrentada pelo MS e a Anvisa em definir indicadores que consigam retratar o desempenho institucional, considerando a complexidade das ações de Vigilância Sanitária.

Analisando-se os diversos Planos Anuais de Ações e Metas verifica-se que a Anvisa vem envidando esforços no sentido de otimizar o Contrato de Gestão como instrumento de desenvolvimento institucional e de avaliação das atividades da Agência. Um exemplo claro desse avanço foi a decisão de, em 2007, compor o Quadro de Indicadores e Metas alinhado às prioridades definidas pela Diretoria Colegiada para esse ano.

Entretanto, cabe ressaltar o estágio incipiente de institucionalização das ações de planejamento na Anvisa, situação esta que concorre com o avanço da implementação das melhorias no desempenho institucional.

Ainda assim, é possível concluir que a Agência, pelo fato de ainda ter como prioridade a sua estruturação, possua indicadores que reflitam, em sua grande maioria, estrutura e processos, não contribuindo para uma avaliação dos efetivos resultados das ações realizadas pela Anvisa.

## ppa

No período de vigência do PPA 2004 - 2007, para as ações que apresentaram metas, o alcance observado foi o seguinte: (2005) 75%, (2006) 70%, (2007) 70%. Este resultado deve-se, em grande medida, ao fraco desempenho da Instituição para implementar dois projetos que se constituem em ações no PPA – construção do laboratório oficial do tabaco e a construção do edifício sede da Agência. Considerando que esses projetos não têm influência direta nos objetivos aos quais se destinam as ações do Programa Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, poder-se-ia minimizar o resultado alcançado pela avaliação das metas, ficando apenas a ação vigilância sanitária de produtos com resultado aquém do esperado, por falta de informações do 4º trimestre do ano de 2007. Quanto à avaliação do Programa por meio dos indicadores propostos, esta não se fez possível, em função de problemas relacionados ao recebimento de dados por motivos que fugiram à governabilidade da Anvisa e problemas internos de informática.

## pns

O desempenho observado das 08 metas exclusivas ao PNS, em 2007, atingiu os 100%, considerando-se as metas superadas, cumpridas e parcialmente cumpridas. Excluímos do cálculo geral as metas consideradas prejudicadas, visto que a sua execução foi suspensa.

## gestão de pessoas

No capítulo Gestão de Pessoas procurou-se retratar como esta questão vem sendo enfrentada pela Agência, uma vez que a sua lei de criação não previu um quadro integrado por servidores públicos. É assim, ponto de destaque neste capítulo a criação e os respectivos desdobramentos das carreiras, em 2004, de nível superior para especialistas em regulação e vigilância sanitária e analistas administrativos, assim como, para técnicos em regulação em vigilância sanitária e técnicos administrativos. Também são descritas as providências tomadas no sentido de incorporar ao quadro específico os servidores que se encontravam até 2006 na condição de cedidos à Anvisa. Da mesma forma, é registrada a decisão de manter os contratos por tempo determinado até dezembro de 2007, como medida para tornar a transição da força de trabalho o menos prejudicial possível para o desempenho da instituição, em decorrência da entrada dos servidores oriundos do concurso público. Dentre as ações inerentes à Política de Recursos Humanos, instituída em 2006, merecem destaque a implantação dos Programas Permanentes de Capacitação destinados aos servidores e ao corpo gerencial da Anvisa, como iniciativas concretas, a repercutir positivamente no desempenho institucional.

## gestão do sistema nacional de vigilância sanitária

No capítulo Gestão do Sistema são relatadas as ações em que a Anvisa participou em função de suas responsabilidades como coordenadora do SNVS, assim como das necessidades de concretizar as diretrizes do Pacto pela Saúde no tocante à Vigilância Sanitária e às diretrizes do PDVISA. Nesta direção, aponta-se a importância da publicação da Portaria GM nº. 1998, de 21 de agosto de 2007, que, ao instituir novos tetos e critérios de repasse financeiro para estados, DF e municípios, permitiu um aumento significativo na adesão de municípios em desenvolver ações voltadas ao enfrentamento do risco sanitário. Outra ação relevante e que se pode caracterizar como fundamental para potencializar a anterior, diz respeito à realização de oficinas para elaboração de planos de ação em vigilância sanitária, nos estados e DF, e que contaram com a participação de grande número de municípios. Chama atenção ainda a realização da oficina de execução financeira, que buscou primordialmente avaliar o desempenho das vigilâncias sanitárias na execução dos recursos financeiros e buscar estratégias para o enfrentamento dos entraves identificados. Como resultado desse evento, a Anvisa está elaborando um manual com a finalidade de apoiar a aplicação dos recursos financeiros pela área de Vigilância Sanitária. Finalmente, são descritas todas as atividades desenvolvidas no ano para implantar o Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária (Sinavisa), diretriz estratégica do PDVISA, por se caracterizar num instrumento essencial para a gestão do Sistema, e que vem sendo objeto de reivindicação desde a I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, em 2001.

