



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão
e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

Parecer sobre a Prestação de Contas Ordinária Anual do
CONTRATO DE GESTÃO E DESEMPENHO
Firmado entre o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de
Vigilância Sanitária e Constante da Prestação de Contas
Ordinária Anual/Relatório de Gestão do Exercício de 2009

À Comissão de Avaliação do Ministério da Saúde:

1. INTRODUÇÃO

A Prestação de Contas Ordinária Anual/Relatório de Gestão do Exercício de 2009 (Relatório de Gestão 2009) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) traz os resultados do desempenho da Agência relativamente aos compromissos assumidos junto à sociedade, em instrumentos como o Contrato de Gestão firmado com o Ministério da Saúde, o Pacto Pela Saúde e o Programa Mais Saúde: Direito de Todos. Além disso, esse documento traz ainda as providências adotadas pela Agência em relação às recomendações formuladas pelos órgãos de controle, como a Controladoria Geral da União (CGU) e o Tribunal de Contas da União (TCU). Apesar do Relatório melhor retratar a atuação da Agência no ano de 2009, este Parecer se atém aos pontos do Relatório pertinentes ao Contrato de Gestão firmado pela Anvisa com seu órgão supervisor, o Ministério da Saúde.

As Portarias Anvisa nº 938 e 939, ambas de 2008, estabeleceram a sistemática para o acompanhamento do quadro de indicadores e metas e constituíram a Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho, nomeando seus integrantes. Essas Portarias foram revogadas pela Portaria Anvisa nº 1.383, de 5 de novembro de 2009, que designou novos membros para a Comissão. Segundo a nova Portaria, compete à Comissão acompanhar a execução do Contrato de Gestão no que se refere ao alcance dos resultados pactuados no Plano de Ação e Metas, em seus aspectos quantitativos e qualitativos; emitir parecer com análise conclusiva sobre a execução do Contrato de Gestão quanto ao alcance das metas pactuadas, com base nos relatórios gerenciais e em outras informações; propor ações corretivas e outras sugestões e/ou recomendações decorrentes do acompanhamento; e propor a revisão de metas e a alteração dos indicadores de desempenho, quando julgar necessário. Além disso, a sistemática de acompanhamento restou estabelecida no documento intitulado Diretrizes Técnicas para o Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, elaborado em novembro de 2009, sob a coordenação da Assessoria de Planejamento (Aplan/Anvisa).

No mesmo documento, estabeleceram-se os critérios para qualificação dos resultados alcançados, considerados os indicadores e as metas estabelecidos. Segundo eles, utilizam-se conceitos de Muito Bom, Bom, Regular e Insuficiente para caracterizar o resultado alcançado em cada um dos indicadores propostos, segundo o percentual da



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

meta verificado. Serão qualificados como Muito Bons os resultados que atingirem acima de 90% da meta estabelecida; serão Bons os resultados que ficarem no percentual de 80% a 89,9%; serão Regulares os resultados que ficarem no percentual de 70 a 79,9%; e serão Insuficientes os resultados que ficarem abaixo de 70% da meta originalmente traçada. O desempenho global da Agência, no entanto, apenas poderá ser qualificado como satisfatório se a Anvisa obtiver os conceitos Muito Bom e Bom em 75% dos indicadores estabelecidos.

2. APRESENTAÇÃO E ESTRUTURAÇÃO DO PARECER

Este Parecer busca atender ao conteúdo que foi estabelecido nas Diretrizes Técnicas para o Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Os indicadores, as metas e os resultados alcançados são analisados já no tópico seguinte deste Parecer, ao tratar da Análise do Desempenho Institucional da Anvisa, a partir do Contrato de Gestão e Desempenho firmado com o Ministério da Saúde. As informações relativas a esse desempenho constam do Relatório de Gestão 2009 da Anvisa, que contempla às orientações/determinações dos órgãos de controle.

Neste ponto, importa ressaltar o esforço da Aplan/Anvisa em consolidar num único relatório anual o desempenho da Agência não apenas relativamente ao Contrato de Gestão, mas também relativamente ao Plano Plurianual 2008-2011, ao Pacto pela Saúde e ao Programa Mais Saúde: Direito de Todos. Esse esforço representa um primeiro e importantíssimo passo da Agência na direção da redução e da harmonização dos indicadores diferenciados para cada conjunto de compromissos assumidos com a sociedade brasileira.

No entanto, embora constantes do mesmo Relatório de Gestão 2009, os dados relativos ao PPA 2008-2011, ao Pacto pela Saúde e ao Programa Mais Saúde: Direito de Todos não serão objeto de apreciação neste Parecer, uma vez que o acompanhamento desses outros indicadores não se encontra entre as competências desta Comissão de Acompanhamento. Agir de outra forma seria extrapolar as atribuições conferidas a esta Comissão. Esta ressalva, porém, não significa que esses mesmos indicadores e resultados não estejam circunstancialmente referidos ao longo deste Parecer, ao apontar as interfaces com os indicadores do Contrato de Gestão e Desempenho e as necessidades de aperfeiçoamento da ação institucional. Após a análise do desempenho institucional, cumpre passar à Análise da Gestão Orçamentária e Financeira em tópico próprio.

