



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Assessoria de Planejamento – Aplan

**CONTRATO DE GESTÃO E DESEMPENHO
MINISTÉRIO DA SAÚDE E ANVISA**

PLANO DE TRABALHO 2014 - 2015

Brasília, 2014.

SUMÁRIO

ITEM	PÁG.
Plano de Trabalho do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa – Exercício 2014 - 2015	4
QUALIFICAÇÃO DOS INDICADORES	
1. Desenvolvimento de ações da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para avaliação do Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) dos serviços de mamografia do Brasil, parte integrante do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM).	11
2. Percentual de municípios que executam no mínimo 06 ações de vigilância sanitária, consideradas necessárias a todos os municípios.	14
3. Índice Global da Qualidade Regulatória (IGQR) da Anvisa.	16
4. Percentual de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal.	21
5. Percentual de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras.	23
6. Avaliação do risco devido à exposição aguda a agrotóxicos na dieta para as amostras de alimentos analisados pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).	27
7. Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo SNVS.	30
8. Oportunidade da investigação de notificação de suspeita de óbito associado a produtos para a saúde.	33
9. Oportunidade da investigação de notificação de suspeita de óbito associado a medicamentos.	35
10. Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.	37
11. Percentual de execução das ações de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde para a Copa do Mundo FIFA 2014.	39
12. Percentual dos serviços de alimentação selecionados para participar do Projeto-Piloto com a sua categoria divulgada ao consumidor.	41
13. Percentual de análise das notificações de eventos adversos associados à assistência em serviços de saúde, conforme RDC que institui ações para a segurança do paciente.	43
14. Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos.	48

15. Redução do tempo de análise das petições de anuência para pesquisa clínica.	50
16. Tempo de análise prévia de produtos e de criação de comitês referentes às Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP).	51
17. Tempo de emissão e comunicação de parecer pela Anvisa de solicitação de importação extraordinária, realizada pelo Ministério da Saúde.	54
18. Adequação de medicamentos similares.	56
19. Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento (ISU).	58
20. Percentual de Implementação do Projeto-Piloto de Gestão Eletrônica de Documentos (GED).	61
21. Capacidade de resposta às demandas da Anvisa em tempo hábil recebidas pela Ouvidoria.	63
22. Satisfação dos usuários da Ouvidoria/Anvisa.	65

ANEXO I - Plano de Trabalho do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa – Exercício 2014 - 2015

INDICADOR	META 2014/2015	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL	
COORDENAÇÃO E ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA				
1	<p>Desenvolvimento de ações da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para avaliação do Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) dos serviços de mamografia do Brasil, parte integrante do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM).</p>	<p>META 1: Alcançar o percentual de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de Vigilâncias Sanitárias locais com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ). 2014: 60% 2015: 85%</p> <p>META 2: Publicar 08 Informes TRIMESTRAIS para as vigilâncias sanitárias estaduais sobre o Monitoramento do PNQM, contendo o quantitativo de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de VISA locais. 2014: 04 informes 2015: 04 informes</p> <p>META 3: Divulgar os resultados para o Subgrupo de VISA (GTVISA) anualmente. 2014/2015: 01 apresentação dos resultados por ano.</p> <p>META 4: Publicar o Boletim Informativo sobre Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde dos resultados da Avaliação Anual da Qualidade em Mamografia. 2014/2015: 01 Boletim publicado ao ano.</p>	<p>Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.</p>	<p>Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)</p>
2	<p>Percentual de municípios que executam no mínimo 06 ações de vigilância sanitária, consideradas necessárias a todos os municípios.</p>	<p>META 1: Alcançar o percentual de municípios que realizam no mínimo 06 ações de vigilância sanitária, consideradas necessárias. 2014: 30% 2015: 40%</p> <p>META 2: Elaborar um Plano de Trabalho para fomentar a realização das atividades de vigilância sanitária. 2014: 100% 2015: 100%</p>	<p>Aumentar a capacidade e eficiência operacional do SNVS para atender as demandas de ações de VISA.</p>	<p>Núcleo de Assessoramento na Descentralização de Ações de Vigilância Sanitária (Nadav)</p>

INDICADOR		META 2014/2015	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
REGULAÇÃO SANITÁRIA				
3	Índice Global da Qualidade Regulatória (IGQR) da Anvisa.	<p>META 1 (2014): Revisar e qualificar a metodologia/critérios do IGQR para validação da linha de base em 2014, a partir da referência do projeto-piloto de 2013.</p> <p>META 2 (2014): Definir prospecção de percentual de aumento da linha de base para 2015.</p> <p>META 3 (2015): Aumentar o resultado do IGQR (linha de base) no percentual definido para 2015.</p>	Ampliar e aperfeiçoar os mecanismos de participação social no processo regulatório.	Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias (Nureg)
4	Percentual de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal.	<p>META 01 (2014): Alcançar o percentual dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal.</p> <p>2014: 90% 2015: 100%</p>	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nurem)
CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO				
5	Percentual de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras.	<p>META 1 (2014/2015): Diminuir o índice de risco sanitário do objeto Sistema de Água para 10%.</p> <p>META 2 (2014/2015): Diminuir o índice de risco sanitário do objeto Resíduos Sólidos para 8%.</p>	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

6	Avaliação do risco devido à exposição aguda a agrotóxicos na dieta para as amostras de alimentos analisados pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).	<p>META 1 (2014/2015): Elaborar procedimento para avaliação do risco devido à exposição aguda aos resíduos de agrotóxicos.</p> <p>a. Valor: Procedimento finalizado; b. Prazo: um ano e 3 meses (março de 2015).</p> <p>META 2 (2015): Utilizar o procedimento para avaliar o risco a partir dos resultados de resíduos encontrados nas amostras coletadas pelo PARA.</p> <p>a. Valor: 30% dos alimentos coletados (6 culturas) avaliadas quanto ao risco devido à exposição aguda, considerando como parâmetro de segurança as AcuteReference Dose (ARfD) estabelecidas pelo <i>Codex Alimentarius</i>; b. Prazo: final de 2015.</p>	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Gerencia Geral de Toxicologia (GGTOX)
7	Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo SNVS.	<p>META: Alcançar o percentual de notificações de reações transfusionais (RT) de 2014/2015 analisadas e concluídas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.</p> <p>2014: 80% 2015: 85%</p>		Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig)
8	Oportunidade da investigação de notificação de suspeita de óbito associado a produtos para a saúde.	<p>META (2014): Desencadear, em até 05 dias da notificação, o processo de investigação em 100% das notificações de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde.</p>		Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig)
9	Oportunidade da investigação de notificação de suspeita de óbito associado a medicamentos.	<p>META (2014): Desencadear, em até 05 dias da notificação, a análise de 100% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.</p>		Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig)

INDICADOR		META 2014/2015	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO				
10	Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.	META(2014/2015): Monitorar 85% dos alimentos processados com resultados de composição nutricional, conforme programação.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)
11	Percentual de execução das ações de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde para a Copa do Mundo FIFA 2014	META (2014/2015): 70% das ações de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde realizadas.		
12	Percentual dos serviços de alimentação selecionados para participar do Projeto-Piloto com a sua categoria divulgada ao consumidor.	META (2014): Divulgar categorias de 75% dos serviços de alimentação selecionados no Projeto-Piloto.		
13	Percentual de análise das notificações de eventos adversos associados à assistência em serviços de saúde, conforme RDC que institui ações para a segurança do paciente.	<p>META 1 (2014): Analisar 100% das notificações de Infecção Primária de Corrente Sanguínea (IPCS) e Resistência Microbiana (RM) para Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto, pediátrica e neonatal recebidas no ano de 2013.</p> <p>META 2A (2015): Analisar 100% das notificações de IPCS e RM para UTI adulto, pediátrica e neonatal recebidas no ano de 2014.</p> <p>META 2B (2015): Analisar 100% das notificações de eventos adversos em serviços de saúde prioritários para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.</p>		Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

INDICADOR		META 2014/2015	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
AUTORIZAÇÃO E REGISTROS SANITÁRIOS				
14	Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos.	<p>META 1 (2014/2015): Reduzir de 75 para 45 dias o tempo da primeira manifestação para o registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo (leishmaniose, malária, hanseníase, doença de Chagas e tuberculose); vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização.</p> <p>META 2 (2014/2015): Iniciar em até 30 dias a primeira manifestação e terminar em até 180 dias, após o cumprimento de todas as etapas definidas pela RDC 02/2011, o processo de registro dos medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº02/2011 (parcerias público-público, público-privada e transferência de tecnologia).</p>	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Gerência Geral de Medicamentos (GGMED)
15	Redução do tempo de análise das petições de anuência para pesquisa clínica.	META (2014): Reduzir de 90 para 45 dias o tempo da primeira manifestação para a anuência de pesquisa clínica.		
16	Tempo de análise prévia de produtos e de criação de comitês referentes a Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP)	<p>META 01: 100% dos processos de registro referentes às transferências PDP com 1ª análise realizada em até 90 dias</p> <p>META 02: 100% dos Comitês Técnico Regulatório de Produtos para a Saúde instituídos em até 30 dias após a publicação do registro do produto (de acordo com o cronograma e parcerias firmadas pelo MS).</p>		Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

INDICADOR		META 2014/2015	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
AUTORIZAÇÃO E REGISTROS SANITÁRIOS				
17	Tempo de emissão e comunicação de parecer pela Anvisa de solicitação de importação extraordinária, realizada pelo Ministério da Saúde	META 01: Alcançar o percentual de pareceres conclusivos emitidos para os pleitos de importações extraordinárias do Ministério da Saúde dentro do prazo total estabelecido no fluxo pactuado no Contrato de Gestão 2012. (em até 7 dias úteis – se necessária manifestação de única área técnica ou 11 dias úteis se necessária avaliação por 2 áreas técnicas). 2014: 60% 2015: 80%	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)
18	Adequação de medicamentos similares.	META (2014): Reduzir em 75% a quantidade de petições de renovação de registro de medicamentos similares protocoladas entre 1/10/2009 e 10/02/2014.		Gerência Geral de Medicamentos (GGMED)

INDICADOR		META 2014/2015	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
GESTÃO INSTITUCIONAL				
19	Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento (ISU).	META: Alcançar o Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento. 2014: 75,5% 2015: 77%	Ampliar e aperfeiçoar os mecanismos de participação social no processo regulatório.	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)
20	Percentual de implementação do Projeto-Piloto de Gestão Eletrônica de Documentos (GED).	META 1 (2014): Implementar 100% do Projeto-Piloto de Gestão Eletrônica de Documentos (GED) na Unidade de Autorização de Funcionamento de Empresas (UNAFE/GGIMP). META 2 (2015): Expandir o GED para as áreas priorizadas pelo Comitê de Informação da Anvisa (CINFO).	Ampliar os processos simplificados e automatizados via uso de Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC).	
21	Capacidade de resposta às demandas da Anvisa em tempo hábil recebidas pela Ouvidoria.	META (2014/2015): Responder 90% das manifestações de competência da Anvisa, cadastradas no sistema da Ouvidoria, no prazo de 15 dias úteis (tempo hábil).	Ampliar e aperfeiçoar os mecanismos de participação social no processo regulatório.	Ouvidoria (OUVID)
22	Satisfação dos usuários da Ouvidoria/Anvisa.	META 1 (2014): Aprimorar pesquisa de satisfação do usuário da Ouvidoria. META 2 (2015): Aumentar o índice de satisfação em 5% (estimativa) da linha de base (aferida na meta anterior, no ano anterior).		

ANEXO II

COORDENAÇÃO E ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INDICADOR 1:

Desenvolvimento de ações da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para avaliação do Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) dos serviços de mamografia do Brasil, parte integrante do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM).

Área	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)
Responsável pelo Monitoramento na Área	João Henrique Campos de Souza; henrique.souza@anvisa.gov.br; 3462-6901.
Conceituação	<p>Desde 1998, segundo a Portaria MS/SVS nº 453/98, que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico e dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional, o PGQ é um requisito obrigatório para os serviços de radiodiagnóstico. Este Programa compreende um sistema de atividades, cujo objetivo é garantir que todos os trabalhos de controle de qualidade do serviço, de fato, sejam efetivos. O Programa envolve múltiplas atividades como o controle de qualidade, manutenção preventiva, calibração de equipamentos, programas de qualificação e aperfeiçoamento profissional, especificação e aceitação de novos equipamentos, bem como a avaliação contínua do lançamento das novas tecnologias. Com as recentes ações do Governo Federal relacionadas ao controle do câncer de mama, como o Pacto pela Vida, o Plano para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis e o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM), lançado pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 531/2012, a Anvisa tem intensificado suas ações de promoção da segurança e qualidade para os serviços que realizam mamografia no país.</p> <p>Cabe destacar que o PNQM atribuiu à Anvisa a coordenação do PGQ dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia no País, conforme definições da Portaria MS/SVS nº 453/98.</p> <p>O PNQM possui como objetivos o cumprimento da legislação sanitária federal e demais regulamentações vigentes sobre radiodiagnóstico, ações de capacitação, qualificação relacionadas aos exames de mamografia e a publicação anual da listagem dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia em conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos pelo Programa, entre outros.</p> <p>Nesse sentido, a Anvisa trabalha com duas linhas de atuação principais:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Coordenação do SNVS com foco na capacitação dos órgãos de Vigilância Sanitária locais para a avaliação dos serviços de mamografia, uma vez que a fiscalização dos serviços é realizada de forma descentralizada por estados e municípios, conforme os parâmetros estabelecidos pela Portaria MS/SVS nº 453/98. 2. Elaboração de instrumentos e realização das etapas de recolhimento, crítica e avaliação dos dados levantados pelas Vigilâncias Sanitárias locais, no tocante à avaliação sanitária, para compor nota e elaboração de listagem dos serviços, a qual contará ainda com avaliação do Inca/MS, referente à qualidade da imagem

	<p>do exame.</p> <p>A Anvisa, enquanto coordenadora do SNVS, vem conduzindo suas ações no âmbito do PNQM, focadas na Segurança do Paciente e na qualidade dos serviços de saúde, com o objetivo final de contribuir para a redução da mortalidade por câncer de mama no País, em especial, devido ao diagnóstico tardio por má qualidade das mamografias.</p>
Áreas de Interface	<p>Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), Núcleo de Assessoramento em Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (Nadav), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal.</p>
Série Histórica	<p>Os instrumentos utilizados na avaliação dos serviços de mamografia foram elaborados e validados durante os anos de 2011 e 2012 em conjunto com os órgãos de vigilâncias sanitárias, representantes de Universidades e especialistas no tema.</p> <p>Em junho de 2012, foi realizada Oficina de Trabalho, em parceria com a Universidade Estadual da Paraíba, sobre a estratégia de implementação da Portaria nº 531, de 2012 (PNQM), no âmbito de competência da Anvisa. Esta oficina teve a participação de técnicos da Anvisa, Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, SAS e Universidade Estadual da Paraíba e resultou na elaboração de um instrumento e na definição do fluxo de envio de dados sobre o PGQ.</p> <p>Ainda em 2012, foram realizados cursos de capacitação para as vigilâncias estaduais e dos municípios-capitais, sobre o tema “Avaliação de Qualidade em Serviços de Mamografia”, alcançando o número de 108 técnicos de vigilâncias sanitárias, capacitados para avaliação do PGQ.</p> <p>Além disso, foram realizadas reuniões em todos os estados para sensibilização dos gestores estaduais e municipais quanto à importância das ações das vigilâncias locais no sentido de priorizarem as ações referentes à garantia da qualidade dos serviços de mamografia. Foram percorridos os seguintes fóruns: Ministério da Saúde, Subgrupo Visa, GTVS e Comissão Intergestores Tripartite (CIT).</p> <p>A meta definida para o ano de 2013 não foi cumprida. No entanto, foram realizadas as seguintes atividades:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Elaboração e envio aos Coordenadores Estaduais de Visa de informes mensais com o resultado parcial alcançado. 2) Apresentação dos resultados parciais na reunião do GTVISA em 04/09/2013 e solicitação de empenho dos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária- SNVS para alcance do resultado. 3) A discussão dos resultados parciais foi pautada em todos os Encontros Regionais de Visa em Serviços de Saúde, realizados nos meses de setembro e outubro/2013. 4) Apresentação e discussão dos resultados parciais na Câmara Setorial de Serviços de Saúde, em 01/10/2013.
Usos	<p>Neste indicador, mede-se o quantitativo de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de vigilâncias sanitárias locais com relação ao PGQ por meio do envio dos formulários à ferramenta para captação dos dados, monitorada pela Anvisa. Esse indicador será utilizado para subsidiar as próximas ações da Anvisa sobre a coordenação do SNVS para avaliação sanitária dos serviços de mamografia no Brasil, na medida em que permitirá a avaliação de parâmetros que expressem a qualidade dos serviços. Também permitirá identificar eventuais dificuldades técnicas das Vigilâncias Sanitárias locais em realizar as avaliações, o que pode subsidiar o planejamento de capacitações dos agentes do sistema.</p>
Metas (Atividades)	<p>Meta 01: Alcançar o percentual de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de Vigilâncias Sanitárias locais com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ). Em 2014 → 60%. Em 2015 → 85% (peso 25%).</p> <p>Meta 02: Publicar 08 Informes TRIMESTRAIS para as vigilâncias sanitárias estaduais sobre o Monitoramento do PNQM, contendo o quantitativo de</p>

	<p>serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de VISA locais (peso 25%). Em 2014 → 04 informes, e em 2015 → 04 informes.</p> <p>Meta 03: Divulgar os resultados para o Subgrupo de VISA (GTVISA) anualmente. 2014/2015: 01 apresentação dos resultados (peso 25%).</p> <p>Meta 04: Publicar o Boletim Informativo sobre Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde dos resultados da Avaliação Anual da Qualidade em Mamografia. 2014/2015: 01 Boletim publicado ao final de cada ano (peso 25%).</p>				
Cadeia de Resultado	<p>Meta1: A Anvisa dispõe de um formulário eletrônico, hospedado no servidor da Universidade Federal de Itajubá (Unifei), utilizado pelas vigilâncias sanitárias locais para a avaliação dos PGQ dos serviços de mamografia. Esse formulário é de preenchimento contínuo e a Anvisa monitora periodicamente o quantitativo de serviços avaliados e os resultados dessa avaliação.</p> <p>Meta 2: Trimestralmente, a Anvisa contabilizará e analisará as avaliações inseridas no formulário eletrônico descrito na Meta 1. Essas informações serão enviadas às vigilâncias sanitárias estaduais por meio da Rede Ágoras.</p> <p>Meta 3: Anualmente, a Gerência-Geral pautará na reunião do Subgrupo de VISA (GTVISA) um informe sobre o andamento do PNQM e as ações do SNVS dentro do Programa.</p> <p>Meta 4: Anualmente, a Gerência Geral publicará uma avaliação pormenorizada das informações coletadas pelo SNVS referentes à avaliação dos PGQ dos serviços de mamografia.</p>				
Método de Cálculo	<p>Meta 1 (25% do indicador): $\frac{\text{Número de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de vigilância sanitária locais com relação ao PGQ}}{\text{Total de estabelecimentos com equipamentos de mamografia no país}} \times 100$</p> <p>O denominador da fórmula de cálculo será baseado na lista de estabelecimentos de saúde que possuem equipamentos de mamografia de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), após validação por meio de pesquisa junto às Visas locais. O valor do denominador será atualizado em janeiro de cada ano.</p> <p>Metas 2 (25% do indicador), 3 (25% do indicador) e 4 (25% do indicador): Contagem direta dos informes, boletins e apresentações feitos. Para a Meta 3, será utilizada como comprovante a ata da reunião do GTVISA.</p> <p>Informar a previsão de alcance do indicador, em percentual, por trimestre, considerando todas as etapas descritas:</p> <table border="1" data-bbox="550 1608 1439 1675"> <tr> <td>1º trimestre: ____%</td> <td>2º trimestre: ____%</td> <td>3º trimestre: ____%</td> <td>4º trimestre: ____%</td> </tr> </table>	1º trimestre: ____%	2º trimestre: ____%	3º trimestre: ____%	4º trimestre: ____%
1º trimestre: ____%	2º trimestre: ____%	3º trimestre: ____%	4º trimestre: ____%		
Periodicidade	<p>Meta 1: Contínua. Meta 2: Trimestral. Meta 3: Anual. Meta 4: Anual.</p>				
Linha de Base	<p>Desde o início do PNQM, em 27/03/2012 até 24/09/2013, foram avaliados 997 serviços, em 23 estados.</p>				
Limitações	<p>É necessário treinamento constante e sensibilização dos entes federativos para desenvolver ações estabelecidas pela Portaria nº 453/98 e pelo PNQM. A sensibilização deve ser feita tanto com as vigilâncias sanitárias locais quanto aos gestores estaduais e municipais, uma vez que a avaliação depende de ações</p>				

	<p>diretas das vigilâncias e de ações específicas dos serviços de mamografia, os quais, em sua grande maioria, estão sob gestão do SUS.</p> <p>A baixa aderência de alguns órgãos de vigilâncias sanitárias locais, notadamente daqueles que concentram grande número de serviços, dificuldades estruturais de alguns órgãos de Vigilância Sanitárias para o cumprimento das visitas necessárias aos serviços de saúde e a prática ainda recente do processo de monitoramento e avaliação por parte do SNVS foram fatores limitantes para o cumprimento da meta.</p>
Referencial Comparativo	Não existem referenciais comparativos para este indicador.
Fonte de Dados	Banco de dados: CNES; ferramenta para captação dos dados do PGQ (formulário eletrônico hospedado na Onerei).
Divulgação dos Resultados	Os resultados do indicador serão divulgados por meio do Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, editado pela GGES e publicado no endereço eletrônico da Anvisa. Também serão apresentados nos fóruns pertinentes ao tema (congressos, seminários e oficinas de trabalho).