## anvisa e sociedade

A participação da sociedade como sujeito ativo na promoção e prevenção do risco sanitário e nas relações econômicas de mercado vem sendo incrementada e fortalecida a partir do estabelecimento de um canal sério e democrático de comunicação que trabalha no sentido de melhorar as ações desenvolvidas pela Anvisa (em suas três esferas de gestão) e garantir a transparência das ações do estado.

Em 2007 pudemos perceber a preocupação da sociedade em se posicionar e exercer seu direito de cidadão e consumidor, ao solicitar à Anvisa informações, realizar denúncias e reclamações e até mesmo elogiar procedimentos e ações adotados pela Agência. Nota-se que a principal demanda é advinda do cidadão comum, seguida pelo setor regulado e pelos próprios entes do SNVS. A expectativa é de aumentar essa relação com a sociedade a partir da integração da Vigilância Sanitária com a Ouvidoria do SUS, estratégia esta direcionada para a atuação conjunta entre a Ouvidoria da Anvisa, Ouvidoria do SUS, Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais.

## execução orçamentária e financeira

No decorrer do exercício financeiro de 2007, a Anvisa executou R\$ 392,5 milhões, representando 93,57% da dotação autorizada. Apenas as ações relacionadas à publicidade de utilidade pública, construção da nova sede da Anvisa e assistência pré-escolar tiveram desempenho abaixo do ideal. É importante assinalar que embora a execução física da ação construção do laboratório oficial do tabaco tenha sido insignificante, os recursos orçamentários desta ação foram empenhados para permitir que em 2008 sejam realizadas atividades já programadas dentro do cronograma de execução do projeto.

Apesar da baixa execução nas ações anteriormente citadas, o montante executado pela Anvisa em seus programas cresceu de R\$ 351,7 milhões em 2006, para R\$ 392,5 em 2007. Da mesma forma, a arrecadação de receitas próprias da Anvisa totalizou R\$ 246,6 milhões em 2007, representando um crescimento de 14,79% (R\$ 31,0 milhões) em relação ao exercício financeiro de 2006.

Concluindo, pretende-se que o conjunto de informações apresentadas atenda melhor às expectativas do governo e do controle social, para que possam avaliar adequadamente o desempenho da instituição, considerando as suas responsabilidades, atribuições legais e compromissos assumidos nos instrumentos de gestão, trabalhados neste relatório.



# anexo

cópia do 2º contrato de gestão e desempenho

**CONTRATO DE GESTÃO E DESEMPENHO  
QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR  
INTERMÉDIO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, E  
A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA – ANVISA**

A União, por intermédio do Ministério da Saúde, doravante denominado MS, inscrito no CNPJ sob nº 00.394.544/0001-85, situado na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, edifício, Sede, Brasília (DF), neste ato representado por seu Ministro de Estado da Saúde, JOSÉ GOMES TEMPORÃO, portador do RG nº 5.222.833/90, CRM/RJ, inscrito no CPF sob nº 487.471.497-87, nomeado por Decreto de 16 de março de 2007, publicado no DOU nº 52, Seção, 2, de 16 de março de 2007, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, doravante denominada Anvisa, autarquia especial, instituída pela Lei nº 9.782, de 28 de janeiro de 1999, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 03112386/0001-11, com sede e foro no Distrito Federal, neste ato representada por seu Diretor-Presidente, o Senhor DIRCEU RAPOSO DE MELLO, portador da carteira de identidade nº 4.545.703 SSP/SP e do CPF nº 006.641.228-50, e os Diretores CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES, portador da carteira de identidade nº 10940193 SSP/SP e do CPF nº 059.514.278-86, JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA, portador da carteira de identidade nº 899.617 SSP/MG e do CPF nº 130.694.036-20, MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO, portadora da carteira de identidade nº 525872 SSP/GO e do CPF nº 472.350.471-00 e AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO, portador da carteira de identidade nº 1381070 SSP/BA e do CPF nº 196.676.555-05, para efeito do disposto nos artigos 19 e 20 da Lei nº 9.782/99, resolvem firmar o presente Contrato de Gestão e Desempenho, doravante denominado apenas CONTRATO, regido pelas cláusulas e condições que se seguem.