INDICADOR 2:

Percentual de municípios que executam no mínimo 06 ações de vigilância sanitária, consideradas necessárias a todos os municípios.

Área	Núcleo de Assessoramento em Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (Nadav)
Responsável pelo Monitoramento na Área	Maria Lucia S. Malta de Alencar; lucia.alencar@anvisa.gov.br; 3462-6916. Dolly Milena O.T. Cammarota; dolly.cammarota@anvisa.gov.br; 3462-6886.
Conceituação	Esse indicador é composto pelas ações identificadas como necessárias para serem executadas em todos os municípios: (i) cadastro de estabelecimentos sujeitos à Visa, (ii) instauração de processos administrativos de Visa, (iii) inspeção em estabelecimentos sujeitos à Visa, (iv) atividades educativas para população, (v) atividades educativas para o setor regulado, (vi) recebimento de denúncias e (vii) atendimento de denúncias.
Áreas de Interface	Vigilâncias Sanitárias locais e Ministério da Saúde.
Série Histórica	Meta 1 (meta Visas): 2011– 20% (1.088) dos municípios executaram no mínimo 06 procedimentos considerados necessários. 2012 – 22% (1.216) dos municípios executaram no mínimo 06 procedimentos considerados necessários.
Usos	O indicador é importante para avaliar, nas diversas dimensões municipais, o nível de implementação das ações de vigilância sanitária, colaborando para uma coordenação nacional mais efetiva. A execução dessas ações contribui para a redução dos riscos e agravos à saúde, fortalecendo a promoção e proteção da saúde da população.
Metas (Atividade)	Meta 1: Alcançar o percentual de municípios que realizam no mínimo 06 ações de vigilância sanitária, consideradas necessárias (peso 50%). 2014: 30%. 2015: 40%. Meta 2: Elaborar um Plano de Trabalho para fomentar a realização das atividades de vigilância sanitária (peso 50%). 2014: 100% 2015: 100%
Cadeia de Resultado	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorar as atividades informadas no SIASUS, considerando os 06 procedimentos que compõem o indicador (citados no item “conceituação”). Esse monitoramento é semestral. • Consolidar o monitoramento dos municípios pelo estado para posterior cooperação técnica, identificando quantos e quais os procedimentos realizados. • Identificar e avaliar junto aos estados/municípios os motivos da não realização dos procedimentos: trabalhar em parceria com as Visas estaduais e municipais – Cooperação Técnica. • Harmonizar os conceitos quanto aos procedimentos que compõem o indicador – criar instrutivo com os critérios de seleção dos procedimentos e divulgá-lo para todas as Visas. • Qualificar a informação para que os indicadores reflitam a real situação das Vigilâncias Sanitárias – monitorar e analisar os valores informados. • Capacitar os técnicos locais para a realização de procedimentos não realizados – fomentar a capacitação dos técnicos. • Apoiar mais efetivamente às ações de vigilância sanitária nos municípios que não realizam nenhum procedimento – identificar as necessidades estruturais e fomentar a implementação das mesmas para viabilizar a atuação da vigilância sanitária.

Método de Cálculo	<p>Meta 1: Alcançar o percentual de municípios que realizam no mínimo 06 procedimentos de vigilância sanitária, considerados necessários.</p> <p><i>Número de municípios que realizam no mínimo 06 atividades de consideradas necessárias</i></p> <hr/> <p><i>Total de municípios do Brasil</i></p> <p>× 100</p> <p>2014 - 2015</p> <table border="1"> <tr> <td>1º trimestre: _0%</td> <td>2º trimestre: _0%</td> <td>3º trimestre: _25%</td> <td>4º trimestre: _30%</td> </tr> <tr> <td>1º trimestre: _0%</td> <td>2º trimestre: _0%</td> <td>3º trimestre: _35%</td> <td>4º trimestre: _40%</td> </tr> </table>				1º trimestre: _0%	2º trimestre: _0%	3º trimestre: _25%	4º trimestre: _30%	1º trimestre: _0%	2º trimestre: _0%	3º trimestre: _35%	4º trimestre: _40%
	1º trimestre: _0%	2º trimestre: _0%	3º trimestre: _25%	4º trimestre: _30%								
	1º trimestre: _0%	2º trimestre: _0%	3º trimestre: _35%	4º trimestre: _40%								
	<p>Meta 2: Meta Anvisa: Elaborar um Plano de Trabalho para fomentar a realização das ações de vigilância sanitária. (2014) harmonização conceitos = peso 15%. (2014) esclarecimento sobre alimentação dos dados = peso 15%. (2014 – 2015) monitoramento = peso 35% em 2014 e 50% em 2015. (2014 – 2015) cooperação técnica = peso 35% em 2014 e 50% em 2015.</p> <p>2014 - 2015</p> <table border="1"> <tr> <td>1º trimestre: _15%</td> <td>2º trimestre: _30%</td> <td>3º trimestre: _30%</td> <td>4º trimestre: _100%</td> </tr> <tr> <td>1º trimestre: _0%</td> <td>2º trimestre: _0%</td> <td>3º trimestre: _0%</td> <td>4º trimestre: _100%</td> </tr> </table>				1º trimestre: _15%	2º trimestre: _30%	3º trimestre: _30%	4º trimestre: _100%	1º trimestre: _0%	2º trimestre: _0%	3º trimestre: _0%	4º trimestre: _100%
1º trimestre: _15%	2º trimestre: _30%	3º trimestre: _30%	4º trimestre: _100%									
1º trimestre: _0%	2º trimestre: _0%	3º trimestre: _0%	4º trimestre: _100%									
<p>Meta 2: Meta Anvisa: Elaborar um Plano de Trabalho para fomentar a realização das ações de vigilância sanitária. (2014) harmonização conceitos = peso 15%. (2014) esclarecimento sobre alimentação dos dados = peso 15%. (2014 – 2015) monitoramento = peso 35% em 2014 e 50% em 2015. (2014 – 2015) cooperação técnica = peso 35% em 2014 e 50% em 2015.</p> <p>2014 - 2015</p> <table border="1"> <tr> <td>1º trimestre: _15%</td> <td>2º trimestre: _30%</td> <td>3º trimestre: _30%</td> <td>4º trimestre: _100%</td> </tr> <tr> <td>1º trimestre: _0%</td> <td>2º trimestre: _0%</td> <td>3º trimestre: _0%</td> <td>4º trimestre: _100%</td> </tr> </table>				1º trimestre: _15%	2º trimestre: _30%	3º trimestre: _30%	4º trimestre: _100%	1º trimestre: _0%	2º trimestre: _0%	3º trimestre: _0%	4º trimestre: _100%	
1º trimestre: _15%	2º trimestre: _30%	3º trimestre: _30%	4º trimestre: _100%									
1º trimestre: _0%	2º trimestre: _0%	3º trimestre: _0%	4º trimestre: _100%									
Linha de Base	<p>2012 – 22% (1.216) dos municípios executaram 06 a 07 dos procedimentos considerados necessários.</p> <p>1º semestre de 2013 – 16% (925) dos municípios 06 e 07 dos procedimentos considerados necessários.</p>											
Limitações	Alimentação do SIASUS, defasagem de dois meses no monitoramento, falta de governança da meta 1, ações descentralizadas.											
Referencial Comparativo	Não temos referencial comparativo.											
Fonte de Dados	Sistema de Informação Ambulatorial do SUS - Siasus/Datasus.											
Divulgação dos Resultados	Os resultados são divulgados Portal da Agência, Relatórios, E-mail, etc.											

REGULAÇÃO SANITÁRIA

INDICADOR 3:

Índice Global de Qualidade Regulatória (IGQR) da Anvisa

Área	Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias (Nureg)
Responsável pelo Monitoramento na Área	Gustavo Henrique Trindade da Silva; nureg@anvisa.gov.br; gustavo.trindade@anvisa.gov.br; 3462-6725. Cristina Marinho Ribeiro; cristina.marinho@anvisa.gov.br; 3462-6760. Wildenildo Oliveira dos Santos; wildenildo.santos@anvisa.gov.br; 3462-4104.
Conceituação	Termos como “ <i>smart regulation</i> ”, “ <i>better regulation</i> ” e “ <i>regulatory quality and performance</i> ” expressam na atualidade a renovação da agenda de reforma regulatória no cenário internacional e traduzem no contexto brasileiro uma nova abordagem sobre os limites e a forma de atuação do Estado e de seu relacionamento com a sociedade. No caso da Anvisa, devido ao crescimento da participação no PIB dos setores regulados pela Agência, tem sido cada vez mais exigida uma atuação regulatória efetiva e eficiente, que perceba riscos e seja capaz de evitá-los para proteger a saúde, mas também promover a inovação e impulsionar o desenvolvimento econômico e social do País. O indicador de qualidade regulatória busca atender ao desafio de mensurar a qualidade do processo regulatório da Agência no contexto do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação. Visa também aferir a adequação entre o processo de regulamentação existente e o processo desejado, permeado por valores, circunstâncias e preferências institucionais, alinhadas aos interesses econômicos e sociais do País, que apontam para a necessidade de efetivação dos mecanismos e estratégias de transparência, participação social e responsabilização dos reguladores para a tomada de decisão. O indicador possibilitará o monitoramento e avaliação da atuação regulatória da Agência com o propósito de promover o fortalecimento institucional a partir da ampliação da legitimidade e da credibilidade do processo regulatório.
Áreas de Interface	O indicador está em fase de validação conceitual no Nureg e de consolidação das discussões do GT de Indicadores de qualidade regulatória do PRO-REG, portanto, neste momento, ainda não é possível identificar todas as áreas de interface com os resultados do indicador, mas sim aquelas com maior evidência nos critérios já elencados, quais sejam: Nureg (COBP e Cotec), Dicol, Diretorias, Secol, Asrel, Aplan, GGRHU, Audit, Ouvid, Procr e Uniap.
Série Histórica	No período de 2010 a 2013, dentre os diversos indicadores existentes no âmbito do Nureg, os indicadores de transparência e de participação social foram os que mais se alinharam com o alcance dos resultados e objetivos pretendidos pelo Programa de Boas Práticas Regulatórias da Agência. Uma vez que se firmaram como indicadores capazes de propiciar o diagnóstico, o monitoramento e a avaliação crítica acerca da efetividade das estratégias institucionais relacionadas a essas duas dimensões da cidadania, a “transparência” e a “participação social”, identificando pontos fortes, oportunidades de melhoria e pontos críticos, com o propósito de aperfeiçoar a atuação institucional e contribuir para a melhoria da gestão da Agência. Embora não deva constar como meta do contrato de gestão para 2014, o iTA e o

	<p>iPA ainda permanecem como indicadores necessários à gestão da Anvisa.</p> <table border="1" data-bbox="552 253 1369 1003"> <thead> <tr> <th>Instrumento: estratégia de Transparência</th> <th>Lin ha de Bas e 200 9</th> <th>Resulta do 2010</th> <th>Resulta do 2011</th> <th>Resulta do 2012</th> <th>Resulta do 1º Trim. 2013</th> <th>Resulta do 2º Trim. 2013</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Acesso à Informação</td> <td>0,77</td> <td>0,79</td> <td>0,79</td> <td>0,96</td> <td>0,88</td> <td>0,88</td> </tr> <tr> <td>2. Processo Deliberativo</td> <td>0,26</td> <td>0,21</td> <td>0,88</td> <td>0,93</td> <td>0,90</td> <td>0,92</td> </tr> <tr> <td>3. Legislação Sanitária</td> <td>0,38</td> <td>0,44</td> <td>0,22</td> <td>0,78</td> <td>0,69</td> <td>0,69</td> </tr> <tr> <td>4. Práticas Regulatórias</td> <td>0,41</td> <td>0,72</td> <td>0,67</td> <td>0,84</td> <td>0,79</td> <td>0,84</td> </tr> <tr> <td>5. Controle e prestação de contas.</td> <td>0,50</td> <td>0,43</td> <td>0,89</td> <td>1,00</td> <td>1,00</td> <td>1,00</td> </tr> <tr> <td>Transparência – ITA</td> <td>0,46</td> <td>0,52</td> <td>0,69</td> <td>0,90</td> <td>0,85</td> <td>0,87</td> </tr> <tr> <th>Instrumento: estratégia de Participação</th> <th>Lin ha de Bas e 200 9</th> <th>Resulta do 2010</th> <th>Resulta do 2011</th> <th>Resulta do 2011</th> <th>Resulta do 1º Trim. 2013</th> <th>Resulta do 2º Trim. 2013</th> </tr> <tr> <td>1. Consultas Públicas</td> <td>0,51</td> <td>0,43</td> <td>0,42</td> <td>0,65</td> <td>0,56</td> <td>0,64</td> </tr> <tr> <td>2. Audiências públicas</td> <td>0,67</td> <td>0,60</td> <td>0,57</td> <td>0,43</td> <td>0,54</td> <td>0,67</td> </tr> <tr> <td>3. Conselho Consultivo</td> <td>0,79</td> <td>0,91</td> <td>0,56</td> <td>0,90</td> <td>0,55</td> <td>0,73</td> </tr> <tr> <td>4. Câmaras Técnicas e Setoriais.</td> <td>0,56</td> <td>0,63</td> <td>0,53</td> <td>0,53</td> <td>0,53</td> <td>0,53</td> </tr> <tr> <td>5. Participação e atendimento ao usuário individual</td> <td>0,75</td> <td>0,67</td> <td>0,81</td> <td>0,96</td> <td>0,74</td> <td>0,74</td> </tr> <tr> <td>Participação – IPA</td> <td>0,66</td> <td>0,65</td> <td>0,58</td> <td>0,70</td> <td>0,58</td> <td>0,66</td> </tr> </tbody> </table> <p>A partir de 2014, no lugar do iTA e IPA, o Contrato de Gestão passará a aferir a construção do IGQR.</p>	Instrumento: estratégia de Transparência	Lin ha de Bas e 200 9	Resulta do 2010	Resulta do 2011	Resulta do 2012	Resulta do 1º Trim. 2013	Resulta do 2º Trim. 2013	1. Acesso à Informação	0,77	0,79	0,79	0,96	0,88	0,88	2. Processo Deliberativo	0,26	0,21	0,88	0,93	0,90	0,92	3. Legislação Sanitária	0,38	0,44	0,22	0,78	0,69	0,69	4. Práticas Regulatórias	0,41	0,72	0,67	0,84	0,79	0,84	5. Controle e prestação de contas.	0,50	0,43	0,89	1,00	1,00	1,00	Transparência – ITA	0,46	0,52	0,69	0,90	0,85	0,87	Instrumento: estratégia de Participação	Lin ha de Bas e 200 9	Resulta do 2010	Resulta do 2011	Resulta do 2011	Resulta do 1º Trim. 2013	Resulta do 2º Trim. 2013	1. Consultas Públicas	0,51	0,43	0,42	0,65	0,56	0,64	2. Audiências públicas	0,67	0,60	0,57	0,43	0,54	0,67	3. Conselho Consultivo	0,79	0,91	0,56	0,90	0,55	0,73	4. Câmaras Técnicas e Setoriais.	0,56	0,63	0,53	0,53	0,53	0,53	5. Participação e atendimento ao usuário individual	0,75	0,67	0,81	0,96	0,74	0,74	Participação – IPA	0,66	0,65	0,58	0,70	0,58	0,66
Instrumento: estratégia de Transparência	Lin ha de Bas e 200 9	Resulta do 2010	Resulta do 2011	Resulta do 2012	Resulta do 1º Trim. 2013	Resulta do 2º Trim. 2013																																																																																													
1. Acesso à Informação	0,77	0,79	0,79	0,96	0,88	0,88																																																																																													
2. Processo Deliberativo	0,26	0,21	0,88	0,93	0,90	0,92																																																																																													
3. Legislação Sanitária	0,38	0,44	0,22	0,78	0,69	0,69																																																																																													
4. Práticas Regulatórias	0,41	0,72	0,67	0,84	0,79	0,84																																																																																													
5. Controle e prestação de contas.	0,50	0,43	0,89	1,00	1,00	1,00																																																																																													
Transparência – ITA	0,46	0,52	0,69	0,90	0,85	0,87																																																																																													
Instrumento: estratégia de Participação	Lin ha de Bas e 200 9	Resulta do 2010	Resulta do 2011	Resulta do 2011	Resulta do 1º Trim. 2013	Resulta do 2º Trim. 2013																																																																																													
1. Consultas Públicas	0,51	0,43	0,42	0,65	0,56	0,64																																																																																													
2. Audiências públicas	0,67	0,60	0,57	0,43	0,54	0,67																																																																																													
3. Conselho Consultivo	0,79	0,91	0,56	0,90	0,55	0,73																																																																																													
4. Câmaras Técnicas e Setoriais.	0,56	0,63	0,53	0,53	0,53	0,53																																																																																													
5. Participação e atendimento ao usuário individual	0,75	0,67	0,81	0,96	0,74	0,74																																																																																													
Participação – IPA	0,66	0,65	0,58	0,70	0,58	0,66																																																																																													
Usos	<p>O indicador propicia o diagnóstico, o monitoramento e a avaliação crítica acerca da efetividade das estratégias institucionais relacionadas à qualidade regulatória da Anvisa a partir da avaliação categórica dos diversos critérios avaliados indicando a existência ou não de determinado atributo, caracterizando a condição institucional para promover a melhoria da qualidade regulatória ou a sua busca. Além disso, também possibilitará futuros comparativos com demais órgãos reguladores do País, no âmbito das atividades realizadas pelo PROREG.</p>																																																																																																		
Metas (Atividade)	<p>Meta 1 (2014): Revisar e qualificar a metodologia/critérios do IGQR para validação da linha de base em 2014, a partir da referência do projeto-piloto de 2013 (70% da meta).</p> <p>Meta 2 (2014): Definir prospecção de percentual de aumento da linha de base para 2015 (30% da meta).</p> <p>Meta 3 (2015): Aumentar o resultado do IGQR (linha de base) no percentual definido para 2015</p>																																																																																																		
Cadeia de Resultado	<p>A meta 1 será desenvolvida a partir de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Análise dos resultados aferidos com a linha de base em 2013. Produto intermediário – Relatório de implantação do indicador (Avaliação crítica do escopo de critérios agregados da linha de base do IGQR/Anvisa e do IQR/ProREG). 2. Exposição dos resultados do indicador às áreas técnicas e correlatas, pontos focais, a fim de promover a consolidação do indicador. Produto intermediário – memória de reunião. 3. Promoção e divulgação dos componentes do IGQR nas oficinas e eventos voltados à qualidade regulatória da Anvisa. Produto intermediário – IGQR 																																																																																																		

	<p>no escopo das oficinas realizadas.</p> <p>4. Monitoramento semestral do resultado, a fim de promover as correções de rumo necessárias. Produto intermediário – resultado das medições apresentados nas oficinas do Contrato de Gestão.</p> <p>5. Elaboração da linha de base com IGQR validado em 2014.</p> <p>A meta 2 será desenvolvida a partir de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Análise dos resultados aferidos com o indicador em 2014 (50% da meta). Produto intermediário – Relatório de análise de resultados (Avaliação crítica do escopo de critérios agregados do IGQR/Anvisa e do IQR/ProREG). 2. Definição do percentual de alcance dos resultados em relação a 2014 para prospecção da meta de 2015 (50% da meta). Produto intermediário – meta consolidada. <p>A meta 3 será desenvolvida a partir de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Monitoramento semestral do resultado, a fim de promover as correções de rumo necessárias. Produto intermediário – resultado das medições apresentados nas oficinas do Contrato de Gestão. 2. Aferição do resultado final do IGQR e avaliação do cumprimento da meta para 2015. 												
<p>Método de Cálculo</p>	<p>Meta 1: Fórmula utilizada para calcular o indicador, com definição precisa dos elementos que o compõem numerador e denominador.</p> <p>Percentual de execução das atividades programadas. Nota: A medição dos resultados do indicador será realizada trimestralmente.</p> <table border="1" data-bbox="552 1216 1439 1283"> <tr> <td>1º trimestre: Atividade 1</td> <td>2º trimestre: Atividade 2 e 4</td> <td>3º trimestre: Atividade 3</td> <td>4º trimestre: Atividade 5</td> </tr> </table> <p>Obs: Fórmula utilizada para calcular o indicador, com definição precisa dos elementos que o compõem numerador e denominador.</p> <p>$IGQR = \text{Soma dos critérios satisfatórios} \div \text{Total de critérios avaliados}$ Nota: A medição dos resultados do indicador será realizada semestralmente.</p> <p>Meta 2: Fórmula utilizada para calcular o indicador, com definição precisa dos elementos que o compõem numerador e denominador.</p> <p>Percentual de execução das atividades programadas. Nota: A medição dos resultados do indicador será realizada trimestralmente.</p> <table border="1" data-bbox="552 1704 1439 1771"> <tr> <td>1º trimestre: __0%</td> <td>2º trimestre: __0%</td> <td>3º trimestre: __50%</td> <td>4º trimestre: __100%</td> </tr> </table> <p>Meta 3: Informar a previsão de alcance da meta, em percentual, por trimestre, considerando todas as etapas descritas:</p> <table border="1" data-bbox="552 1872 1439 1930"> <tr> <td>1º trimestre: __0%</td> <td>2º trimestre: __35%</td> <td>3º trimestre: __70%</td> <td>4º trimestre: __100%</td> </tr> </table>	1º trimestre: Atividade 1	2º trimestre: Atividade 2 e 4	3º trimestre: Atividade 3	4º trimestre: Atividade 5	1º trimestre: __0%	2º trimestre: __0%	3º trimestre: __50%	4º trimestre: __100%	1º trimestre: __0%	2º trimestre: __35%	3º trimestre: __70%	4º trimestre: __100%
1º trimestre: Atividade 1	2º trimestre: Atividade 2 e 4	3º trimestre: Atividade 3	4º trimestre: Atividade 5										
1º trimestre: __0%	2º trimestre: __0%	3º trimestre: __50%	4º trimestre: __100%										
1º trimestre: __0%	2º trimestre: __35%	3º trimestre: __70%	4º trimestre: __100%										

Linha de Base	O indicador está em fase de validação conceitual no Nureg e de consolidação das discussões do GT de Indicadores de Qualidade Regulatória do PRO-REG, portanto, neste momento, ainda não é possível apontar os resultados da Linha de Base. Pretende-se concluir a implantação do projeto piloto e respectiva medição do indicador em janeiro de 2014.
Limitações	A principal limitação para o indicador está relacionada com a fonte para coleta de dados. Será preciso harmonizar e validar a fonte utilizada para os critérios avaliados, a fim de assegurar a confiabilidade dos resultados. Outro aspecto fundamental será a aderência institucional e compreensão do indicador para que possa promover os resultados esperados. A força de trabalho para coleta e análise de dados é um fator crítico, porém indispensável para o salto de qualidade regulatória pretendido.
Referencial Comparativo	O IQR/PRO-REG também está em fase de consolidação e se apresenta como possível referencial comparativo.
Fonte de Dados	Diário Oficial da União e Boletim de Serviço da Anvisa. Regimento interno da instituição publicado no Diário Oficial da União. Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos da Anvisa. Controle normativo do Nureg e Portal da Agência na internet. Relatório de processos em andamento e Relatório gerencial da produção normativa da Anvisa. Saúde Legis e Relatório de Atividades da Secretaria da Diretoria Colegiada edocumentos e relatórios institucionais.
Divulgação dos Resultados	A Consulta Pública 13/2013 prevê a divulgação de resultados do monitoramento no portal da Agência.

INDICADOR 4

Percentual de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal

Área	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nurem)
Responsável pelo Monitoramento na Área	Bruno Cesar Almeida de Abreu
Conceituação	<p>O indicador medirá o tempo entre a data de entrada do processo de pedido de preço de medicamentos até a sua aprovação na Plenária da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e conseqüente publicação na lista de preços do Portal da Anvisa.</p> <p>O amplo conhecimento dos preços máximos permitidos se constitui em importante instrumento para o monitoramento de mercado e para o processo de regulação econômica do setor farmacêutico. Nesse sentido, o maior benefício será garantir a informação atualizada em relação aos preços de medicamentos estabelecidos pela CMED, com maior transparência aos consumidores, gestores de saúde, órgãos de fiscalização e controle, setor regulado e demais instituições envolvidas, que utilizam os preços publicados como parâmetro para tomada de decisões.</p>
Áreas de Interface	Gerência Geral de Medicamentos, Assessoria de Comunicação, Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE.
Série Histórica	2010: 92,8% 2011: 94,6% 2012: 95,8% 2013: 81,3% (HOVE ALTERAÇÃO NO INDICADOR)
Usos	<p>As informações de preços são utilizadas por consumidores, farmácias, gestores, setor regulado e órgãos de fiscalização e controle. Além disso, entes públicos envolvidos na aquisição de medicamentos, como as secretarias estaduais e municipais de saúde e o Ministério da Saúde, utilizam a lista com o intuito de disciplinar e uniformizar o processo de compras públicas, reduzindo os custos desses produtos para o poder público.</p> <p>O indicador também vai medir a eficiência do Nurem em executar a política de regulação do setor farmacêutico e dar transparência aos preços de medicamentos vigentes no país.</p>
Meta	<p>Meta (2014/2015): Alcançar percentual dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal.</p> <p>2014: 90% 2015: 100%</p>
Método de Cálculo	$\frac{\text{Total de produtos novos e novas apresentações com preços estabelecidos dentro do prazo legal}}{\text{Total de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos}} \times 100$ <p><u>Observação:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Produtos novos: medicamentos com molécula nova no país; novas apresentações; todos os medicamentos que não se enquadrem na definição anterior. - Prazo Legal: segundo a Resolução CMED nº 02 de cinco de março de 2004, que regulamenta o processo de aprovação de preços de novas apresentações de medicamentos e classifica os produtos em 6 categorias diferentes, os prazos para a análise de preços variam conforme a categoria, sendo de até 90 dias para as categorias I e II e de até 60 dias para as outras categorias.

Periodicidade	Trimestral.
Linha de Base	Em dezembro de 2013, 81,3% dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal.
Cadeia de Resultados	As Ações necessárias serão tomadas conforme a reestruturação da área a ser definida.
Limitações	O setor regulado é quem demanda a quantidade de preços de novas apresentações de medicamentos. Não existe uma sazonalidade quanto a esta demanda e podem ocorrer picos imprevisíveis de processos de pleitos de preços que pode comprometer o atendimento da meta.
Referencial Comparativo	O referencial comparativo é ano de 2013 considerando o número de técnicos alocados para as análises de preço.
Fonte de Dados	Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - SAMMED; Sistema de Controle de Aprovação de Preços; Atas das reuniões da SE e Comitê/CMED e Sítio eletrônico da Anvisa.
Divulgação dos Resultados	No Portal da Anvisa existe a lista de preços de medicamentos atualizada mensalmente.

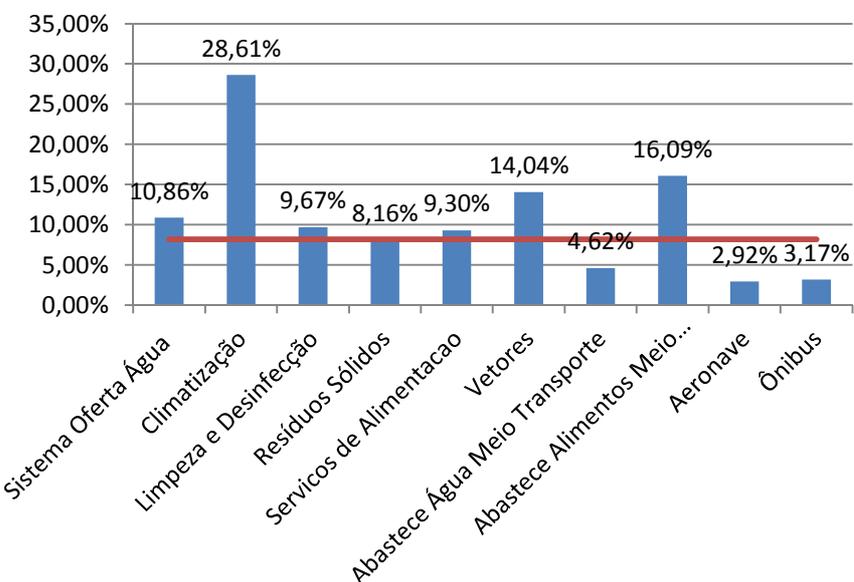
CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO

INDICADOR 5:

Percentual de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras.

Área	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).			
Responsável pelo Monitoramento na Área	Paulo Biancardi Coury;paulo.coury@anvisa.gov.br; 3462- 5523. Maria Helena Figueiredo da Cunha;helenacunha@anvisa.gov.br; 3462-4138.			
Conceituação	O indicador mede o risco encontrado nos pontos de entrada do país. É obtido a partir da análise do risco de todos os prestadores de serviço e infraestrutura de interesse sanitário que estão instaladas ou operam nesses locais. Para tal, é utilizado o sistema Sagarana que permite monitorar as inspeções sanitárias nos pontos de entrada com o objetivo de melhorar a qualidade sanitária dos ambientes e serviços prestados nesses locais. O sistema calcula o risco a partir dos controles assinalados como não implementados durante as inspeções, podendo gerar relatórios da qualidade sanitária global do ponto de entrada ou dos diferentes objetos de análise, possibilitando a definição de ações para tratamento dos riscos encontrados.			
Áreas de Interface	A GGPAF está articulada com a Secretaria Especial de Portos e Secretaria de Aviação Civil da Presidência da República, responsáveis pelas políticas para o setor portuário e aéreo, bem como com a Antaq e ANAC, no sentido de identificar as ações estratégicas intersetoriais para melhorar o padrão sanitário dos portos e aeroportos. Dentro da Anvisa, está articulada com a GGALI para definição de padrões e ações na área de alimentos, com a GGLAS para suporte laboratorial nas fiscalizações e com a GGTES com relação aos serviços de saúde.			
Série Histórica	OBJETO	JUN/12	DEZ/12	JUN/13
	Sistema Oferta Água	11,26%	10,84%	10,86%
	Climatização	31,65%	29,12%	28,61%
	Limpeza e Desinfecção	10,06%	10,40%	9,67%
	Resíduos Sólidos	9,59%	8,80%	8,16%
	Serviços de Alimentação	9,03%	8,96%	9,30%
	Vetores	20,32%	15,75%	14,04%
	Abastecimento Água Meio Transporte	12,96%	7,93%	4,62%
	Abastecimento Alimentos Meio Transporte	17,98%	17,12%	16,09%
	Aeronave	3,47%	3,21%	2,92%
	Ônibus	13,04%	1,67%	3,17%
	ÍNDICE MÉDIO	8,67%	8,29%	8,19%
Usos	As ações da GGPAF visam reduzir ou eliminar o risco sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras. Nesse contexto, permite aprimorar o processo de gestão em vigilância sanitária ao focar no resultado das inspeções sanitárias e avaliar os resultados das ações para redução e eliminação do risco ao longo do tempo. Permite, ainda, estabelecer prioridades de ação em portos, aeroportos e fronteiras, bem como periodicidade para realização das inspeções nos objetos de ação descritos, contribuindo para redução do risco sanitário em pontos de entrada.			
Meta	Meta 1: Diminuir o índice de risco sanitário do objeto Sistema de Água para 10% (peso 50%).			

	<p>Meta 2: Diminuir o índice de risco sanitário do objeto Resíduos Sólidos para 8% (peso 50%).</p>												
<p>Método de Cálculo</p>	<p>Conforme definido em Orientação de Serviço, todos os postos da Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras devem utilizar o sistema Sagarana (sistema de gestão de riscos em portos, aeroportos e fronteiras) para planejamento, registro e monitoramento das fiscalizações desses ambientes e das empresas que realizam serviços de interesse sanitário. As fiscalizações registradas no sistema Sagarana são realizadas utilizando roteiros padronizados onde são definidos valores para a Probabilidade e Severidade de cada controle previsto na legislação sanitária, sendo que da multiplicação desses valores se obtém o risco para cada controle, caso não seja implementado. Outra variável utilizada no cálculo do risco é a relevância daquele estabelecimento ou serviço de interesse sanitário. Para efeito desse indicador, considera-se cada controle como passível de verificação em uma inspeção sanitária.</p> <p>No modelo de avaliação de riscos utilizado no sistema Sagarana, a Probabilidade e a Severidade atribuídas a cada controle podem variar de muito baixo a muito alto, sendo as notas de 1 a 5 atribuídas respectivamente a esses conceitos. A Relevância de cada estabelecimento ou serviço também utiliza esses parâmetros. A partir da multiplicação dos valores da Probabilidade e da Severidade do controle e da Relevância do estabelecimento ou serviço temos o risco atribuído a cada controle.</p> <p>Os valores limites para o PSR (Probabilidade, Severidade e Relevância) de cada controle podem ser assim expressos:</p> <table border="1" data-bbox="746 981 1235 1220"> <thead> <tr> <th>Nível de Risco</th> <th>Valores Possíveis PSR®</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Muito Baixo</td> <td>1,2,3,4,5,6</td> </tr> <tr> <td>Baixo</td> <td>8,9,10,12,15,16</td> </tr> <tr> <td>Médio</td> <td>18,20,24,25,27,30</td> </tr> <tr> <td>Alto</td> <td>32,36,40,45,48,50</td> </tr> <tr> <td>Muito Alto</td> <td>60,64,75,80,100,125</td> </tr> </tbody> </table> <p>Para cada objeto de fiscalização existe um questionário a ele relacionado. O resultado da fiscalização consiste no preenchimento de cada controle do questionário no Sagarana pelos próprios fiscais no <i>software Risk Manager</i>, que calcula o risco a partir da multiplicação dos valores dessas duas variáveis (Probabilidade e Severidade) em cada controle, sendo esse resultado multiplicado pela Relevância do estabelecimento ou serviço inspecionado.</p> <p>Dessa forma, cada controle avaliado durante a inspeção sanitária, como por exemplo, a higienização do ambiente de preparo dos alimentos ou a presença de equipamento para higienização das mãos em um restaurante, previstos na Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004, quando não estão satisfatórios, ou seja, que foi verificado pelo fiscal que não está garantida a segurança sanitária, resulta em ter o risco registrado.</p> <p>Com o somatório dos valores de risco sanitário de cada controle que compõe o roteiro padronizado de fiscalização, obtém-se o risco sanitário daquele estabelecimento ou serviço fiscalizado, naquele momento, ficando fora desse cálculo os controles não aplicáveis.</p> <p>Observação: Os controles não aplicáveis são aqueles previstos na legislação, mas que não se aplicam naquele estabelecimento ou serviço inspecionado, naquele momento. Por exemplo: a ausência de veículo para transportar alimentos (RDC 216/2004) de uma lanchonete onde a preparação, comercialização e o consumo dos alimentos acontecem no próprio local.</p> <p>O índice de risco da fiscalização de um estabelecimento ou serviço é obtido pela razão entre o somatório dos valores dos PSR de cada controle verificado naquela inspeção e o somatório dos valores de PSR aplicáveis, previstos no roteiro dessa</p>	Nível de Risco	Valores Possíveis PSR®	Muito Baixo	1,2,3,4,5,6	Baixo	8,9,10,12,15,16	Médio	18,20,24,25,27,30	Alto	32,36,40,45,48,50	Muito Alto	60,64,75,80,100,125
Nível de Risco	Valores Possíveis PSR®												
Muito Baixo	1,2,3,4,5,6												
Baixo	8,9,10,12,15,16												
Médio	18,20,24,25,27,30												
Alto	32,36,40,45,48,50												
Muito Alto	60,64,75,80,100,125												

	<p>inspeção.</p> <p>Considerando que o índice de risco é composto por diversos objetos de fiscalização propõe-se estratificar o indicador.</p> <p>O mesmo é estratificado pelos diferentes fatores de risco fiscalizados, sendo calculado:</p> $\frac{\text{Riscos identificados em todas as fiscalizações registradas no sistema Sagarana no período para objeto de fiscalização X}}{\text{Riscos aplicáveis nas mesmas fiscalizações}} \times 100$																						
<p>Periodicidade</p>	<p>Os dados de inspeções são inseridos diariamente no sistema Sagarana mediante digitação no software Risk Manager após conclusão da mesma ou envio dos instrumentos de inspeção on-line caso registrados em aplicativo de smartphone. Vale destacar que cada objeto de inspeção possui periodicidade pré-definida para ser fiscalizado, conforme determinado em Orientação de Serviço.</p>																						
<p>Linha de Base</p>	<p>Gráfico – índice de risco por objeto e total em junho de 2013</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Objeto</th> <th>Índice de Risco (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sistema Oferta Água</td> <td>10,86%</td> </tr> <tr> <td>Climatização</td> <td>28,61%</td> </tr> <tr> <td>Limpeza e Desinfecção</td> <td>9,67%</td> </tr> <tr> <td>Resíduos Sólidos</td> <td>8,16%</td> </tr> <tr> <td>Serviços de Alimentação</td> <td>9,30%</td> </tr> <tr> <td>Vetores</td> <td>14,04%</td> </tr> <tr> <td>Abastece Água Meio Transporte</td> <td>4,62%</td> </tr> <tr> <td>Abastecer Alimentos Meio...</td> <td>16,09%</td> </tr> <tr> <td>Aeronave</td> <td>2,92%</td> </tr> <tr> <td>Ônibus</td> <td>3,17%</td> </tr> </tbody> </table>	Objeto	Índice de Risco (%)	Sistema Oferta Água	10,86%	Climatização	28,61%	Limpeza e Desinfecção	9,67%	Resíduos Sólidos	8,16%	Serviços de Alimentação	9,30%	Vetores	14,04%	Abastece Água Meio Transporte	4,62%	Abastecer Alimentos Meio...	16,09%	Aeronave	2,92%	Ônibus	3,17%
Objeto	Índice de Risco (%)																						
Sistema Oferta Água	10,86%																						
Climatização	28,61%																						
Limpeza e Desinfecção	9,67%																						
Resíduos Sólidos	8,16%																						
Serviços de Alimentação	9,30%																						
Vetores	14,04%																						
Abastece Água Meio Transporte	4,62%																						
Abastecer Alimentos Meio...	16,09%																						
Aeronave	2,92%																						
Ônibus	3,17%																						
<p>Cadeia de Resultados</p>	<p>Para alcance dos resultados foi definido que as metas de inspeções no sistema Sagarana sejam incorporadas nos Planos de Trabalhos dos fiscais dos Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras. Os responsáveis pela elaboração dos planos de trabalho são os Coordenadores e Chefes de Postos em conjunto com os fiscais.</p> <p>Estão planejadas capacitações para os diferentes objetos de inspeção de forma a melhorar a capacidade técnica e harmonizar procedimentos entre os fiscais. A responsável por esta atividade é a GGPAF e a capacitação será realizada com recursos do Termo de Cooperação com a OPAS, em 2014.</p> <p>Estão sendo disponibilizados <i>smartphones</i> para os fiscais realizarem o registro eletrônico das inspeções. A responsabilidade é da GGPAF conjuntamente com a GGTINEOS. Equipamentos foram doados pelo IBGE. A previsão de conclusão da implementação dessa tecnologia é junho de 2014.</p> <p>Além das ações acima pontuadas temos algumas atividades específicas:</p> <p>Para alcance da Meta 1, a GGPAF está em processo de finalização de Regulamento Técnico específico que dispõe sobre as Boas Práticas Sanitárias para o Sistema ou Solução Alternativa Coletiva de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.</p> <p>Considerando a Meta 2, destaca-se o compromisso da Anvisa enquanto</p>																						