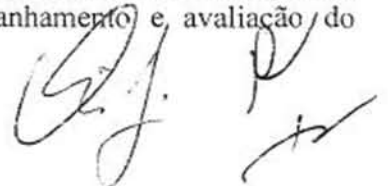
**CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO**

O presente CONTRATO tem por objeto a pactuação de resultados, com a finalidade de permitir a avaliação objetiva – por meio de indicadores e metas constantes do Anexo – do desempenho das atividades de vigilância sanitária, executadas para proteger e promover a saúde da população.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA – A proteção da saúde da população será promovida por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como do controle de portos, aeroportos e fronteiras.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA – O CONTRATO servirá como instrumento de supervisão e acompanhamento da atuação da autarquia e de seu desempenho.

SUBCLÁUSULA TERCEIRA – Para o alcance da finalidade assinalada, visa o presente instrumento especificar as metas anuais pactuadas, definir as obrigações e as responsabilidades das partes, estabelecer as condições para sua execução e os critérios para acompanhamento e avaliação do desempenho da Anvisa.



## CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DA ANVISA

A Anvisa, por este Contrato, obriga-se a:

- I - observar, na execução de suas atividades, a política de vigilância sanitária para o País e as diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - desenvolver e implantar plano de trabalho coerente com o Plano de Ações e Metas (Anexo);
- III - elaborar relatórios gerenciais de execução do contrato de gestão, semestral e anual, até 90 dias, contados, respectivamente, do encerramento do semestre ou da conclusão do exercício financeiro, os quais serão encaminhados tempestivamente com cópias ao MS, ao Conselho Nacional de Saúde - CNS, à Secretaria Federal de Controle Interno-SFC/CGU-PR e ao Conselho Consultivo da Anvisa;
- IV - assegurar suporte à realização das atividades inerentes ao acompanhamento e à avaliação do cumprimento deste CONTRATO; e
- V - avaliar periodicamente a pertinência e a consistência dos indicadores e metas de desempenho constantes do Plano de Ações e Metas (Anexo), propondo ao MS as alterações, inclusões e exclusões necessárias, com as devidas justificativas.

## CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DO MS

São obrigações do MS, por este instrumento:

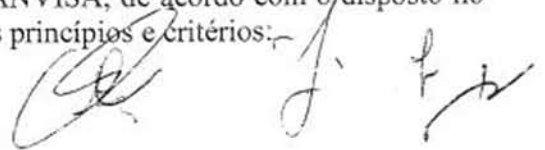
- I - formular, acompanhar e avaliar o Plano Nacional de Saúde, no âmbito da vigilância sanitária, e as diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, observando as diretrizes do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA);
- II - acompanhar e supervisionar o desempenho da Anvisa e avaliar a execução deste CONTRATO;
- III - apresentar, até 60 dias após o recebimento dos relatórios de execução deste CONTRATO, semestral e anual, parecer conclusivo quanto à respectiva avaliação, para conhecimento da Anvisa, do MS, do CNS e da SFC/CGU-PR;
- IV - apresentar, com antecedência de 60 dias do término de sua vigência, parecer conclusivo quanto à renovação do CONTRATO, conforme o disposto na Cláusula Sétima;
- V - empenhar-se para viabilizar a inclusão, no Orçamento Geral da União, de recursos a serem destinados à Anvisa, que permitam o cumprimento das metas estabelecidas no Anexo, garantindo-lhe plena execução, na forma do art. 37, § 8º, da Constituição Federal; e
- VI - repassar à Anvisa os recursos financeiros necessários ao financiamento de suas atividades, garantindo compatibilidade com o Plano de Ações e Metas e com a programação financeira estabelecida junto ao Ministério da Saúde.

## CLÁUSULA QUARTA – DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS

O valor deste CONTRATO será estabelecido anualmente em conformidade com os montantes consignados, em cada exercício financeiro, à Anvisa na Lei Orçamentária Anual e em seus créditos nas unidades orçamentárias 36212 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária e 36901 – Fundo Nacional de Saúde e será considerado constante desta cláusula independente de sua transcrição.

**SUBCLÁUSULA PRIMEIRA** - Os recursos repassados para a ANVISA ou por ela diretamente arrecadados poderão ser aplicados na Conta Única do Tesouro Nacional na forma regulamentada pelo Ministério da Fazenda, sendo a remuneração obtida destinada à consecução das metas previstas neste CONTRATO.

**SUBCLÁUSULA SEGUNDA** - Os recursos provenientes da arrecadação de taxas de fiscalização de vigilância serão geridos de forma autônoma pela ANVISA, de acordo com o disposto no art. 3º, parágrafo único da Lei nº 9.782/99, observados os seguintes princípios e critérios:



I - legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economicidade; e

II - diretrizes estratégicas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

#### CLÁUSULA QUINTA – DO ACOMPANHAMENTO DOS RESULTADOS

O desempenho da Anvisa será acompanhado por Comissão de Acompanhamento, por ela coordenada e integrada por representantes da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde – SVS/MS – e da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde – SE/MS – com base na execução deste CONTRATO, a partir de sistemática própria de acompanhamento.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA – No prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data de assinatura deste CONTRATO, a Anvisa divulgará a sistemática de acompanhamento por meio de documento específico, que definirá os correspondentes procedimentos e periodicidade de reuniões.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - A Comissão, no acompanhamento da execução deste CONTRATO, levará em conta a edição de normas e a disponibilização de recursos orçamentários, financeiros e humanos à Anvisa.

SUBCLÁUSULA TERCEIRA - Cabe à Anvisa proceder apenas ao apoio logístico necessário à realização dos trabalhos da Comissão, sendo eventuais custos com deslocamento a cargo do órgão participante.

#### CLÁUSULA SEXTA – DA AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

A avaliação do desempenho da Anvisa será feita por Comissão de Avaliação, estabelecida e coordenada pelo MS, por meio de sua Secretaria de Vigilância em Saúde, ora denominada apenas SVS/MS, podendo ser integrada por representantes de outros ministérios e especialistas da área.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA - No prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data de assinatura deste CONTRATO, a SVS/MS divulgará a sistemática de avaliação por meio de documento específico, que definirá os correspondentes procedimentos e periodicidade de reuniões.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - Para efeito da avaliação deste CONTRATO, a Anvisa apresentará à Comissão de Avaliação os relatórios semestrais e anuais de sua gestão, nos prazos estipulados neste CONTRATO, juntamente com os pareceres emitidos pela Comissão de Acompanhamento.

SUBCLÁUSULA TERCEIRA - A Comissão de Avaliação reunir-se-á, periodicamente, em data e local previamente definidos e acordados entre as partes, cabendo-lhe a apreciação dos relatórios emitidos pela Anvisa e dos pareceres da Comissão de Acompanhamento e a apresentação ao MS de relatório sobre a execução deste CONTRATO, com sugestões e recomendações, inclusive quanto à revisão e à renegociação das obrigações pactuadas, sempre que julgar necessário.

SUBCLÁUSULA QUARTA - Ao término da vigência deste CONTRATO, a Comissão de Avaliação apresentará ao Ministro de Estado da Saúde parecer conclusivo sobre sua execução.

SUBCLÁUSULA QUINTA - A Comissão, na avaliação da execução deste CONTRATO DE GESTÃO, levará em conta a edição de normas e a disponibilização de recursos orçamentários, financeiros e humanos à Anvisa.

SUBCLÁUSULA SEXTA - Cada órgão representado na Comissão de Avaliação arcará com os respectivos custos, cabendo à SVS/MS o apoio logístico necessário à realização dos trabalhos da Comissão.