	<p>coordenadora do SNVS, na implementação da Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei 1.2305/2010), que dispõe sobre princípios, objetivos e instrumentos, bem como sobre as diretrizes relativas à gestão integrada e ao gerenciamento de resíduos sólidos, incluídos os perigosos, às responsabilidades dos geradores e do poder público e aos instrumentos econômicos aplicáveis.</p>
Limitações	<p>O Risco Sanitário total verificado pelo sistema Sagarana é decorrente de um conjunto de fatores que possibilitam estabelecer a qualidade e segurança de um estabelecimento ou serviço, inclusive influenciado também pelo investimento do setor regulado nos processos produtivos. Por isso, a atividade regulatória precisa estar adequada aos diferentes contextos e atividades desenvolvidas. Consequentemente, a exigência de padrões normativos implica em mudanças na cultura sanitária e capacidade de investimento do setor de modo a atender adequadamente às normas. Portanto, podem ocorrer dificuldades do setor regulado, seja por não compreender a importância e necessidade de atender aos regulamentos, seja por falta de investimento adequado, dentre outras razões, o que poderia levar o índice de risco a patamares inadequados e indesejados. Levando-se em conta que a repetição e periodicidade da inspeção em estabelecimentos e serviços influenciam no controle do risco sanitário, a redução do quadro de servidores dos PVPAF, atualmente um quadro em extinção com frequentes aposentadorias, pode comprometer essa frequência e periodicidade e, assim, constituir outra limitação desse indicador.</p>
Referencial Comparativo	<p>Não foi possível identificar referencial comparativo no momento, nem no Brasil nem no exterior.</p>
Fonte de Dados	<p>Sistema Sagarana de Gestão de Riscos Sanitários em Portos, Aeroportos e Fronteiras que utiliza o <i>software Risk Manager</i>. O <i>Risk Manager</i> possui um módulo de painéis de controle, ou <i>Dashboard</i>, onde são criados gráficos para monitorar o indicador.</p>
Divulgação dos Resultados	<p>Os servidores da GGPAF e CVPAF podem acessar os resultados das inspeções em <i>Dashboards</i> no <i>software Risk Manager</i>. Anualmente é produzido um relatório e divulgado no www.anvisa.gov.br A GGPAF está em negociação com o Ministério da Saúde para divulgar os resultados das inspeções na Sala de Gestão Estratégica do SUS (SAGE).</p>

INDICADOR 6:

Avaliação do risco devido à exposição aguda a agrotóxicos na dieta para as amostras de alimentos analisados pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).

Área	Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)
Responsável pelo Monitoramento na Área	Ana Maria Vekic; Ana.Vekic@anvisa.gov.br; 3462-6505.
Conceituação	A importância da caracterização do risco devido à exposição aguda a agrotóxicos na dieta é reconhecida a partir da década de 90. A Dose de Referência Aguda (AcuteReference Dose - ARfD) é a quantidade de uma substância presente no alimento que pode ser ingerida em até 24 h sem que haja risco a curto prazo para a saúde. Avaliar o risco da exposição aguda de agrotóxicos nos resíduos encontrados nos programas de monitoramentos de alimentos já é rotina em alguns países.
Áreas de Interface	Gerência Geral de Alimentos, Instituto Alemão de Avaliação do Risco, especialistas da academia que possuem trabalhos sobre o tema.
Série Histórica	Este indicador não possui série histórica.
Usos	O indicador permite verificar o percentual de amostras de cada alimento analisado pelo PARA que podem representar risco devido à exposição aguda. O resultado da avaliação do risco deve contribuir para a tomada de ações para mitigar a exposição a resíduos de agrotóxicos acima da ARfD.
Meta	<p>Meta 1: Elaborar procedimento para avaliação do risco devido à exposição aguda aos resíduos de agrotóxicos.</p> <p>a. Valor: Procedimento finalizado.</p> <p>b. Prazo: um ano e três meses (março de 2015).</p> <p>Meta 2: Utilizar o procedimento para avaliar o risco a partir dos resultados de resíduos encontrados nas amostras coletadas pelo PARA.</p> <p>c. Valor: 30% dos alimentos coletados (seis culturas) avaliadas quanto ao risco devido à exposição aguda, considerando como parâmetro de segurança as AcuteReference Dose (ARfD) estabelecidas pelo <i>Codex Alimentarius</i>.</p> <p>d. Prazo: final de 2015.</p>
Método de Cálculo	<p>Meta 2 =</p> $\frac{\text{número de culturas coletadas em que o risco foi avaliado}}{\text{Número total de culturas coletadas}} \times 100$

Periodicidade	Os dados são coletados quando são finalizadas as análises de um determinado alimento, coletados em uma rodada do PARA. Cada rodada geralmente é composta de 10 semanas e tem como coletar até 270 amostras de cada alimento.
Linha de Base	O risco pela exposição aguda na dieta ainda não é avaliado pela Anvisa.
Cadeia de Resultados	<p>Meta 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizar um grupo de trabalho para a elaboração do procedimento. • O GT deve estabelecer calendário para reuniões periódicas e atribuições para seus membros. • Avaliar a necessidade de viagens para instituições com expertise no tema. • Elaborar sistema (banco de dados / planilha) que deverá fazer os cálculos para a caracterização do risco. <p>Local: As Reuniões ordinárias serão realizadas na Anvisa. Se necessário serão realizadas reuniões externas.</p> <p>Meta 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alimentar o sistema. • Testar o procedimento de avaliação de risco em resultados de análises de amostras coletadas em 2014, de um alimento. • À medida que finalizadas as análises de todas as amostras de um alimento, os resultados são cadastrados no banco de dados. • Quando finalizada a avaliação do risco de 30% das culturas previstas para serem coletadas em 2015, a meta será considerada cumprida. <p>Local: Anvisa.</p>
Limitações	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidade dos técnicos da Anvisa e dos colaboradores externos.
Referencial Comparativo	Não existe.
Fonte de Dados	<p>O procedimento para avaliação do risco envolve a elaboração de um banco de dados / planilha que deverá fazer os cálculos para a caracterização do risco. O cálculo leva em consideração:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parâmetro de segurança: ARfD estabelecida pelo <i>Codex Alimentarius</i> e disponível no portal do Codex na internet. • Dados de peso corpóreo e consumo individual de alimentos da população brasileira extraídos da Pesquisa de Orçamentos

	<p>Familiares do IBGE realizada em 2008/2009 (POF-IBGE).</p> <ul style="list-style-type: none">• Dados de contaminação de alimentos com resíduos extraídos do Sistema de Gerenciamento de Amostras do PARA (SIGAP).
Divulgação dos Resultados	<ul style="list-style-type: none">• Relatórios do PARA.• Comunicados ao Ministério da Agricultura: identificação dos produtores rurais responsáveis pelo fornecimento dos alimentos com resíduos que podem significar risco.

INDICADOR 7

Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

Área	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig)
Responsável pelo Monitoramento na Área	Geni Neumann Noceti de Lima Camara; geni.camara@anvisa.gov.br; 3462-5452. Andressa Honorato Miranda de Amorim; ubhem@anvisa.gov.br; andressa.amorim@anvisa.gov.br; 3462-5464.
Conceituação	<p>O indicador reflete a análise, pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – (SNVS), dos eventos adversos ao uso de hemocomponentes notificados no sistema Notivisa. A investigação e a notificação dos eventos adversos ao uso de hemocomponentes (reações transfusionais - RT) devem ser realizadas pelo serviço de saúde onde a reação ocorreu ou pelo serviço de hemoterapia produtor do hemocomponente envolvido. Cabe ao SNVS acompanhar se as RT foram investigadas adequadamente e se medidas foram tomadas para diminuição do risco sanitário.</p> <p>É também papel da Vigilância Sanitária o monitoramento das notificações de RT, por meio de análise da coerência e completude da ficha de notificação recebida via sistema Notivisa e, se necessário, solicitar ao notificante que complemente ou retifique as informações onde houver lacunas e incoerência importantes. Pelo sistema Notivisa, a notificação de RT pode ser sinalizada em 7 categorias/situações: 1) Enviada; 2) Em análise; 3) Em investigação; 4) Em retificação; 5) Retificada; 6) Concluída; 7) Excluída.</p> <p>Os entes do SNVS possuem a prerrogativa de alterar a situação da notificação no Notivisa para a situação “em análise”, “em investigação”, “concluída” ou “excluída”. Desta forma, quando uma notificação é sinalizada como “concluída” significa que algum ente do SNVS (Vigilância Sanitária – Visa municipal, Visa estadual/distrital ou Anvisa) finalizou a análise da completude e coerência da ficha e, quando necessário, entrou em contato com o notificante para esclarecimentos adicionais. A notificação pode ser concluída pelo SNVS como “confirmada”, “provável”, “possível”, “inconclusiva”, “improvável” ou “descartada”, de acordo com a análise de causalidade/imputabilidade do evento adverso à transfusão.</p> <p>Seguindo o princípio da responsabilidade compartilhada, se o ente do SNVS mais próximo (Visa municipal) não realizar o monitoramento das notificações de RT, os demais entes deverão fazê-lo (Visa estadual e Anvisa).</p> <p>Durante oficina com interlocutores de hemovigilância realizada em julho de 2013 foram acordados os seguintes prazos para conclusão das notificações: 45 dias para as notificações sentinelas e 90 dias para as demais notificações.</p>
Áreas de Interface	Órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e de alguns municípios-capitais.
Série Histórica	<ul style="list-style-type: none"> • 2010: 38%. • 2011: 62%. • 2012: 78%. • 2013: <ul style="list-style-type: none"> 1º trimestre: 53%. 2º trimestre: 63%. 3º trimestre: 69%.

Usos	<p>O indicador reflete a análise, pelo SNVS, dos eventos adversos ao uso de hemocomponentes notificados no sistema Notivisa. Possibilita identificar riscos relacionados aos processos de trabalho que podem gerar reações adversas graves. A identificação precoce dos riscos permite ao SNVS verificar se medidas para minimização do risco, como a interdição de hemocomponentes oriundos de uma mesma doação que foram contaminados, ou o bloqueio de doadores de sangue, como exemplos. Assim, é possível evitar a ampliação do dano a mais de um receptor. Devem ser considerados, portanto, na análise das notificações, se a reação foi gerada por algum erro de processo e se medidas corretivas e de prevenção de ocorrências semelhantes foram tomadas.</p>
Meta	<p>Meta 1: Alcançar o percentual de notificações de reações transfusionais (RT) de 2014/2015 analisadas e concluídas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. 2014: 80% 2015: 85%</p>
Método de Cálculo	$\frac{N^{\circ} \text{ de notificações de RT analisadas e concluídas}^* \text{ no ano}}{\text{Total de notificações de RT no ano} - \text{notificações retificadas}} \times 100$ <p>Obs: Haverá uma mudança no método de cálculo em relação ao utilizado em 2013, pois o denominador era apenas o total de notificações. Porém, é necessário fazer um ajuste, subtraindo do total as notificações retificadas, por serem consideradas duplicidade. A análise das notificações retificadas em si é um parâmetro que pode ser utilizado para verificar as ações do SNVS para melhoria da qualidade das notificações. Porém, ao revisar o indicador de notificações concluídas, considera-se mais adequado ajustar o denominador com a subtração das retificadas.</p>
Periodicidade	<p>Trimestral (abril, julho, outubro, janeiro) Vale ressaltar que em 2011 e 2012 foi verificado um incremento de notificações ao final do ano. Assim, considerando o prazo acordado com as Visas para conclusão das notificações (90 dias para concluir a análise das notificações não-sentinelas), o ideal seria fazer a análise do último trimestre no início do mês de abril do ano subsequente, ao término do prazo para conclusão das notificações feitas em dezembro. Ou seja, é possível/esperado que o percentual de conclusão das notificações esteja aquém do esperado se analisado em janeiro.</p>
Linha de Base	<p>69% das RT notificadas até o 3º trimestre de 2013 foram concluídas pelo SNVS.</p>
Cadeia de Resultados	<p>Elaboração de relatório trimestral de monitoramento em hemovigilância-Ubhem. Envio dos relatórios de monitoramento para os gestores de Visa e interlocutores para análise e planejamento de ações para melhoria dos indicadores. Oficina de trabalho para os interlocutores de hemovigilância em 2015.</p>
Limitações	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ausência de governabilidade da Ubhem/Nuvig para garantir a ação continuada da Visa estadual e municipal para analisar e concluir as notificações de RT no Sistema Notivisa. Alta rotatividade dos interlocutores de hemovigilância de estados e municípios. Com a responsabilidade compartilhada, uma vez que um ente do SNVS não faz o monitoramento, a Anvisa deve fazê-lo. Porém, com a atual força de trabalho da Ubhem, não é possível acumular todas as etapas necessárias para concluir de maneira adequada e responsável cada notificação. 2. Dificuldades para extração dos dados no sistema Notivisa para mensuração da meta, uma vez que a exportação de dados não possibilita verificar qual ente/instituição foi responsável pela conclusão da análise da notificação.

	<p>Assim, é necessário checar o status de cada notificação uma a uma, trimestralmente. Ao final do ano, acumulam-se cerca de 10.000 notificações para serem revisadas uma a uma. Levam-se várias semanas para fazer essa verificação e, ao final, encontram-se valores diferentes dos observados no início, pois o sistema é dinâmico e a situação das notificações pode ser mudada a qualquer momento. Se o sistema permitisse fazer essa análise por meio da exportação dos dados, a informação seria facilmente obtida e seria uma análise transversal da situação em determinado dia e horário, sem variações. Caso essa ação fosse automatizada pela exportação, haveria mais tempo a ser investido na capacitação para melhoria da qualidade da notificação e a consequente possibilidade de concluir a análise sem necessidade de demandar retificações ao notificante.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Necessidade de auxílio de estagiários da Ubhem para monitoramento das notificações, face ao número reduzido de servidores lotados na unidade (incluindo servidores em licença e em momento de aposentadoria). Vale ressaltar que anualmente é necessário fazer nova contratação de estagiários e que a Anvisa não permite iniciar a seleção de outro estagiário antes do último dia de contrato do estagiário atual. Assim, além do tempo necessário para capacitar novo estagiário (mínimo um mês), há que se levar em conta que o processo de contratação de novo estagiário também dura no mínimo um mês. 4. Instabilidades do sistema Notivisa, que dificultam o monitoramento tanto por parte das Visas locais quanto por parte da Anvisa.
Referencial Comparativo	O referencial comparativo é a própria série histórica deste indicador.
Fonte de Dados	Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).
Divulgação dos Resultados	<ul style="list-style-type: none"> • Relatório anual sobre monitoramento das notificações de RT enviado às diretorias da Anvisa. • Boletim anual (resumo do relatório anual, com dados nacionais) publicado no portal da Agência.

INDICADOR 8

Oportunidade da investigação de notificação de suspeita de óbito associado a produtos para a saúde.

Área	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig)
Responsável pelo Monitoramento na Área	Stela Candioto Melchior; stela.melchior@anvisa.gov.br; 3462-5444. Maria Gloria Vicente; maria.vicente@anvisa.gov.br; 3462-5444.
Conceituação	O indicador descreve a oportunidade do desencadeamento da investigação de notificação de suspeita de óbito associado ao produto para a saúde. A escolha de tal indicador pautou-se na ideia de que o óbito seria o pior desfecho associado ao uso ou manuseio de um produto para a saúde, ainda que seja reconhecido que todo produto oferece risco. O indicador em questão, num aspecto macro, está associado à competência legal da ANVISA (expressa pela Lei 9782/2009) e à sua Missão; e numa outra perspectiva ao objetivo estratégico de “Desenvolver e aprimorar estratégias de monitoramento de desempenho de produtos na fase de pós uso/comercialização”.
Áreas de Interface	Para o alcance do indicador é fundamental o apoio e envolvimento: <ol style="list-style-type: none"> 1. No âmbito da Anvisa: <ol style="list-style-type: none"> (i) Da alta direção da Anvisa (expressa pelos Diretores e Colegiada); (ii) Do ponto focal do Notivisa no Nuvig; (iii) Da área de Tecnologia da Informação (atualmente descrita no Organograma da Agência como Gerência Geral de Tecnologia da Informação – GGTIN), (iv) Da área responsável pela interface com o SNVS (atualmente descrita no organograma como Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária – Nadav). 2. No âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, destacam-se os entes mais locais – Visas de Municípios e de Estados. 3. Também são áreas de interface (setor regulado): <ol style="list-style-type: none"> (i) Empresa: Sejam os detentores de registro sejam os distribuidores, os importadores por conta e ordem de terceiros e ou outros agentes da cadeia de distribuição do produto para a saúde. (ii) Serviços de saúde. Dentre os quais se incluem aqueles onde o paciente recebeu assistência, bem como os que utilizaram o produto, caso o desfecho tenha ocorrido em outro serviço.
Série Histórica	O indicador foi implantado em 2011 e comportou-se da seguinte maneira: <ul style="list-style-type: none"> • 2011: 83,6% da meta. • 2012: 100% da meta.
Usos	O indicador é importante para: <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar a oportunidade de desencadeamento do processo de investigação de suspeita de óbito associado ao uso de produtos para a saúde, notificada à Anvisa. • Monitorar o desenvolvimento das ações da tecnovigilância. • Subsidiar processos de planejamento e avaliação das ações da tecnovigilância. • Avaliar indiretamente a capacidade técnico-operacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para desenvolver as ações da tecnovigilância. • Monitorar o comportamento dos produtos para a saúde no mercado, por meio dos eventos que evoluíram para óbito.
Meta	Meta 1: Desencadear, em até 05 dias da notificação, o processo de investigação em 100% das notificações de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde.