#### CLÁUSULA SÉTIMA – DA VIGÊNCIA E DAS ALTERAÇÕES CONTRATUAIS

O presente CONTRATO vigorará de 1º de janeiro de 2007 até 31 de dezembro de 2009 e poderá ser renovado no interesse de ambas as partes e mediante parecer favorável da Comissão de Avaliação quanto à avaliação do desempenho da Anvisa.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA - A repactuação total ou parcial deste CONTRATO poderá ser formalizada a qualquer tempo, mediante termo aditivo e necessariamente precedida de justificativa da Anvisa e do MS, e poderá ocorrer:

I - por recomendação constante no relatório da Comissão de Avaliação com aval do Ministro de Estado da Saúde;

II - para adequação a novas políticas governamentais que promovam alterações nas condições ora pactuadas que impactem a execução deste CONTRATO; e

III - para ajuste às metas e obrigações contidas na Lei Orçamentária Anual, pertinentes ao Setor Saúde.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - A renovação deste CONTRATO será proposta pela Anvisa, com antecedência de até 90 (noventa) dias do término de sua vigência e será baseada na pactuação de resultados a partir de indicadores e metas que permitam a avaliação objetiva de seu desempenho.

#### CLÁUSULA OITAVA – DO DESCUMPRIMENTO DO CONTRATO

O descumprimento de quaisquer das cláusulas do presente CONTRATO por uma das partes poderá resultar na desoneração das obrigações contratuais pela outra parte, independentemente das medidas legais cabíveis.

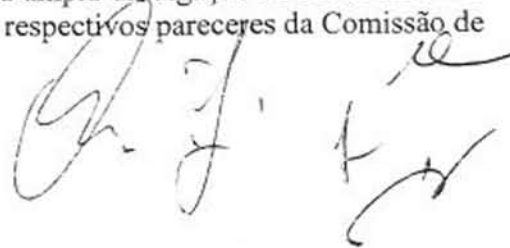
SUBCLÁUSULA PRIMEIRA - Atestado o descumprimento de quaisquer das cláusulas deste CONTRATO pela Anvisa, o Ministério da Saúde encaminhará, por seu titular, pedido de justificativa à contraparte, a qual deverá oferecer resposta fundamentada no prazo máximo de 60 dias da notificação correspondente.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - Na hipótese de não-aceitação da justificativa pelo MS, devidamente fundamentada, o Ministro de Estado da Saúde submeterá ao Presidente da República proposta de exoneração de dirigentes, conforme o disposto no artigo 20 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

#### CLÁUSULA NONA – DA PUBLICIDADE

O presente CONTRATO e seus aditivos serão publicados pelo MS em sua totalidade no Diário Oficial da União e pela Anvisa, na forma de extrato, em dois jornais de circulação nacional, até o quinto dia útil do mês subsequente ao de sua assinatura.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA - A Anvisa providenciará ampla divulgação de seus relatórios semestrais e anuais de execução deste CONTRATO, bem como dos respectivos pareceres da Comissão de Acompanhamento e pelos relatórios da Comissão de Avaliação.



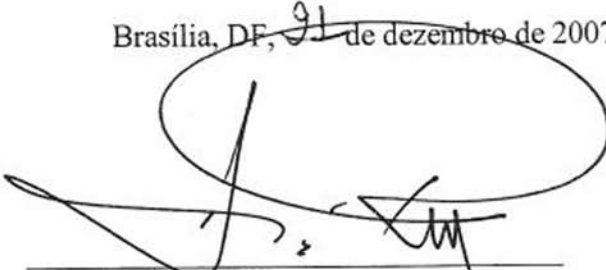
SUBCLÁUSULA SEGUNDA - A Anvisa divulgará, em até 30 dias a contar da publicação deste CONTRATO, documento formalizando a indicação de servidor designado para exercer a função de gestor deste CONTRATO.

E por estarem assim, justas e acordadas, firmam o presente CONTRATO, em 5 (cinco) vias de igual teor e forma e para os mesmos fins de direito, na presença das testemunhas abaixo qualificadas.

Brasília, DF, 91 de dezembro de 2007.



\_\_\_\_\_  
JOSE GOMES TEMPORÃO  
Ministro de Estado da Saúde



\_\_\_\_\_  
DIRCEU RAPOSO DE MELLO  
Diretor-Presidente da Anvisa



\_\_\_\_\_  
CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA  
HENRIQUES  
Diretor da Anvisa



\_\_\_\_\_  
JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA  
Diretor da Anvisa



\_\_\_\_\_  
AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO  
Diretor da Anvisa



\_\_\_\_\_  
MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO  
Diretora da Anvisa

Testemunhas:

1) Assinatura: \_\_\_\_\_  
Nome: \_\_\_\_\_  
Identidade: \_\_\_\_\_

2) Assinatura: \_\_\_\_\_  
Nome: \_\_\_\_\_  
Identidade: \_\_\_\_\_

ANEXO – PLANO ANUAL DE AÇÃO E METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Critério PNQP	Prioridade da ANVISA	Objetivo da ANVISA	Responsável	Área executante	Indicador	META
Liderança	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Fortalecer a capacidade da Anvisa para a ação de regulação sanitária, aperfeiçoando a articulação entre as três esferas de gestão e proporcionando transparência para o setor regulado.	Dirceu Raposo de Mello	ASTEAC	Fóruns Regionais e Nacional de Vigilância Sanitária realizados	Realização de 5 (cinco) fóruns regionais e 1 (um) fórum nacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em 2007
	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Elaborar a política de laboratórios analíticos para a VISA	Dirceu Raposo de Mello	ASTEAC	Procedimentos de Consulta Pública e Audiência Pública regulamentados	Regulamentação dos mecanismos de Consulta Pública e Audiência Pública em 2007
	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Elaborar a política de laboratórios analíticos para a VISA	Agnello dos Santos Queiroz Filho	GGLAS	Minuta da política de estruturação dos LACENS elaborada	Elaboração de minuta de política da Rede de Laboratórios de Vigilância Sanitária em 2007.
Estratégia Planos	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Aperfeiçoar os mecanismos de pactuação entre Anvisa, estados e municípios, alterando a lógica da programação das ações de VISA por níveis de complexidade para o foco da responsabilidade sanitária, definindo regras de financiamento tripartite mais equitativas para o SNVS, à luz do Pacto pela Saúde	Maria Cecília Martins Brito	NADAV	Oficinas de trabalho realizadas para apoio técnico na elaboração dos Planos de Ação	Realização de 27 oficinas de trabalho em 2007
				NADAV	Parâmetros técnicos que orientem a distribuição equitativa de recursos definidos	Definição de parâmetros técnicos que orientem a distribuição equitativa de recursos para financiamento das ações de VISA
					Indicadores:	Padronização do processo de trabalho referente ao Orçamento em 4, das 5 CVPAF que serão objeto de supervisão, em 2007
					Processos de trabalho relativos à área de Orçamento padronizados	Padronização do processo de trabalho referente ao Gerenciamento de Resíduos Sólidos em 4, das 5 CVPAF que serão objeto de supervisão, em 2007
					Processos de trabalho referentes ao gerenciamento de resíduos sólidos padronizados.	Padronização do processo de trabalho referente ao Gerenciamento de Resíduos Sólidos em 4, das 5 CVPAF que serão objeto de supervisão, em 2007
					Processos de trabalho referentes às ações de	

				orientação e controle sanitário de viajantes padronizados	Padronização do processo de trabalho referente às ações de orientação e controle sanitário de viajantes em 4, das 5 CVPAF que serão objeto de supervisão, em 2007
				Diagnóstico do processo de controle sanitário de mercadorias importadas e de empresas que atuam em PAF realizado	Realização de diagnóstico do processo de controle sanitário de mercadorias importadas e de empresas que atuam em PAF em 4, das 5 CVPAF que serão objeto de supervisão, em 2007
		Dirceu Raposo de Mello		Proposta de indicadores de desempenho relacionados aos objetos prioritários de Vigilância Sanitária apresentada	Apresentação de proposta de indicadores de desempenho relacionados aos objetos prioritários de Vigilância Sanitária em 2007
				Proposta de Política de Comunicação Social apresentada	Apresentação de proposta de Política de Comunicação Social em 2007
		Dirceu Raposo de Mello		Percentual de respostas aos cidadãos em tempo hábil	80% das respostas aos cidadãos em tempo hábil em 2007
		Maria Cecília Martins Brito		Metodologia para harmonização de conceitos em VISA implantada	Implantação de metodologia para harmonização de conceitos em VISA em 2007
		Dirceu Raposo de Mello		Diretrizes de pesquisa em VISA elaboradas e divulgadas	Elaboração e divulgação das diretrizes de pesquisa na Anvisa em 2007
		Maria Cecília Martins Brito		Percentual de macroprocessos desenhados para a elaboração e implantação dos módulos definidos como prioritários pela Dicol, para a construção do sistema nacional de informação	80% dos macroprocessos para a elaboração e implantação dos módulos, definidos como prioritários pela Dicol para a construção do sistema nacional de informação, desenhado em 2007
				Definir indicadores relacionados aos objetos prioritários de VISA	
				Estabelecer uma política de comunicação na Anvisa	
				Promover a harmonização dos conceitos e métodos em VISA	
				Definir as diretrizes para realização de pesquisas na Anvisa	
				Promover a implantação de um sistema nacional de informação em VISA	
	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS				
	Melhoria do processo de comunicação da Anvisa				
	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS				
Cidadãos e sociedade					
	Fomento à produção, sistematização e disseminação do conhecimento				
Informação e conhecimento					
	Fomento à produção, sistematização e disseminação do conhecimento				