Método de Cálculo	$\frac{\text{Número de notificações de óbito associado ao uso de produtos para a saúde com investigação iniciada em até cinco dias}}{\text{Total de notificações de óbito associado ao uso de produtos para a saúde}} \times 100$
Periodicidade	Semestral.
Linha de Base	2011: 83,6% da meta. 2012: 100% da meta. 2013: 88% (até 31/08/2013). A meta de 100% não será alcançada.
Cadeia de Resultados	Para o alcance das metas é fundamental: <ul style="list-style-type: none"> • Um sistema de informação que permita a notificação e a interação entre os envolvidos: notificantes, empresas detentoras do produto envolvido e entes do SNVS. • Atualizar a versão em uso do Notivisa (neste momento esta em revisão). O sistema foi implementado em dezembro de 2006 e até o momento não recebeu nenhuma atualização. Está defasado em relação às necessidades regulatórias da Tecnovigilância. • Implementar as melhorias indicadas até o que seja disponibilizada uma versão atualizada do Notivisa. • Efetivar a descentralização das ações de Tecnovigilância de tal forma que os entes mais locais tenham condições de assumir tais ações, ou seja, é fundamental fomentar a estruturação desses entes para a incorporação de mais essas ações no seu escopo de trabalho. Isso requer um projeto político no âmbito do SNVS coordenado pela Anvisa.
Limitações	Aspectos relativos ao preenchimento e consistência dos dados inseridos nos formulários de notificação, que são necessários para a classificação da obrigatoriedade da investigação e para avaliar a oportunidade da investigação. Além disso, há dificuldades associadas à versão em uso do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), que carece de revisão e atualização para atender inclusive, as demandas regulatórias. Destacam-se também o reduzido quadro de pessoal que atua na área (Tecnovigilância) na Anvisa e o fato das ações de Tecnovigilância não estarem efetivamente descentralizadas para os entes mais locais do SNVS.
Referencial Comparativo	Para a definição da meta foram consideradas as condições operacionais disponíveis para o seu cumprimento.
Fonte de Dados	Notivisa.
Divulgação dos Resultados	De maneira ampliada, a divulgação é feita no contexto geral da Anvisa, por meio de relatórios sistematizados pela alta direção, e não pontualmente. Internamente a divulgação é feita à equipe por meio de reuniões.

INDICADOR 9

Oportunidade da investigação de notificação de suspeita de óbito associado a medicamentos

Área	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig)
Responsável pelo Monitoramento na Área	Márcia Gonçalves de Oliveira; Marcia.Goncalves@anvisa.gov.br;3462-5453. Fernanda Simioni Gasparotto; Fernanda.simioni@anvisa.gov.br;3462-5455.
Conceituação	<p>O indicador avalia a oportunidade para desencadear o processo de investigação de suspeita de óbito associado ao uso de produtos para a saúde, notificada à Anvisa. As notificações são avaliadas de acordo com os critérios de causalidade da Organização Mundial da Saúde (OMS). A causalidade é a probabilidade de uma reação adversa ocorrida em um caso individual ser conseqüência do uso de um medicamento. Baseia-se em critérios preditivos (conhecimento prévio), temporais e diagnósticos. Com base nos critérios da OMS, a reação deve ser classificada como definida, provável, possível, improvável, condicional/não classificado e não acessível/não classificado.</p> <p>O avaliador deve estar atento à possibilidade de geração de sinal ou cluster (conjunto de notificações que indicam uma possível relação causal entre um evento adverso e um medicamento). Em geral, é preciso mais de uma notificação para se determinar a relação causal de forma a estabelecer a força de associação, a importância clínica (gravidade e impacto de saúde pública) e o potencial para a adoção de medidas preventivas. Além disso, informações de outras áreas da Anvisa, como a de Registro e a de Inspeção, podem ser necessárias para a avaliação de um sinal de segurança.</p> <p>O monitoramento do uso de medicamentos é de excepcional valor como ferramenta para detectar eventos adversos e, portanto, contribuir na garantia da segurança de medicamentos comercializados no país. Portanto, fortalecer as ações de investigação em Vigipós na área de medicamentos, principalmente dos eventos envolvendo, faz parte do monitoramento do mercado.</p>
Áreas de Interface	<p>Para o alcance do indicador é fundamental o apoio e envolvimento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No âmbito da Anvisa: <ul style="list-style-type: none"> • Da alta direção da Anvisa (expressa pelos Diretores e Colegiada). • Do ponto focal do Notivisa no Nuvig. • Da área de Tecnologia da Informação (atualmente descrita no Organograma da Agência como Gerência Geral de Tecnologia da Informação – GGTIN). • Da área responsável pela interface com o SNVS (atualmente descrita no organograma como Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária – Nadav). 2. No âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, destacam-se os entes mais locais – Visas de Municípios e de Estados. 3. Também são áreas de interface (setor regulado): <ul style="list-style-type: none"> • Empresa: Os detentores de registro. • Serviços de saúde, principalmente os da Rede de Serviços Sentinela.
Série Histórica	<ul style="list-style-type: none"> • 2009 – Iniciar, em até 07 dias da notificação, a análise de 80% das notificações de evento adverso por medicamento, que evoluíram para óbito. <p>Resultado da meta: 77,3%.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2010 – No ano de 2010 a GFARM não realizou acompanhamento do Indicador de Contrato de Gestão. Nova proposta foi elaborada tendo como meta: análise de 90% das notificações que evoluíram para óbito em 5 dias. • 2011 – Iniciar, em até 05 dias da notificação, a análise de 90% das notificações de evento adverso por medicamento, que evoluíram para

	<p>óbito.</p> <p>Resultado da meta: 81%.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2012 – Iniciar, em até 07 dias da notificação, a análise de 90% das notificações de evento adverso por medicamento, que evoluíram para óbito. <p>Resultado da meta: 84,8%.</p>
Usos	<p>O indicador é importante para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar a oportunidade para desencadear o processo de investigação de suspeita de óbito associado ao uso de produtos para a saúde, notificada à Anvisa. • Monitorar o desenvolvimento das ações de farmacovigilância. • Subsidiar processos de planejamento e avaliação das ações da farmacovigilância. • Avaliar indiretamente a capacidade técnico-operacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para desenvolver as ações da farmacovigilância. • Monitorar o comportamento dos medicamentos no mercado, por meio das reações que evoluíram para óbito.
Meta	Meta 1: Desencadear, em até 05 dias da notificação, a análise de 100% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.
Método de Cálculo	$\frac{\text{Número de notificações de eventos adversos por medicamento que evoluíram para óbito com análise iniciada em até 05 dias}}{\text{Número de notificações de eventos adversos por medicamentos que evoluíram para óbito}} \times 100$
Periodicidade	Anual.
Linha de Base	O valor de referência pode ser baseado na série histórica.
Cadeia de Resultados	Todas as notificações recebidas pelo sistema Notivisa são distribuídas entre os técnicos do grupo que faz a análise. Nessa divisão, as notificações de óbitos são destacadas para que tenham prioridade, levando em conta o tempo estabelecido pelo indicador. A análise de tais notificações é desencadeada dentro do prazo estipulado pelo indicador.
Limitações	<ul style="list-style-type: none"> • Algumas vezes os sistemas da Anvisa ficam inoperantes, mesmo que temporariamente. • Algumas notificações são retificadas pelo notificador por meio de uma nova notificação, não permitindo sua complementação no sistema. Esta situação é específica para o formulário de medicamentos, objeto de trabalho da GFARM, o que acarreta uma necessidade de maior atenção por parte do avaliador para que se faça a correta correlação entre a notificação primária e a de retificação. • Algumas notificações não apresentam destaque de que houve óbito, apenas durante a descrição do evento é possível verificar esse status, fazendo com que não seja dada a prioridade adequada para essa notificação. • O Notivisa está em fase de remodelagem para a resolução dos pontos críticos.
Referencial Comparativo	Não há parâmetros de comparação.
Fonte de Dados	Sistema Notivisa. Base de dados do sistema gerenciado pela Anvisa.
Divulgação dos Resultados	Os resultados são divulgados no Boletim de Farmacovigilância, que é publicado semestralmente. Também são divulgados em apresentações da GFARM sobre notificações de uma forma geral, para públicos específicos (Rede Sentinela, Vigilância Sanitárias).

INDICADOR 10

Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.

Área	Gerência Geral de Alimentos (GGALI)
Responsável pelo Monitoramento na Área	Ligia LindnerSchreiner; ligia.schreiner@anvisa.gov.br; 3462-5399. Fábio Ribeiro Campos da Silva; fabio.silva@anvisa.gov.br; 3462-5388.
Conceituação	<p>A Organização Mundial da Saúde (OMS) contém uma série de orientações e linhas de ação destinadas às autoridades nacionais e a outros setores da sociedade com objetivo de reduzir as taxas de morbidade e mortalidade relacionadas à alimentação não saudável e ao sedentarismo. Em relação à alimentação, a OMS enfatiza, entre outros aspectos, que o monitoramento do conteúdo nutricional dos alimentos processados e das informações fornecidas ao consumidor é uma ferramenta essencial para implementação das estratégias de promoção de uma alimentação saudável.</p> <p>Alinhado com as recomendações da OMS, há uma série de ações concentradas do governo visando à redução dos fatores de riscos e promoção de hábitos mais saudáveis, particularmente de uma alimentação mais saudável, ou seja, com menor quantidade de sódio, gorduras trans e saturadas e açúcar.</p> <p>Assim, os dados desse monitoramento são reconhecidos como importante referencial para a definição de metas de redução das quantidades de açúcar, sódio, gorduras saturadas e gorduras trans, a serem pactuadas em instância de negociação coordenada pelo Ministério de Saúde, além de outros fóruns e espaços subsidiários. Serve, ainda, como subsídio para avaliar a efetividade das ações voltadas a redução desses nutrientes nos alimentos industrializados.</p>
Áreas de Interface	O programa é realizado em conjunto com os serviços de vigilância sanitária estaduais e laboratórios de saúde pública e INCQS.
Série Histórica	Foram publicados boletins técnicos com conteúdo de sódio de diversas categorias de alimentos. Esses resultados balizam a discussão com o setor produtivo para redução. Há previsão de continuidade, pois nos pactos assinados entre o Ministério da Saúde e o setor produtivo, a Anvisa é partícipe e uma de suas atividades é o monitoramento.
Usos	<p>Avalia a capacidade da Anvisa em fornecer subsídios para a estratégia do governo de redução do consumo de sódio, açúcar e gorduras. O indicador avalia também a capacidade dos estados em monitorar a composição nutricional dos alimentos industrializados, com destaque ao teor de açúcar, gorduras (saturada e ou trans) e sódio. Avalia, ainda, a capacidade da Vigilância Sanitária em fornecer subsídios para a estratégia do governo de redução do consumo de sódio, açúcar e gorduras. Esse é um campo novo de atuação e requer a estruturação dos laboratórios oficiais.</p> <p>O indicador avalia qual é o comportamento dos produtos industrializados em relação a esses nutrientes “negativos”. O aumento de categorias e produtos analisados permite um panorama mais realista do consumo desses nutrientes pela população e permite o direcionamento de políticas públicas.</p> <p>Ele responde a perguntas tais como:</p> <p>O pacto está sendo cumprido pelo setor produtivo?</p> <p>Quais os níveis e produtos a serem considerados em novos pactos?</p> <p>A população está ingerindo esses nutrientes em excesso?</p>
Meta	Meta 1 (2014/2015): Monitorar 85% dos alimentos processados com resultados de composição nutricional, conforme programação.

Método de Cálculo	$\frac{\text{Número de alimentos monitorados}}{\text{Número de alimentos programados}} \times 100$
Periodicidade	Os dados são coletados trimestralmente
Linha de Base	<p>No primeiro semestre de 2011, a execução das ações se distanciava bastante da meta, sendo um dos principais fatores a priorização, por parte do Ministério da Saúde, da análise de sódio. Isso levou a um estresse da capacidade instalada. De toda forma, com um ajuste de procedimentos e esforço concentrados dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) foi possível superar a meta estabelecida (a meta era de 75%, entretanto, foi alcançado 143%). Em 2012, a situação no primeiro semestre também sinalizava uma dificuldade de alcance da meta, pois se mantinha a priorização do sódio e, ainda, um dos Laboratórios com capacidade instalada para análise desse parâmetro teve problemas com equipamento. De toda forma, a meta foi atingida com desempenho inferior ao ano anterior. Como a intensificação das demandas de monitoramento da composição nutricional de alimentos e a clara priorização do sódio, a Anvisa organizou grupo técnico, formado por representantes regionais dos Lacen e INCQS, para levantamento da capacidade analítica dos Lacen, planejamento da estruturação da sub-rede para avaliação da composição nutricional dos alimentos, com definição das referências, insumos e equipamentos necessários e definição de estratégias para auxiliar os Lacens na compra desses insumos e equipamentos. Um dos maiores avanços em 2012 foi a publicação da Portaria nº2801, de 06 de dezembro de 2012, que institui incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública para o fortalecimento das ações de monitoramento de alimentos, incluindo o monitoramento da composição nutricional. Assim, para 2013, há a intenção de um incremento substancial na capacidade analítica, apesar do efeito ser possivelmente identificado apenas em 2014. Por todo o exposto, previmos um aumento da meta (de 75% para 85%), mesmo considerando que os efeitos dos investimentos podem surtir efeito no ano de 2014 e, ainda, a tendência de aumento do número de alimentos processados pactuados e, por decorrência, a serem monitorados.</p>
Cadeia de Resultados	Reuniões de planejamento com as Visas e Lacens, elaboração dos Planos Amostrais, acompanhamento da execução, capacitação dos laboratórios.
Limitações	<p>Insuficiência de uma rede analítica especializada estruturada para monitoramento da composição nutricional de alimentos no âmbito da Vigilância Sanitária.</p> <p>Necessidade de coordenar espaços distintos de trabalho (com dinâmicas diversas): pactuação dos alimentos processados e planejamento dos programas de monitoramento, minimizado pela formação do GT no âmbito do Ministério da Saúde (GT: formalizado em 13/12/2011, por meio do extrato de compromisso nº34, entre a Anvisa e Associações do setor alimentício).</p>
Referencial Comparativo	-
Fonte de Dados	Planilhas de resultados enviadas pelos Lacens e relatórios da GGALI.
Divulgação dos Resultados	Boletins no Portal da Anvisa.

INDICADOR 11

Percentual de execução das ações de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde para a Copa do Mundo FIFA 2014.

Área	Gerência Geral de Alimentos(GGALI)
Responsável pelo Monitoramento na Área	Ângela Karinne Fagundes de Castro; angela.karinne@anvisa.gov.br; 3462-5363.
Conceituação	<p>Eventos de massa representam uma grande oportunidade para os países que os sediam e, em mesma proporção, um desafio que exige muito planejamento e convergência de esforços do setor público e privado. O sucesso do evento é diretamente condicionado pela capacidade de planejamento e execução dos planos de ação e, muito além dessa perspectiva, essa capacidade determina a extensão do legado construído pelos países que sediam esses eventos.</p> <p>Diversos são os segmentos essenciais ao sucesso de um grande evento e que devem fazer parte dos planos de preparação dos países. A estruturação de ações voltadas ao controle dos riscos associados à saúde da população, que tendem a aumentar substancialmente em eventos dessa magnitude, é elemento incondicional desse planejamento. Por suas características, particularmente a aglomeração de pessoas com diversos históricos sanitários e o potencial de estressar a capacidade instalada nas cidades envolvidas, os eventos em massa internacionais constituem um risco potencial para a saúde pública. Além disso, o volume e o trânsito de pessoas por conta destes eventos também permitem o surgimento de riscos e agravos incomuns ou desconhecidos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Por outro lado, são excelentes momentos para aprimorar a capacidade de resposta dos países, nos campos de atuação da saúde pública, particularmente no escopo de atuação da vigilância sanitária.</p> <p>No Brasil há um calendário de eventos declarados pelo governo como de interesse, o qual inclui a Copa do Mundo FIFA de 2014. Em função dessa importância e impacto, o Ministério da Saúde, por meio de Grupo de Eventos de Massa, desenvolveu um Plano Operativo voltado especificamente para esse evento, com a visão de que os legados terão alcance mais amplo. A Anvisa compõe esse Plano Operativo.</p> <p>Esse Plano Operativo da Anvisa é um recorte do plano genérico que abarca outros eventos de massa de relevância nacional. Considerando seu foco na Copa do Mundo FIFA de 2014, as ações têm um horizonte de execução limitado a esse ano.</p> <p>As áreas envolvidas no Plano de Ação da Anvisa são: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF); Gerência-Geral de Alimentos (GGALI); Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS); Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO) e Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde (GGTES) e Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial (ASCEC).</p>
Áreas de Interface	ASCEC, GGLAS, GGPAF, GGSTO e GGTES.
Série Histórica	A partir de 2013, esse indicador começou a ser acompanhado pelo Contrato de Gestão, não havendo histórico anterior.

Usos	O indicador avalia a capacidade da Anvisa em realizar as ações dispostas no Plano Operativo do Ministério da Saúde para a Copa do Mundo FIFA 2014.			
Meta (Atividade)	Meta 1: 70% das ações de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde realizadas.			
Cadeia de Resultado	A meta será desenvolvida a partir do cumprimento das atividades constantes do Anexo.			
Método de Cálculo	Informar a previsão de alcance da meta, em percentual, por trimestre, considerando todas as etapas descritas:			
	1º trimestre: 38%	2º trimestre: 72%	3º trimestre: 84%	4º trimestre: 100%
Linha de Base	No ano de 2013, a meta estabelecida foi 70%, a qual será atingida. Manteve-se a mesma meta, pois a agenda de atividades de eventos de massa apresenta grande dinamicidade ao envolver diversos órgãos da administração e ter uma governança baseada em diversas Câmaras e Comitês.			
Limitações	A principal limitação ao alcance da meta é a dinamicidade e intensidade da agenda de Eventos de Massa, que leva a assunção de novas atividades não planejadas, com repercussão nas ações planejadas. Em função do papel de coordenação do SNVS, as atividades planejadas pela Anvisa também podem ser alteradas em função das demandas que emergem do próprio Sistema.			
Referencial Comparativo	Não há referencial comparativo.			
Fonte de Dados	Planilha de acompanhamento, elaborada em Excel e alimentada trimestralmente pelas áreas envolvidas.			
Divulgação dos Resultados	Os resultados são apresentados à Diretoria Colegiada por meio de informes e aos demais servidores da Anvisa por meio do espaço de Eventos de Massa na Intravisa. Os resultados também são apresentados por meio de informes quinzenais no Grupo Eventos de Massa do Ministério da Saúde e trimestrais no Comitê Eventos de Massa coordenado pelo Ministério da Saúde.			

INDICADOR 12

Percentual dos serviços de alimentação selecionados para participar do Projeto-Piloto com a sua categoria divulgada ao consumidor.