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.



								80% dos eventos de capacitação considerados como corporativos executados em 2007
								I turma do Programa de Desenvolvimento Gerencial iniciada em 2007
								Homologação final dos 4 (quatro) módulos do Sistema Informatizado de Gestão e Capacitação de RH em 2007
Pessoas	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Promover a qualificação da gestão de pessoas da Anvisa	Dirceu Raposo de Mello	GGRHU	Programa de Desenvolvimento Gerencial implantado	Percentual de eventos de capacitação considerados como corporativos executados	GGRHU	Realização de 30% das capacitações pactuadas para 2007, que estejam sob a governabilidade da Anvisa
	Fomento à produção, sistematização e disseminação do conhecimento	Definir, de forma tripartite, o processo de capacitação para os agentes do SNVS;	Maria Cecília Martins Brito	CGTEC	Sistema Informatizado de Gestão e Capacitação de RH implantado	Programa Nacional de Formação em Vigilância Sanitária proposto	CGTEC	Proposta de Programa Nacional de Formação em Vigilância Sanitária elaborada e apresentada às instâncias de pactuação do SUS em 2007
	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Modernizar e qualificar a gestão administrativa da Anvisa	Dirceu Raposo de Mello	GADIP	Percentual de capacitações realizadas para os agentes do SNVS	Edifício sede da Anvisa unificado	GADIP	Unificação do edifício sede da Anvisa em 2007
Processos					Ferramentas para suporte à modernização da gestão administrativa disponíveis		GADIP	Aquisição e uso de instrumentos de suporte à modernização da gestão administrativa em 2007
					Percentual de áreas que realizaram a auto-avaliação e que são assistidas pelo PIMAQ, de acordo com o Programa GESÚBLICA/MS		CQUAL	80% das áreas assistidas pelo PIMAQ com o instrumento de avaliação – 250 pontos – aplicado em 2007
					Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro		GEMAT	100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 90 dias em 2007
							GEMEG	100% dos processos com a primeira

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Resultados	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Consolidar e ampliar a estratégia de vigilância e monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e serviços de saúde;	Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques	GEMES GEVIT	Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro	manifestação dentro do prazo legal de 90 dias em 2007 100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 120 dias em 2007; 100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 90 dias em 2007
			Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques	GFARM NUVIG NUVIG GGTES	Percentual de novos municípios que receberam capacitação em Farmacovigilância pelo Programa Farmácias Notificadoras Norma Farmacovigilância publicada sobre Percentual de hospitais sentinelas notificando eventos adversos e/ou queixas técnicas Número de Unidades da Federação acessando o módulo de consulta web, para consulta aos dados do SINAIS	80% dos municípios agendados para 2007 tendo recebido a primeira capacitação em Farmacovigilância pelo Programa Farmácias Notificadoras Publicação de regulamentação sobre Farmacovigilância em 2007 80% dos hospitais sentinelas notificando eventos adversos e/ou queixas técnicas em 2007 5 Unidades da Federação acessando o módulo de consulta web, para consulta aos dados do SINAIS em 2007

*[Handwritten signatures and marks]*