Área	Gerência Geral de Alimentos (GGALI)
Responsável pelo Monitoramento na Área	Ângela Karinne Fagundes de Castro;angela.karinne@anvisa.gov.br; 3462- 5363. Thalita Antony de Souza Lima; thalita.lima@anvisa.gov.br; 3462- 5388.
Conceituação	<p>A proposta de categorização dos serviços de alimentação no Brasil é uma iniciativa pioneira, baseada em experiências bem-sucedidas em várias cidades do mundo, como Nova Iorque e Londres, e em países como Nova Zelândia e Dinamarca. No Brasil, essa categorização será implementada na forma de um projeto que faz parte das ações previstas para a Copa do Mundo FIFA 2014 no âmbito das iniciativas do setor saúde.</p> <p>A categorização tem o objetivo de informar o consumidor sobre as variações existentes em relação à qualidade sanitária dos estabelecimentos de alimentação que estão autorizados a funcionar. Ela consistirá em classificar os restaurantes com base em um instrumento de avaliação elaborado a partir da RDC nº 216/2004, que trata das boas práticas em serviços de alimentação.</p> <p>Essa proposta está sendo apresentada aos brasileiros em forma de projeto-piloto que terá duração de dois anos. A categorização dos serviços de alimentação no âmbito do projeto-piloto já estará disponível na Copa do Mundo FIFA2014. Estão participando do projeto piloto as seguintes cidades-sede da Copa: Belo Horizonte, Brasília, Cuiabá, Curitiba, Fortaleza, Manaus, Natal, Porto Alegre, Recife, Rio de Janeiro e São Paulo. O projeto-piloto de categorização também será implantado nos aeroportos internacionais que atendem às cidades sede da Copa do Mundo FIFA 2014. Outras cidades, que não serão sedes da Copa, também estão participando do projeto, mas não na fase piloto, estando a relação disponível no seguinte endereço: http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bUz7.</p> <p>O objetivo da categorização é melhorar o perfil sanitário dos estabelecimentos de alimentação, com a conscientização do cidadão e da responsabilização do setor regulado pela garantia do cumprimento de regras, padrões e protocolos validados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p>
Áreas de Interface	ASCEC, DSNVS e GGPAF.
Série Histórica	A partir de 2013, esse indicador começou a ser acompanhado pelo Contrato de Gestão, não havendo histórico anterior.
Usos	O indicador avalia o alcance do Projeto Piloto de Categorização dos Serviços de Alimentação. Avalia ainda, a capacidade da vigilância sanitária em realizar as inspeções programadas e de comunicar o risco ao consumidor, de forma efetiva.
Meta (Atividade)	META 1 (2014): Divulgar categorias de 75% dos serviços de alimentação selecionados no Projeto Piloto.
Cadeia de Resultado	<p>A meta será desenvolvida a partir do cumprimento das seguintes atividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Publicação no site da Anvisa o perfil dos estabelecimentos selecionados, por cidade-sede e demais cidades participantes (janeiro/2014). • Definição da forma de divulgação da categorização ao consumidor (até fevereiro/2014). • Realização do segundo ciclo de inspeção (dezembro 2013 a abril de 2014). • Distribuição do material de divulgação da categorização para as cidades participantes (até abril de 2014).

	<ul style="list-style-type: none"> Publicação no site da Anvisa o resultado da categorização por estabelecimento (maio a agosto de 2014). 				
Método de Cálculo	2014 <table border="1"> <tr> <td>1º trimestre: 0%</td> <td>2º trimestre: 100%</td> <td>3º trimestre: 100%</td> <td>4º trimestre: 100%</td> </tr> </table>	1º trimestre: 0%	2º trimestre: 100%	3º trimestre: 100%	4º trimestre: 100%
1º trimestre: 0%	2º trimestre: 100%	3º trimestre: 100%	4º trimestre: 100%		
Linha de Base	Para a proposição da meta em 2014 foram consideradas as etapas do Projeto Piloto de Categorização dos Serviços de Alimentação que foram realizadas em 2013, ou seja, a capacidade de alcance do que estava previsto e que de fato foi realizado.				
Limitações	No ano de 2013, as atividades que compõem o projeto-piloto estão sendo executadas, embora com atrasos. Sempre que foram necessárias, medidas corretivas foram implantadas para ajuste do cronograma. Há a possibilidade de perdas na amostra de serviços de alimentação selecionada, em função da dinâmica do mercado (abertura e fechamento dos estabelecimentos comerciais). Outro ponto é a possibilidade de judicialização por parte de alguns estabelecimentos, com eventual decisões liminares ou definitivas em contrário à Anvisa e SNVS.				
Referencial Comparativo	A categorização é um modelo que tem se disseminado entre vários países e cidades, como Nova York, Los Angeles, Dinamarca, Austrália, Nova Zelândia, Reino Unido, dentre outros. Todavia, não há referencial comparativo sobre o percentual de serviços com as categorias divulgadas frente ao universo total de inspecionados.				
Fonte de Dados	Aplicativo Android e Sistema Web em desenvolvimento pelo Instituto Nacional de Convergência Digital, por meio de cooperação com a Anvisa.				
Divulgação dos Resultados	Os resultados serão divulgados no sítio eletrônico da Anvisa e nos próprios estabelecimentos selecionados.				

INDICADOR 13

Percentual de análise das notificações de eventos adversos associados à assistência em serviços de saúde, conforme RDC que institui ações para a segurança do paciente.

Área	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)
Responsável pelo Monitoramento na Área	Fabiana Cristina de Sousa;fabiana.Sousa@anvisa.gov.br; 3462-6887.
Conceituação	<p>A análise das notificações referentes aos eventos adversos associados à assistência em serviços de saúde se trata de um dos pontos fundamentais relativos ao monitoramento da efetividade do Programa Nacional de Segurança do Paciente, instituída pelo Ministro da Saúde em maio de 2013.</p> <p>Dentre eventos avaliados, se inserem a Infecção Primária de Corrente Sanguínea (IPCS) Associada ao Uso de Cateter Venoso Central e Resistência Microbiana (RM) cujas notificações são avaliadas em âmbito nacional para o conjunto de hospitais que possuem leitos de Unidade de Tratamento Intensivo (UTI). Trata-se de um processo de trabalho que compreende as seguintes etapas: recebimento de dados de hospitais das 27 unidades federadas; construção de uma base dados nacional; análise de consistência e organização dos dados; cálculo das densidades de incidência de IPCS agregadas (clínica e laboratorial) para o período analisado; cálculo dos percentis chave da distribuição das DI de IPCSL dos hospitais; e elaboração de gráficos e tabelas complementares, segundo os tipos de UTI pediátrica, adulta e neonatal. Esta última categoria é apresentada de forma estratificada de acordo com o peso ao nascer: menor que 750g, 750g a 999g, 1000g a 1.499g, 1500g a 2.499g e maior que 2.500g. O processo é complementado pela discussão dos resultados, elaboração de recomendações e publicação de um boletim eletrônico publicado no endereço eletrônico da Anvisa. Os dados de RM são avaliados de maneira análoga, neste caso, procura-se conhecer os perfis de sensibilidade dos microrganismos causadores de IPCS associadas ao uso de cateter venoso central em pacientes internados em UTI. Os resultados são divulgados nacionalmente e discutidos no âmbito das instâncias técnicas de referência sobre o tema, a Comissão Nacional de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS) e Câmara Técnica em Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Catrem). A captação de notificações sobre outros eventos adversos de relevância em serviços de saúde será implementada a partir de 2014, e a metodologia de tratamento dessas informações será trabalhada neste mesmo ano.</p> <p>O indicador se insere no conjunto de ações desenvolvidas em conjunto com o Ministério de Saúde para a efetiva implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente, estipulada pela RDC 36 de 25 de julho de 2013.</p>
Áreas de Interface	Coordenações Estaduais de Controle de Infecção Hospitalar e Coordenações Municipais de Controle de Infecção Hospitalar, GGTIN (Anvisa).
Série Histórica	Os dados de IPCS são analisados pela GGTES desde 2010 e os dados de RM desde 2012. O primeiro boletim eletrônico sobre Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde abordando os dados de IPCS foi publicado em 2011. Desde então foi observada uma melhoria com relação à qualidade dos dados recebidos e o aumento do número de hospitais notificadores.

<p>Usos</p>	<p>O indicador avalia a capacidade da Anvisa em responder as ações relativas ao monitoramento dos eventos adversos em serviços de saúde, além de orientar o conjunto de práticas que visam à melhoria da qualidade da assistência, bem como a implantação da segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde. Trata-se de um processo de trabalho de responsabilidade do ente nacional de vigilância sanitária, que responde aos requisitos estabelecidos pela RDC 36 de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.</p>
<p>Metas (Atividade)</p>	<p>Meta 1 (2014): Analisar 100% das notificações de Infecção Primária de Corrente Sanguínea (IPCS) e Resistência Microbiana (RM) para Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto, pediátrica e neonatal recebidas no ano de 2013.</p> <p>Meta 2A (2015): Analisar 100% das notificações de IPCS e RM para UTI adulto, pediátrica e neonatal recebidas no ano de 2014.</p> <p>Meta 2B (2015): Analisar 100% das notificações de eventos adversos em serviços de saúde prioritários para o Programa Nacional de Segurança do Paciente*.</p> <p>*O conjunto de eventos adversos prioritários a serem analisados será definido pela GGTES ao final de 2014, de acordo com a evolução das notificações no sistema de informação que será implementado no primeiro semestre de 2014.</p>
<p>Cadeia de Resultado</p>	<p>Meta 1 (2014):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recebimento de dados de IPCS e RM de hospitais das 27 unidades federadas. • Construção de uma base de dados nacional - IPCS e RM. • Análise de consistência e organização dos dados - IPCS e RM. • Cálculo das densidades de incidência de IPCS agregadas (clínica e laboratorial) para o período analisado e cálculo dos percentis chave da distribuição das DI de IPCSL dos hospitais. Ambos estratificados por unidade da federação e por tipo de UTI (adulto, pediátrico e neonatal). • Determinação dos perfis de sensibilidade dos microrganismos causadores de IPCS associadas ao uso de cateter venoso central em pacientes internados em UTI, segundo tipo de UTI (adulto, pediátrico e neonatal). • Discussão dos resultados, elaboração de recomendações e publicação de um boletim eletrônico publicado no endereço eletrônico da Anvisa. • Divulgação dos dados nos fóruns pertinentes. Avaliação dos resultados e definição de proposições no âmbito das instâncias técnicas de referência sobre o tema, a Comissão Nacional de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS) e Câmara Técnica em Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Catrem). <p>Meta 2 (2015) - Além das etapas anteriores relativas à meta 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definição de outros eventos adversos prioritários a serem analisados pela GGTES. • Implementação dos Núcleos de Segurança do Paciente. • Implementação do sistema de informações para captação dos outros eventos adversos relacionados à assistência à saúde em serviços de saúde. • Capacitação dos profissionais envolvidos. • Análise de consistência e organização dos dados – outros EA de relevância. • Cálculo das prevalências desses eventos de acordo com as categorias de interesse para estratificação. • Discussão dos resultados, elaboração de recomendações e publicação de um boletim eletrônico publicado no endereço eletrônico da Anvisa. • Divulgação dos dados nos fóruns pertinentes; Avaliação dos resultados e definição de proposições no âmbito das instâncias técnicas de referência sobre o tema.

Método de Cálculo	<p>Meta 1 (2014): 100% das notificações de IPCS e RM para UTI adulto, pediátrica e neonatal recebidas do ano de 2013 analisadas.</p> <p>Atividade A = 20%</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organização dos dados de IPCS e RM de hospitais que notificam via FormSUS. • Solicitação dos dados de IPCS e RM para as unidades federadas que possuem sistemas próprios. <p>Atividade B = 40%</p> <ul style="list-style-type: none"> • Construção de uma base dados nacional - IPCS e RM. • Análise de consistência e organização dos dados - IPCS e RM. • Cálculo das densidades de incidência de IPCS agregadas (clínica e laboratorial) para o período analisado e cálculo dos percentis chave da distribuição das DI de IPCSL dos hospitais. Ambos estratificados por unidade da federação e por tipo de UTI (adulto, pediátrico e neonatal). • Determinação dos perfis de sensibilidade dos microrganismos causadores de IPCS associadas ao uso de cateter venoso central em pacientes internados em UTI, segundo tipo de UTI (adulto, pediátrico e neonatal). <p>Atividade C = 30%</p> <ul style="list-style-type: none"> • Discussão dos resultados, elaboração de recomendações e publicação de um boletim eletrônico publicado no endereço eletrônico da Anvisa. • Divulgação dos dados nos fóruns pertinentes. Avaliação dos resultados e definição de proposições no âmbito das instâncias técnicas de referência sobre o tema, a Comissão Nacional de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS) e Câmara Técnica em Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Catrem). <p>Atividade D = 10%</p> <ul style="list-style-type: none"> • Divulgação dos dados nos fóruns pertinentes. • Preparação para a análise das notificações do ciclo, definição de cronograma de trabalho. <p>2014</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>1º trimestre: A</td> <td>2º trimestre: B</td> <td>3º trimestre: C</td> <td>4º trimestre: D</td> </tr> <tr> <td>20%</td> <td>60%</td> <td>90%</td> <td>100%</td> </tr> </table>	1º trimestre: A	2º trimestre: B	3º trimestre: C	4º trimestre: D	20%	60%	90%	100%
	1º trimestre: A	2º trimestre: B	3º trimestre: C	4º trimestre: D					
20%	60%	90%	100%						
<p>Meta 2A: (2015): Analisar 100% das notificações de IPCS e RM para UTI adulto, pediátrica e neonatal recebidas no ano de 2014 (peso 50%)</p> <p>Atividade A = 30%</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organização dos dados de IPCS e RM de hospitais que notificam via FormSUS. • Solicitação dos dados de IPCS e RM para as unidades federadas que possuem sistemas próprios. • Definição de outros eventos adversos prioritários a serem analisados pela GGTES. • Implementação do sistema de informações para captação dos de outros eventos adversos relacionados à assistência à saúde em serviços de saúde. <p>Atividade B = 40%</p> <ul style="list-style-type: none"> • Construção de uma base de dados nacional - IPCS e RM. • Análise de consistência e organização dos dados - IPCS e RM. • Cálculo das densidades de incidência de IPCS agregadas (clínica e laboratorial) para o período analisado e cálculo dos percentis chave da distribuição das DI de IPCSL dos hospitais. Ambos estratificados por unidade da federação e por tipo de UTI (adulto, pediátrico e neonatal). 									

- Determinação dos perfis de sensibilidade dos microrganismos causadores de IPCS associadas ao uso de cateter venoso central em pacientes internados em UTI, segundo tipo de UTI (adulto, pediátrico e neonatal).
- Análise de consistência e organização dos dados – outros EA de relevância.
- Cálculo das prevalências desses eventos de acordo com as categorias de interesse para estratificação.

Atividade C = 20%

- Discussão dos resultados, elaboração de recomendações e publicação de um boletim eletrônico publicado no endereço eletrônico da Anvisa.
- Divulgação dos dados nos fóruns pertinentes. Avaliação dos resultados e definição de proposições no âmbito das instâncias técnicas de referência sobre o tema, a Comissão Nacional de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS) e Câmara Técnica em Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Catrem).

Atividade D = 10%

- Divulgação dos dados nos fóruns pertinentes.
- Preparação para a análise das notificações do ciclo, definição de cronograma de trabalho.

Meta 2A – 2015

1º trimestre: 30%	2º trimestre: 40%	3º trimestre: 20%	4º trimestre: 10%
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Meta 2B: (2015) Analisar 100% das notificações de eventos adversos em serviços de saúde prioritários para o Programa Nacional de Segurança do Paciente*(peso 50%)

*O conjunto de eventos adversos prioritários a serem analisados será definido pela GGTES ao final de 2014, de acordo com a evolução das notificações no sistema de informação que será implementado no primeiro semestre de 2014.

Atividade A = 30%

- Definição do conjunto de eventos adversos prioritários a serem analisados em 2015.
- Organização dos dados de eventos adversos NSP que notificam via Sistema.
- Definição de outros eventos adversos prioritários a serem analisados pela GGTES.
- Implementação do sistema de informações para captação de outros eventos adversos relacionados à assistência à saúde em serviços de saúde.

Atividade B = 40%

- Construção de uma base de dados nacional –EA.
- Análise de consistência e organização dos dados – outros EA de relevância.
- Cálculo das prevalências desses eventos de acordo com as categorias de interesse para estratificação.

Atividade C = 20%

- Discussão dos resultados, elaboração de recomendações e publicação de um boletim eletrônico disponibilizado no endereço eletrônico da Anvisa. Divulgação dos dados nos fóruns pertinentes. Avaliação dos resultados e definição de proposições no âmbito das instâncias técnicas de referência sobre o tema, a Comissão Nacional de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS) e Câmara Técnica em Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Catrem).

	<p>Atividade D = 10%</p> <ul style="list-style-type: none"> • Divulgação dos dados nos fóruns pertinentes. • Preparação para a análise das notificações do ciclo, definição de cronograma de trabalho. <p>Meta 2B- 2015</p> <table border="1"> <tr> <td>1º trimestre: 30%</td> <td>2º trimestre: 40%</td> <td>3º trimestre: 20%</td> <td>4º trimestre: 10%</td> </tr> </table>	1º trimestre: 30%	2º trimestre: 40%	3º trimestre: 20%	4º trimestre: 10%
1º trimestre: 30%	2º trimestre: 40%	3º trimestre: 20%	4º trimestre: 10%		
Linha de Base	A GGTES realizou a análise de 100% dos eventos de IPCS e RM relativas a 1.128 e 893 hospitais respectivamente, no ano de 2012. O sistema de informações para captação de outros eventos adversos relacionados à assistência à saúde em serviços de saúde, encontra-se em fase de desenvolvimento junto à GG TIN.				
Limitações	<ul style="list-style-type: none"> • Adesão dos hospitais ao processo de notificação de eventos adversos relacionados à assistência em saúde. • Implementação e atuação efetiva dos Núcleos de Segurança do Paciente. • Atuação efetiva dos Comitês de Controle de Infecção hospitalar para a correta captação dos dados de IPCS e RM. • Implementação do sistema de informações para captação dos outros eventos adversos relacionados à assistência à saúde em serviços de saúde. • Capacitação dos profissionais envolvidos. • Envolvimento das Visas para estimular e fiscalizar as ações previstas no Programa. • Efetivo funcionamento das instâncias governamentais previstas para a implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente. • Subnotificação de eventos. • Qualidade das notificações. • Capacidade de suporte laboratorial nos hospitais. 				
Referencial Comparativo	Não existem referenciais comparativos para este indicador.				
Fonte de Dados	<ul style="list-style-type: none"> • Datasus – FormSUS - Formulário de Notificação dos Indicadores Epidemiológicos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS). • Datasus – FormSUS - Formulários de notificação dos perfis de sensibilidade - infecção primária de corrente sanguínea (IPCS). • Sistema de informações para notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde em serviços de saúde (em desenvolvimento). 				
Divulgação dos Resultados	Os resultados do indicador serão divulgados por meio do Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, editado pela GG TES e publicado no endereço eletrônico da Anvisa. Também serão apresentados nos fóruns pertinentes ao tema (congressos, seminários e oficinas de trabalho).				

AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIO

INDICADOR 14

Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos

Área	GGMED
Responsável pelo Monitoramento na Área	Fernanda Horne
Conceituação	Vigilância sanitária de medicamentos, com ênfase na análise das petições de registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo (leishmaniose, malária, hanseníase, doença de chagas e tuberculose); medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº. 02/2011 (parcerias público-público, público privada e transferência de tecnologia) e vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização. Os critérios para a análise de petições de medicamentos estão estabelecidos nas Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) de nº28/2007 e 03/2010, respectivamente.
Áreas de Interface	Áreas internas da GGMED, Laboratórios integrantes das parcerias e Ministério da Saúde.
Série Histórica	Desde 2012 o indicador da meta 1 consta no contrato de gestão da GGMED, sendo cumprido, com muito esforço da área, desde então.
Usos	Reduzir o tempo de análise de medicamentos estratégicos, produzidos por laboratórios oficiais e de medicamentos oriundos de parcerias com laboratórios privados, por meio de ações que proporcionem maior agilidade ao processo e assegurem o acesso da população a medicamentos estratégicos, permitindo o avanço da assistência farmacêutica no país. Ainda, terá a finalidade de induzir o fortalecimento do complexo industrial da saúde. Além disso, o aumento da produção pública nacional de medicamentos poderá contribuir para a melhoria do acesso da população a medicamentos com características necessárias de segurança e qualidade.
Meta	<p>Meta 1: Reduzir de 75 para 45 dias o tempo da primeira manifestação para o registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo (leishmaniose, malária, hanseníase, doença de Chagas e tuberculose); vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização.</p> <p>Meta 2: Iniciar em até 30 dias a primeira manifestação e terminar em até 180 dias, após o cumprimento de todas as etapas definidas pela RDC 02/2011, o processo de registro dos medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº02/2011 (parcerias público-público, público-privada e transferência de tecnologia).</p>
Método de Cálculo	<p>Meta 1:</p> $\frac{\text{Número de dias para a primeira manifestação estabelecido pela RDC 28/07 (75 dias)} - \text{número de dias para a primeira manifestação em 2014}}{\text{Número de dias para a primeira manifestação estabelecido pela RDC 28/07 (75 dias)}} \times 100$ <p>Obs. Primeira manifestação: envio de exigência ou publicação do resultado da</p>

	<p>análise do processo de registro por parte da Anvisa.</p> <p>Meta 2: Cálculo do tempo médio decorrido entre a data de protocolo da petição e a primeira manifestação. Cálculo do tempo médio decorrido entre a data de protocolo e a data de publicação da decisão da Anvisa, referentes a petição em questão</p>
Periodicidade	Os dados são coletados trimestralmente
Linha de Base	<p>Meta 1: No primeiro semestre de 2012, o tempo médio para a primeira manifestação para as petições de medicamentos estratégicos foi reduzido em 60%. Já no segundo semestre, não houve redução do tempo para a primeira manifestação relativa ao escopo dos medicamentos englobados pela meta.</p> <p>Meta 2: A primeira parte da meta (30 dias) foi cumprida. Até dezembro de 2013 nenhuma petição que solicitou registro via RDC 02/2011 teve o protocolo completo de forma que fosse possível calcular o tempo de 180 dias para publicação.</p>
Cadeia de Resultados	Reorganização da força de trabalho visando reduzir o tempo de análise das petições prioritizadas.
Limitações	Falta de governabilidade da demanda de petições enquadradas no indicador e listadas anteriormente. Equipe reduzida com capacidade máxima de trabalho.
Referencial Comparativo	O indicador foi proposto pela DICOL, dessa forma não temos conhecimento dos referenciais que foram utilizados para a construção do mesmo.
Fonte de Dados	Datavisa e informações gerenciais da GG MED.
Divulgação dos Resultados	Nos relatórios de gestão e de atividades

INDICADOR 15

Redução do tempo de análise das petições de anuência para pesquisa clínica

Área	GGMED
Responsável pelo Monitoramento na Área	Fernanda Horne
Conceituação	Vigilância sanitária de medicamentos, com ênfase na análise das petições de anuência de pesquisa clínica para medicamentos de interesse público, que se enquadram no escopo das normas de priorização de análise.
Áreas de Interface	Áreas internas da GGMED, Setor Regulado, Ministério da Saúde.
Série Histórica	Não há, este é um novo indicador.
Usos	Reduzir o tempo de anuência para pesquisa clínica para medicamentos que se enquadram no escopo das normas de priorização, visando acelerar os trâmites para registro desses medicamentos, visando aumentar seu acesso.
Meta	Reduzir de 90 para 45 dias o tempo da primeira manifestação para a anuência de pesquisa clínica.
Método de Cálculo	Cálculo do tempo médio decorrido entre a publicação da priorização de análise e a primeira manifestação da área.
Periodicidade	Os dados são coletados trimestralmente.
Linha de Base	Não há, este é um novo indicador.
Cadeia de Resultados	Reorganização da força de trabalho visando reduzir o tempo de análise das petições priorizadas.
Limitações	Falta de governabilidade da demanda de petições enquadradas nos critérios de priorização. Equipe reduzida com capacidade máxima de trabalho.
Referencial Comparativo	Não há.
Fonte de Dados	Datavisa e informações gerenciais da GGMED.
Divulgação dos Resultados	Nos relatórios de gestão e de atividades.

INDICADOR 16

Tempo de análise prévia de produtos e de criação de comitês referentes às Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP)

Área	GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde.																																													
Responsável pelo Monitoramento na Área	Joselito Pedrosa (GGTPS), Ramal 6504, e-mail: ggtps@anvisa.gov.br .																																													
Conceituação	<p>O indicador avalia o apoio da Anvisa ao Ministério da Saúde (MS) no processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo – PDP público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde.</p> <p>Em 2012 foi publicada a Portaria GM nº 837/12 que definiu as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e a RDC nº 50/12 que dispôs sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde.</p> <p>Além disso, em 2013 o MS publicou edital de chamamento para as PDP, tendo como resultado em 2013, a identificação de 13 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) de equipamentos e materiais de uso em Saúde firmados pelo Ministério da Saúde.</p> <table border="1" data-bbox="576 1184 1396 2038"> <thead> <tr> <th colspan="5">Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde</th> </tr> <tr> <th>No</th> <th>Produtos</th> <th>Parceiro Público</th> <th>Parceiro Privado</th> <th>Indicação terapêutica</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>DIU</td> <td>FURP</td> <td>Injeflex</td> <td>Prevenção da gravidez</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Teste Diagnóstico</td> <td>FIOCRUZ/PR (TECPAR)</td> <td>Lifemed</td> <td>Saúde da Mulher - Rede Cegonha</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Aparelho Auditivo</td> <td>FURP</td> <td>Politec</td> <td>Surdez</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Espirais de Platina</td> <td>FURP</td> <td>FirstLine Medical Device</td> <td>Aneurismas cerebrais</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Stent Coronariano e periférico e cateter balão</td> <td>FURP</td> <td>Scitech</td> <td>Cardiologia</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Marcapasso Câmara-Única e Marcapasso Câmara-Dupla</td> <td>FURP</td> <td>Medtronic</td> <td>Cardiologia</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Grampeador Cirúrgico Linear e Recarga para Grampeador</td> <td>FURP</td> <td>Jonhson&Jonhson</td> <td>Cirurgia Geral</td> </tr> </tbody> </table>	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde					No	Produtos	Parceiro Público	Parceiro Privado	Indicação terapêutica	1	DIU	FURP	Injeflex	Prevenção da gravidez	2	Teste Diagnóstico	FIOCRUZ/PR (TECPAR)	Lifemed	Saúde da Mulher - Rede Cegonha	3	Aparelho Auditivo	FURP	Politec	Surdez	4	Espirais de Platina	FURP	FirstLine Medical Device	Aneurismas cerebrais	5	Stent Coronariano e periférico e cateter balão	FURP	Scitech	Cardiologia	6	Marcapasso Câmara-Única e Marcapasso Câmara-Dupla	FURP	Medtronic	Cardiologia	7	Grampeador Cirúrgico Linear e Recarga para Grampeador	FURP	Jonhson&Jonhson	Cirurgia Geral
Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde																																														
No	Produtos	Parceiro Público	Parceiro Privado	Indicação terapêutica																																										
1	DIU	FURP	Injeflex	Prevenção da gravidez																																										
2	Teste Diagnóstico	FIOCRUZ/PR (TECPAR)	Lifemed	Saúde da Mulher - Rede Cegonha																																										
3	Aparelho Auditivo	FURP	Politec	Surdez																																										
4	Espirais de Platina	FURP	FirstLine Medical Device	Aneurismas cerebrais																																										
5	Stent Coronariano e periférico e cateter balão	FURP	Scitech	Cardiologia																																										
6	Marcapasso Câmara-Única e Marcapasso Câmara-Dupla	FURP	Medtronic	Cardiologia																																										
7	Grampeador Cirúrgico Linear e Recarga para Grampeador	FURP	Jonhson&Jonhson	Cirurgia Geral																																										

		Cirúrgico Linear			
	8	Stent Coronariano	IQUEGO	Medtronic	Cardiologia
	9	Filtro Dialisador e Máquina de Hemodiálise	LAFERGS/FEPP S	Lifemed	Hemodiálise
	10	Kit de Oftalmologia	CTG/UFPE	Opto Eletrônica S.A.	Oftalmologia
	11	Monitor Multiparamétrico	NUTES/UEPB	Lifemed	UTI /Emergência
	12	Desfibrilador/Carديوersor	NUTES/UEPB	Lifemed	UTI /Emergência
	13	Kit Multiteste diagnóstico para identificação de patógenos causadores de Sepsis	IBMP/Fiocruz	STMicroletronic / Lifemed / Cristália	Kit diagnóstico
Áreas de Interface	Internas UTVIG/NUVIG; CPROD/GGIMP; GGES; externos SCTIE/MS; SAS/MS.				
Série Histórica	Não há, este é um novo indicador.				
Usos	<p>Ele irá medir o tempo médio na análise prévia dos produtos que sejam objeto destas parcerias para fins de Registro de Produtos em Processo de Desenvolvimento, para a produção no Brasil e tempo médio para a instituição de Comitês Técnico Regulatório de Produtos para a Saúde para acompanhar as atividades previstas no cronograma estabelecido para as PDP.</p> <p>Além disso, mede a capacidade de gestão de acompanhar o desenvolvimento produtivo a partir de estratégia governamental, garantindo a ampliação do acesso da população a produtos para a saúde.</p>				
Meta	<p>Meta 1: 100% dos processos de registro referentes às transferências PDP com 1ª análise realizada em até 90 dias</p> <p>Meta 2: 100% dos Comitês Técnico Regulatório de Produtos para a Saúde instituídos em até 30 dias após a publicação do registro do produto (de acordo com o cronograma e parcerias firmadas pelo MS).</p>				
Método de Cálculo	<p>Meta 1:</p> <p style="text-align: center;">Número de processos de registro referentes às transferências PDP com 1ª análise realizada em até 90 dias.</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Número total de processos de registro referentes às transferências PDP</p> <p>Meta 2:</p> <p style="text-align: center;">Número de Comitês Técnico Regulatório de Produtos para a Saúde instituídos em até 30 dias após a publicação do registro do produto</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Número total de Comitês Técnico Regulatório de Produtos para a Saúde instituídos</p>				
Periodicidade	Trimestral				

Linha de Base	Neste caso a linha de base é zero, pois este é um processo que inicia-se agora sem antecedentes. Não existe registro ainda, por isso não temos como mensurar prazo médio.
Cadeia de Resultados	---
Limitações	Falta de infraestrutura (computadores, sistemas, equipe técnica).
Referencial Comparativo	Prazo médio de registro de produtos para a saúde.
Fonte de Dados	DATAVISA
Divulgação dos Resultados	Site Anvisa

INDICADOR 17

Tempo de emissão e comunicação de parecer pela Anvisa de solicitação de importação extraordinária, realizada pelo Ministério da Saúde.

Área	Gerencia Geral de Portos Aeroportos e Fronteiras (GGPAF)								
Responsável pelo Monitoramento na Área	Solange Marques Coelho								
Conceituação	<p>O indicador se propõe a verificar o cumprimento do tempo para emissão de parecer da Anvisa para avaliação das importações extraordinárias, conforme estabelecido no fluxo de importações do Ministério da Saúde, anteriormente pactuado.</p> <p>Durante a elaboração do fluxo de importações, foi identificado pelo Ministério que o tempo para tramitação e emissão de parecer sobre as importações extraordinárias era o principal fator de impacto na liberação das importações realizadas por aquele Ministério.</p>								
Áreas de Interface	UNIAP, GGMed, GGSAN, GGTPS, GGIMP (CPCON), GADIP								
Série Histórica	Não se aplica								
Usos	Com a meta estabelecida é possível verificar se os prazos descritos no fluxo de importações pactuado estão sendo efetivamente cumpridos.								
Meta	<p>Meta 1: Alcançar o percentual de pareceres conclusivos emitidos para os pleitos de importações extraordinárias do Ministério da Saúde dentro do prazo total estabelecido no fluxo pactuado no Contrato de Gestão 2012. (em até 7 dias úteis – se necessária manifestação de única área técnica ou 11 dias úteis se necessária avaliação por 2 áreas técnicas).</p> <p>2014: 60% 2015: 80%</p>								
Método de Cálculo	Dias úteis decorridos desde a entrada do protocolo na UNIAP até a comunicação do parecer conclusivo ao MS e CVPAF, responsável pela fiscalização da importação.								
Periodicidade	Mensal								
Linha de Base	<p>O indicador verificará o cumprimento dos prazos estabelecidos no fluxo de importações extraordinárias realizadas pelo MS. De acordo com o fluxo pactuado de importações do Ministério da Saúde:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">Área</th> <th>Tempo máximo de permanência na área</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>UNIAP</td> <td>1 dia útil</td> </tr> <tr> <td>Áreas técnicas</td> <td>4 dias úteis</td> </tr> <tr> <td>GCCOE/GGPAF</td> <td>2 dias úteis</td> </tr> </tbody> </table> <p>Considerando a fase de implementação dos procedimentos estabelecidos pelo fluxo, na qual serão verificadas eventuais necessidades de ajustes e adequações, a meta proposta foi estabelecida no patamar de 60% das petições emitidas dentro do prazo estabelecido, para o primeiro ano de vigência do contrato de gestão. Após esse período e para o segundo ano de vigência do contrato de gestão, projeta-se a meta para o patamar de 80% das petições emitidas dentro do prazo estabelecido.</p> <p>Total de até 7 (sete) dias úteis para avaliação do pleito de importações extraordinárias e comunicação de parecer do Diretor Presidente ao Posto da</p>	Área	Tempo máximo de permanência na área	UNIAP	1 dia útil	Áreas técnicas	4 dias úteis	GCCOE/GGPAF	2 dias úteis
Área	Tempo máximo de permanência na área								
UNIAP	1 dia útil								
Áreas técnicas	4 dias úteis								
GCCOE/GGPAF	2 dias úteis								

	CVPAF, responsável pela fiscalização e liberação sanitária da importação, nos casos em que o produto tenha análise apenas em uma área técnica. No caso dos medicamentos sob controle especial que necessitam de análise em duas áreas técnicas diferentes o prazo pode chegar a 11 (onze) dias úteis.
Cadeia de Resultados	A GGPAF acompanhará o tempo total gasto desde o protocolo na Anvisa (UNIAP) até a comunicação da decisão da diretoria sobre o pleito de importação extraordinária à CVPAF e verificará se durante a tramitação do pleito as áreas estão apresentando alguma dificuldade para atendimento aos prazos individualmente pactuados. Neste caso, a GGPAF comunicará o GADIP para que o mesmo possa adotar providências pertinentes junto às áreas técnicas da Anvisa.
Limitações	A GGPAF, responsável pela obtenção dos resultados deste indicador, participa da última etapa do fluxo em Brasília, o que pode limitar ações corretivas quanto ao prazo. O documento depende da atuação de diversas áreas da Anvisa que não estão hierarquicamente subordinadas a GGPAF, por isso, a articulação com o GADIP será fundamental para os ajustes e ações corretivas necessárias para a observação dos prazos estabelecidos.
Referencial Comparativo	O tempo proposto no indicador nunca foi mensurado pela Anvisa, porém, de acordo com o relatado pelo Ministério da Saúde, a emissão do parecer de excepcionalidade demoraria até 20 dias antes da pactuação do fluxo.
Fonte de Dados	Sistema Datavisa
Divulgação dos Resultados	Os resultados apurados serão divulgados mensalmente para o e-mail do Ministério da Saúde.

INDICADOR 18

Adequação de medicamentos similares

Área	GGMED
Responsável pelo Monitoramento na Área	Fernanda Horne
Conceituação	<p>Análise das petições de renovação de registro de medicamentos similares protocoladas entre 1/10/2009 e 10/02/2014.</p> <p>Trata-se de um indicador percentual que avalia a quantidade relativa de expedientes de renovação de registro de medicamentos similares que tiveram sua análise realizada no ano de 2014. Quanto maior o percentual maior será a quantidade de medicamentos similares cuja adequação a RDC 134/2003 realizada.</p> <p>Em última instância o trabalho realizado permitirá que a sociedade conheça quais os medicamentos similares que são tecnicamente intercambiáveis com os medicamentos de referência.</p>
Áreas de Interface	Áreas internas da GG MED, laboratórios detentores de registro de medicamentos similares e Ministério da Saúde
Série Histórica	Não há, pois é a primeira vez que é utilizado.
Usos	<p>Ampliar o acesso a medicamentos.</p> <p>Mede a capacidade analítica da GG MED.</p> <p>Tendo em vista a relevância do tema, a GG MED entende que se faz necessário concentrar esforços a fim de garantir que todos os medicamentos similares do mercado brasileiro sejam equivalentes terapêuticos. Dessa forma, a estratégia de analisar as petições de renovação de registro de medicamentos similares protocoladas entre 1/10/2009 e 10/02/2014, possibilita a adequação dos medicamentos similares já registrados. Assim, nossa proposição é reduzir o número de petições de renovação de registro de medicamentos similares protocoladas entre 1/10/2009 e 10/02/2014. O objetivo será analisar todas as petições, porém, propomos o enunciado anterior para permitir que os esforços para essa redução possam ser visualizados e considerados.</p>
Meta	Meta (2014): Reduzir em 75% a quantidade de petições de renovação de registro de medicamentos similares protocoladas entre 1/10/2009 e 10/02/2014.
Método de Cálculo	Quantidade de petições de renovação de registro de medicamentos similares protocoladas entre 1/10/2009 e 10/02/2014 analisadas - Quantidade de petições de renovação de registro de medicamentos similares protocoladas entre 1/10/2009 e 10/02/2014.
Periodicidade	Os dados são coletados trimestralmente.
Linha de Base	2.570 petições de renovação de registro de medicamentos similares aguardando análise.
Cadeia de Resultados	A coordenação de pós-registro irá se concentrar na análise das petições de renovação de registro de medicamentos similares protocoladas entre 1/10/2009 e 10/02/2014, em detrimento da análise das demais alterações de pós-registro.
Limitações	Falta de infraestrutura (computadores, sistemas, equipe técnica).

Referencial Comparativo	Não há
Fonte de Dados	Datavisa.
Divulgação dos Resultados	Relatório de atividades e relatório de gestão

GESTÃO INSTITUCIONAL

INDICADOR 19

Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento (ISU)

Área	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)
Responsável pelo Monitoramento na Área	Aline Fernandes das Chagas;aline.chagas@anvisa.gov.br; 4362-6700. Paulo Cesar de Oliveira;paulo.oliveira@anvisa.gov.br;3462-6700.
Conceituação	<p>O indicador é obtido a partir de uma pesquisa de satisfação feita junto aos usuários da central de atendimento. A pesquisa é realizada por meio de contato ativo (telefônico) junto a uma amostra definida aleatoriamente, a partir de critérios estatísticos. O universo do qual se extrai a amostra é formado pelo conjunto de usuários que utilizaram os serviços da central no período a ser avaliado.</p> <p>Na pesquisa são avaliados atributos como: prazo, esclarecimento da dúvida e avaliação geral do serviço. No método de cálculo (que será descrito a seguir) é feita uma ponderação desses atributos.</p> <p>Esse indicador foi escolhido entre diversos outros relacionados à gestão do atendimento ao público porque reflete a visão do cidadão sobre os serviços prestados pela Anvisa.</p> <p>Ele integra a Iniciativa Estratégica 11 do Planejamento Estratégico da Anvisa, que trata do Fortalecimento da Participação Social na Agência.</p>
Áreas de Interface	Todas as áreas da Anvisa que possuem relação com o público externo e prestam informações de interesse da sociedade colaboram para o alcance dos resultados deste indicador. Isso porque a satisfação do usuário com o atendimento depende da qualidade dos conteúdos disponibilizados pelas áreas e do tempo adequado para essa disponibilização
Série Histórica	A primeira pesquisa de satisfação foi aplicada no ano de 2011. Temos, portanto, uma série histórica de três anos: 2011: 74,82%. 2012: 76,03%. 2013: 73%
Usos	Como o próprio nome traduz, o indicador mede a satisfação dos usuários com o serviço de atendimento prestado por meio da central (0800 e Fale Conosco). A cada ano, após a realização da pesquisa e obtenção do resultado do ISU, a gestão do atendimento elabora um plano de melhoria dos serviços prestados, com base nos aspectos mais relevantes identificados. Dessa forma, o resultado do ISU subsidia a priorização de ações de melhoria na central de atendimento.
Meta	Meta 2014: Alcançar 75,5% o Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento. Meta 2015: Alcançar 77% o Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento.
Método de Cálculo	A medição do indicador é feita com a ponderação do resultado de três atributos avaliados na pesquisa de satisfação dos usuários: prazo (peso 2), esclarecimento da dúvida (peso 5) e avaliação geral do serviço (peso 3). O critério utilizado para essa ponderação tem por base a finalidade do serviço

	<p>prestado pela central de atendimento, referenciada pela Política de Atendimento da Anvisa (Portaria nº. 617/2007) e pela Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011). Como o indicador que avalia a tempestividade das respostas compôs os Contratos de Gestão de 2011 e 2012, esse recebeu o menor peso, enquanto os outros dois, por associarem aspectos mais qualitativos, receberam maior peso.</p> <p>As perguntas que avaliam esses atributos são as seguintes: Na maioria das vezes, o (a) senhor (a) obteve a resposta imediatamente ou no prazo informado? Opções de resposta: Sim ou Não. A resposta dada ao seu questionamento esclareceu a sua dúvida? Opções de resposta: Na maioria das vezes, Raramente ou Nunca. De um modo geral, como o (a) senhor (a) avalia o serviço da Central de Atendimento, tanto pelo telefone (0800) como pelo portal da Anvisa (fale conosco)? Opções de Resposta: Ótimo, Bom, Regular ou Ruim.</p> <p>Com os resultados obtidos e aplicando a ponderação estabelecida, chega-se à seguinte fórmula:</p> <p>$\% \text{ Respostas "Sim" ao Prazo} \times 2 + \% \text{ Respostas "Na maioria das vezes" ao Esclarecimento de Dúvidas} \times 5 + \% \text{ Respostas "Ótimo / Bom" na Avaliação Geral do Serviço} \times 3 / 10 = \% \text{ ISU.}$</p>
<p>Periodicidade</p>	<p>No ano de 2014, dada a transição contratual, será mantida a prática atual de realização de uma pesquisa por ano, nos meses de novembro e dezembro.</p> <p>A partir de 2015, realizar-se-ão pesquisas semestrais.</p>
<p>Linha de Base</p>	<p>A linha de base é o valor obtido na primeira pesquisa realizada, no ano de 2011 (74,82%). Ela subsidiou a definição das metas para os anos de 2012 e 2013.</p>
<p>Cadeia de Resultados</p>	<p>A gestão do atendimento possui processos e projetos que visam alcançar os resultados apresentados.</p> <p>Os principais processos são:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gestão de conteúdos a serem disponibilizados nos bancos de dados da central, visando à antecipação da dúvida dos usuários, o que possibilita oferecer respostas imediatas aos questionamentos recebidos. 2. Gestão da qualidade do atendimento, por meio de processos de monitoria e tratamento de protocolos controversos. 3. Gestão do relacionamento interno, que busca o mapeamento de informações relevantes para o cidadão e o acompanhamento dos questionamentos que são encaminhados para resposta das áreas, com vistas ao cumprimento dos prazos e à qualidade da resposta. 4. Capacitação periódica e sistemática da equipe de gestão e operação da central. <p>No que se refere aos projetos, a cada ano são feitos planos de melhoria específicos, a partir dos resultados identificados na última pesquisa.</p>
<p>Limitações</p>	<p>A operação da central de atendimento ao público é feita por meio de um contrato de prestação de serviços, cuja vigência se encerra em 2014, estando em curso uma nova contratação.</p> <p>Dessa forma, no ano de 2014, haverá uma mudança de contrato, com possibilidade de mudança no prestador de serviços. Portanto, sugere-se que nesse ano a meta atual seja mantida, havendo incremento no ano de 2015.</p>

	<p>Quanto às limitações, citamos três, uma interna (Anvisa) e duas externas (usuários):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Há uma forte dependência das áreas internas para o atendimento tempestivo às demandas e também para a produção dos conteúdos, tanto para a alimentação da Base de Conhecimentos como para as respostas pontuais às demandas. 2. O cidadão comum não tem clareza do escopo de atuação da Anvisa, o que faz com que sejamos demandados com assuntos que não são de nossa competência. Isso gera insatisfação no usuário por não ter o seu pedido de informação atendido no contato com a central de atendimento. No último ano, em um breve levantamento, identificamos que boa parte dos respondentes insatisfeitos com a efetividade da resposta se enquadrava nessa situação. 3. Apesar dos usuários que respondem a pesquisa serem escolhidos aleatoriamente, esses entrevistados, em sua maioria, são representantes do setor regulado, cuja preferência, no que se refere ao atendimento, é o contato direto junto aos técnicos da Agência, conforme relatórios da Amcham (2010 e 2012).
<p>Referencial Comparativo</p>	<p>O parâmetro para estabelecimento da meta é a própria série histórica, uma vez que a metodologia adotada pela Anvisa é específica para suas necessidades, o que dificulta uma comparação, em termos de estabelecimento de meta, com outras instituições.</p>
<p>Fonte de Dados</p>	<p>Sistema de Atendimento (SAT) e Sistema Tellus de Questionários (STellQ). (Nomenclatura dos sistemas sujeita a alteração com a nova vigência contratual; todavia, as funcionalidades serão mantidas, conforme definição do termo de referência para contratação dos serviços.)</p>
<p>Divulgação dos Resultados</p>	<p>Os resultados são divulgados no Portal da Anvisa e na Intravisa.</p>

INDICADOR 20

Percentual de Implementação do Projeto Piloto de Gestão Eletrônica de Documentos (GED)

Área	Unidade de Gestão do Atendimento e Protocolo – Uniap/GGGAF
Responsável pelo Monitoramento na Área	Aline Chagas (Uniap), ramal 6700, aline.chagas@anvisa.gov.br Ricardo Teixeira (Uniap), ramal 6700, ricardo.teixeira@anvisa.gov.br
Conceituação	O Subcomitê de GED, vinculado ao Comitê de Informação e Informática (CIINFO), traçou as estratégias para implantação e expansão do GED na Anvisa. Esse documento foi avaliado e deliberado no âmbito do CIINFO, tendo como produto a definição das áreas e etapas para operacionalização da gestão eletrônica de documento na Agência nos anos de 2014 e 2015. Prevê-se uma etapa piloto, a ser realizada na Unafe/GGIMP, com expansão respectivamente para GGMed, GGTPS e GGTOX. Tanto o piloto quanto a expansão para as demais áreas não abrangerá, em um primeiro momento, a totalidade de processos das áreas, mas aqueles que serão priorizados, segundo critérios estabelecidos pelo Subcomitê, dados os recursos disponíveis e conveniência administrativa das áreas envolvidas.
Áreas de Interface	GGGAF (Uniap, Undoc e Gegar), GGTIN, GGIMP, GGMed, GGTPS, GGTOX
Série Histórica	O indicador não possui série histórica.
Usos	O indicador mede o percentual de implantação do GED nas áreas definidas junto ao CIINFO, considerando os processos que forem priorizados por essas áreas para a etapa inicial (2014/2015).
Meta	Meta 2014 - Implementar 100% do Projeto Piloto da Gestão Eletrônica de Documentos (GED) na Unidade de Autorização de Funcionamento de Empresas (UNAFE/GGIMP). Meta 2015 – Expandir o GED para as áreas priorizadas pelo Comitê de Informação da Anvisa (CINFO).
Método de Cálculo	$\frac{\text{Quantidade de processos (códigos de assunto) que foram inseridos na gestão eletrônica de documento no ano}}{\text{Quantidade de processos (códigos de assunto) planejados para ingressar na gestão eletrônica de documentos no ano}} \times 100$
Periodicidade	Anual
Linha de Base	Não há linha de base, pois o piloto está sendo iniciado.
Cadeia de Resultados	<ul style="list-style-type: none"> - Contratar fábrica de <i>software</i> para customizar a ferramenta de GED às necessidades específicas das áreas. - Alocar pelo menos mais uma analista (TI) dedicado à condução do projeto. - Definir junto às áreas os processos que serão inseridos em cada etapa/ano. - Destacar servidores nas áreas para trabalhar com a nova ferramenta. - Capacitar os servidores das áreas, fornecendo ainda o aporte tecnológico

	necessário (monitor adicional, assinatura eletrônica, entre outros). - Ampliar, de acordo com o andamento das atividades anteriores, a linha de digitalização do entrante (Uniap).
Limitações	- Contratação da fábrica de <i>software</i> em tempo hábil. - Disponibilização de recursos humanos tanto na área de TI quanto nas áreas em que o GED será inserido.
Referencial Comparativo	Não identificamos, no momento, referencial comparativo.
Fonte de Dados	Sigad.
Divulgação dos Resultados	Relatório do Subcomitê de GED.

INDICADOR 21

Capacidade de resposta às demandas da Anvisa em tempo hábil recebidas pela Ouvidoria.

Área	Ouvidoria
Responsável pelo Monitoramento na Área	Antônia Eliana Pinto; eliana.pinto@anvisa.gov.br; 3462-6840 Rosenilde Martins Lima Borges; Rosenilde.Borges@anvisa.gov.br ; 3462-5786.
Conceituação	A capacidade de uma instituição consolidar o relacionamento com seus usuários pode ser apontada como um diferencial de efetividade. Um dos mecanismos utilizados para este fim, e considerado o mais democrático, é a Ouvidoria. As manifestações encaminhadas à instituição por meio dela constituem forma de participação e controle da sociedade. Atender com agilidade, presteza e qualidade, por meio da articulação com as diversas áreas da Anvisa é objetivo da Ouvidoria. O indicador mensura a capacidade de resposta da Anvisa, às manifestações de sua competência, dentro do prazo de 15 dias úteis (tempo hábil) e contribui para o fortalecimento da cidadania e da democracia.
Áreas de Interface	Áreas técnicas (internas) da Agência que acessam o sistema da Ouvidoria e GGTIN.
Série Histórica	Nos anos anteriores o cálculo do indicador incluía as manifestações de competência do OuvidorSUS (isto é, de competência do Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde) o que interferia positivamente no resultado da meta. Abaixo, o resultado de 2010 a 2012 considerando apenas as demandas de competência da Anvisa (que não foram encaminhadas para o OuvidorSUS). <ul style="list-style-type: none"> • Em 2010, 90,53% das manifestações de competência da Anvisa foram respondidas em tempo hábil. • Em 2011, 91,15% das manifestações de competência da Anvisa foram respondidas em tempo hábil. • Em 2012, 88,78% das manifestações de competência da Anvisa foram respondidas em tempo hábil.
Usos	Mensura o desempenho da Anvisa no que se refere às respostas em tempo hábil às manifestações do cidadão que procuram a Ouvidoria. Se constituirá deste modo em importante ferramenta de avaliação objetiva das ações da Anvisa, fornecendo subsídios das áreas da Agência para a celeridade no retorno às demandas de seus usuários e potencializando contínuo trabalho de melhoria da gestão.
Meta	Meta (2014/2015): Responder 90% das manifestações de competência da Anvisa*, cadastradas no sistema da Ouvidoria, no prazo de 15 dias úteis (tempo hábil). * Demandas que não foram encaminhadas ao OuvidorSUS.
Método de Cálculo	$\frac{N^{\circ} \text{ de demandas de competência da Anvisa respondidas em 15 dias úteis}}{N^{\circ} \text{ de demandas de competência da Anvisa registradas no sistema}} \times 100$
Periodicidade	Monitoramento mensal do tempo de resposta/Anvisa (boletins/estatísticas). Monitoramento trimestral do tempo de resposta/áreas técnicas (envio de email).
Linha de Base	Em 2013, 89,33% das manifestações de competência da Anvisa foram respondidas em tempo hábil. Contudo a meta a ser estabelecida em 2014 será de 90%, visto a retirada do indicador da Ouvidoria na Avaliação de Desempenho Individual, o que poderá repercutir negativamente no alcance da meta do Contrato de Gestão.

Cadeia de Resultados	<p>Reunião com interlocutores.</p> <p>Monitoramento mensal do tempo hábil (consolidado).</p> <p>Monitoramento quadrimestral (/área técnica).</p>
Limitações	<p>Limitações do sistema da Ouvidoria:</p> <p>Problemas de rede afetam seu funcionamento adequado (erro interno, lentidão, travamento, perda de conexão).</p> <p>Não permite encaminhar manifestações para duas áreas distintas simultaneamente.</p> <p>Não permite encaminhar anexos (pelo demandante ou entre as áreas internas).</p> <p>Não permite mensurar o tempo de resposta de cada área interna, mas de todas as áreas pelas quais a manifestação tramitou (se uma área atrasa ao responder e encaminha a demanda para outra área o tempo não é “zerado”).</p> <p>Não identifica feriados e finais de semana (para fins de emissão de relatórios devem ser acrescentados 05 dias aos 15 dias úteis/tempo hábil).</p> <p>Outras limitações:</p> <p>Morosidade no atendimento das solicitações corretivas/evolutivas do sistema feitas à GGTIN.</p> <p>Algumas áreas têm deficiência de pessoal para responder à Ouvidoria.</p> <p>Qualidade insatisfatória de algumas respostas (gerando retrabalho/abertura de novas demandas).</p>
Referencial Comparativo	<p>Um dos referenciais comparativos seria o Departamento de Ouvidoria Geral do SUS. Entretanto, os prazos utilizados são bem superiores aos praticados na Anvisa e é estabelecido pelo teor das manifestações que, por sua vez, determinará as prioridades especificadas a seguir:</p> <p>Urgente – Até 15 dias.</p> <p>Alta – Até 30 dias.</p> <p>Média – Até 60 dias.</p> <p>Baixa – Até 90 dias.</p>
Fonte de Dados	Sistema da Ouvidoria.
Divulgação dos Resultados	Boletins/estatísticas Mensais e Relatórios Anuais disponibilizados no Portal da Anvisa, Monitoramentos Trimestrais do tempo de resposta das áreas técnicas (e-mails), Apresentação dos “Informes da Ouvidoria” nas reuniões públicas de Diretoria Colegiada.

INDICADOR 22

Satisfação dos usuários da Ouvidoria/Anvisa

Área	Ouvidoria (OUVID)
Responsável pelo Monitoramento na Área	Antônia Eliana Pinto; eliana.pinto@anvisa.gov.br; 3462-6840 Rosenilde Martins Lima Borges; Rosenilde.Borges@anvisa.gov.br ; 3462-5786.
Conceituação	<p>A capacidade de uma instituição consolidar o relacionamento com seus usuários pode ser apontada como um diferencial de efetividade. Um dos mecanismos utilizados para este fim, e considerado o mais democrático é a Ouvidoria. As manifestações encaminhadas à instituição por meio dela constituem forma de participação e controle da sociedade. Atender com agilidade, presteza e qualidade, por meio da articulação com as diversas áreas da Anvisa é objetivo da Ouvidoria.</p> <p>O indicador mensura a satisfação dos usuários da Ouvidoria, por meio da avaliação de critérios relacionados à qualidade das respostas. Desta maneira fornecerão dados que subsidiarão melhorias na busca da eficiência, eficácia e efetividade desse mecanismo de participação social, contribuindo para o fortalecimento da cidadania e da democracia.</p>
Áreas de Interface	Áreas técnicas (internas) da Agência que acessam o sistema da Ouvidoria e GGTIN.
Série Histórica	O sistema da Ouvidoria disponibiliza atualmente funcionalidade que permite ao usuário classificar a resposta dada ao atendimento (em <i>excelente, boa, razoável ou ruim</i>). Relatórios gerados dos últimos 3 anos (2010 a 2012) apontam uma média de 28,21% das manifestações com resposta a essa “pesquisa do sistema”. Dentre estas manifestações, uma média de 19,36% tiveram suas respostas avaliadas como excelente, 23,51% como boa, 21,57% como razoável, 35,56% como ruim.
Usos	O que se pretende com a proposição do novo indicador é o aperfeiçoamento desta funcionalidade do sistema, por meio da inclusão de novos critérios a serem avaliados (como <i>tempo, clareza, conteúdo e resultado</i>), mensurando o índice de satisfação do cidadão que procura a Ouvidoria. Se constituirá deste modo em importante ferramenta de avaliação objetiva das ações da Anvisa no que tange à sua capacidade de interlocução com o cidadão, fornecendo subsídios para a melhoria da qualidade das respostas dadas pela Agência, além de potencializar contínuo trabalho de melhoria da gestão.
Metas (Atividade)	<p>Meta 1 (2014): Aprimorar pesquisa de satisfação do usuário da Ouvidoria.</p> <p>Meta 2 (2015): Aumentar o índice de satisfação em 5% (estimativa) da linha de base (aferida na meta anterior, no ano anterior).</p>
Cadeia de Resultado	<p>Em 2014 – Etapas Meta 1:</p> <p>Elaboração da metodologia que descreva a “nova” pesquisa de satisfação do sistema (25% da meta - 1º trimestre).</p> <p>Abertura de SIGA para a evolutiva do sistema e acompanhamento junto à GGTIN (25% da meta - 2º trimestre).</p> <p>Testes e homologação da funcionalidade do sistema (25% da meta - 3º trimestre).</p> <p>Coleta de dados para a composição da linha de base e definição da meta 02 (25% da meta - 4º trimestre).</p> <p>Em 2015 – Etapas Meta 2:</p> <p>Reunião com interlocutores.</p> <p>Monitoramento mensal do indicador de satisfação (consolidado Anvisa).</p> <p>Monitoramento quadrimestral (por área técnica área técnica).</p>

Método de Cálculo	Meta 2:					
	Critérios a serem avaliados (<i>e respectivo peso</i>):					
		ÓTIMO	BOM	REGULAR	RUIM	PÉSSIMO
	I. Avalie a resposta dada à sua manifestação quanto a (o):					
	. Tempo (20%)	2	1,33	1	0,66	0
	. Clareza (20%)	2	1,33	1	0,66	0
	. Conteúdo (20%)	2	1,33	1	0,66	0
	. Resultado (20%)	2	1,33	1	0,66	0
		SIM		NÃO		
	II. Você recomendaria os serviços da Ouvidoria da ANVISA? (20%)	2		0		
	<ul style="list-style-type: none"> • Cálculo do índice de satisfação dos usuários da Ouvidoria = Somatório dos pontos avaliados/ nº de manifestações avaliadas. • O índice de satisfação dos usuários da Ouvidoria deverá ser maior ou igual a 5. • O percentual de aumento do índice de satisfação (estimado em 5%) será definido a partir da linha de base estabelecida em 2014. 					
Linha de Base	A linha de base será conhecida em 2014, a partir da implementação da funcionalidade do sistema, o que permitirá a coleta dos dados que comporão o índice (já esboçado no método de cálculo acima).					
Limitações	<p>Limitações do sistema da Ouvidoria:</p> <p>Problemas de rede afetam seu funcionamento adequado (erro interno, lentidão, travamento, perda de conexão).</p> <p>Não permite encaminhar manifestações para duas áreas distintas simultaneamente.</p> <p>Não permite encaminhar anexos (pelo demandante ou entre as áreas internas).</p> <p>Não permite mensurar o tempo de resposta de cada área interna, mas de todas as áreas pelas quais a manifestação tramitou (se uma área atrasa ao responder e encaminha a demanda para outra área o tempo não é “zerado”).</p> <p>Não identifica feriados e finais de semana (para fins de emissão de relatórios devem ser acrescentados 05 dias aos 15 dias úteis/tempo hábil).</p> <p>Outras limitações:</p> <p>Morosidade no atendimento das solicitações corretivas/evolutivas do sistema feitas à GGTIN.</p> <p>Algumas áreas têm deficiência de pessoal para responder à Ouvidoria.</p> <p>Qualidade insatisfatória de algumas respostas (gerando retrabalho/abertura de novas demandas).</p>					
Referencial Comparativo	Boa parte dos referenciais comparativos encontrados estabelece como meta relacionada à melhoria da satisfação a redução do percentual das reclamações da instituição (outra alternativa de indicador a ser pensada).					
Fonte de Dados	Sistema da Ouvidoria.					
Divulgação dos Resultados	Boletins/estatísticas Mensais e Relatórios Anuais disponibilizados no Portal da Anvisa, Monitoramentos Trimestrais do tempo de resposta das áreas técnicas (e-mails), Apresentação dos “Informes da Ouvidoria” nas reuniões públicas de Diretoria Colegiada.					