Em pareceres anteriores a este (semestrais e anuais) foram feitas e aprovadas pela Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho algumas recomendações relativas à ação da Agência e aos resultados alcançados. A análise das medidas adotadas a partir das recomendações anteriores constitui um tópico à parte. Há ainda um tópico em que se consolidam todas as recomendações que se podem fazer a partir das análises deste Parecer. Também constarão desse tópico as recomendações anteriores que se entender necessário reiterar. Finalmente, dedica-se um tópico a algumas considerações e observações finais deste Parecer, necessárias à devida contextualização de suas análises e conclusões.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

3. ANÁLISE DO DESEMPENHO INSTITUCIONAL

3.1 Considerações Iniciais

O primeiro Contrato de Gestão firmado entre o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária em 1999 foi reiteradamente aditado e renovado. Em 2007, decidiu-se firmar um segundo Contrato, para os anos de 2008 e 2009. Nele foram estabelecidas 31 metas, das quais 28 foram alcançadas pela Agência já no primeiro ano de vigência do novo Contrato.

Ainda que tenham sido alcançados os resultados pretendidos na metade do tempo inicialmente planejado, havia ainda críticas pertinentes, em especial do Conselho Consultivo da Anvisa, que apontavam para a necessidade de desenvolver novos indicadores que visassem a melhor medir o real impacto das ações da Agência na vida da população brasileira.

Diante disso, a Assessoria de Planejamento conduziu um processo de redefinição dos indicadores do segundo Contrato de Gestão e Desempenho, relativos ao exercício de 2009. Esse trabalho resultou na consolidação de um quadro com um total de 20 indicadores, a cuja análise individualizada se passa a seguir.

3.2 Análise Circunstanciada dos Indicadores do Desempenho Institucional

Nos itens a seguir, após traçar algumas considerações necessárias à análise do indicador, da meta e do resultado, procurou-se atribuir de forma objetiva, a cada um dos resultados, um dos seguintes conceitos: A – Muito Bom, B – Bom, C – Regular e D – Insuficiente. Assim, os 20 itens deste subtópico correspondem aos vinte indicadores vigentes, inclusive em seus nomes.

3.2.1 Grau de Pactuação de Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária nos Municípios

Em 2008, a Anvisa havia pactuado o desenvolvimento de ações estratégicas de vigilância sanitária com 2.692 dos 5.564 municípios brasileiros, o que correspondia a 48% do total. Para 2009, a meta era alcançar a pactuação em 60% dos municípios brasileiros. Essa meta não foi atingida, mas a inclusão de 425 novos municípios na relação dos que fizeram a pactuação foi suficiente para alcançar 56% dos municípios brasileiros, o que correspondeu a 93,3% da meta estabelecida.

Conceito: A – Muito Bom

3.2.2 Ampliação do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária

Em 2008, a Anvisa estabeleceu protocolos de cooperação técnica com sete instituições para a realização de análises laboratoriais do interesse da vigilância sanitária. Para 2009, a meta era firmar sete novos protocolos. No entanto, só foram firmados seis novos protocolos de cooperação técnica, o que importou em alcançar 85,7% da meta.

Conceito: B – Bom.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

3.2.3 Ampliação da Capacidade Analítica de Produtos de Interesse para a Vigilância Sanitária

Neste indicador, a meta foi atingida com folga. O resultado aponta a realização de 205.814 laudos de análise em 2009. O mesmo texto afirma que em 2007, ano utilizado como referência para a comparação, em razão de os dados de 2008 não terem sido fechados, foram realizadas 39.856 análises. Assim, o aumento é de 165.958 laudos de análise no período de dois anos, o que, mesmo ressalvada a inexistência dos dados referentes a 2008, é mais do que suficiente para alcançar a meta de aumentar em 4.000 o número de laudos de análise produzidos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Os números revelam que a meta estabelecida subestimou a capacidade de produção do sistema de laboratórios.

Conceito: A – Muito Bom.

3.2.4 Monitoramento de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal

A meta para esse indicador era analisar 80% das amostras programadas para o ano de 2009. O total programado era de 750 amostras. Logo, a meta era de analisar ao menos 600 dessas amostras. No total foram analisadas 639 amostras, o que foi suficiente para alcançar plenamente a meta estabelecida.

Destaque-se do texto a sinalização para a realização de esforços que resultarão na coleta e análise de 100% das amostras inicialmente programadas, o que permitirá estabelecer-se uma meta que corresponda à totalidade dessas amostras e, portanto, compatibilizada à execução integral da programação.

Conceito: A – Muito Bom.

3.2.5 Efetividade da Racionalização do Processo de Registro de Medicamentos

A meta para 2009 era eliminar o passivo de petições cujo prazo legal de análise já expirou, relativamente a pedidos de registro, de renovação ou de alteração de registro de medicamentos. A meta não foi alcançada, registrando-se um aumento do passivo em 17,8%.

Na análise dos resultados desse indicador, constante no item “4.3. Análise do Desempenho Institucional – Medicamentos” do Relatório de Gestão 2009, restam configuradas a preocupação e as ações efetivas da Agência no tocante à área de registro de medicamentos. Medidas foram efetivamente adotadas e outras estão em curso visando reduzir o impacto do passivo de análise. Considerando-se: as características específicas das etapas do procedimento de análise e sua complexidade; os fatores externos que impactam nesse procedimento, tais como evolução do aporte de processos ao longo do tempo, pelo crescimento do setor farmacêutico, a necessidade muitas vezes de consulta a especialistas externos para análise, e problemas por parte do setor regulado, mormente quanto a instrução processual; a atual capacidade operacional do setor; e, ainda, considerando as medidas já efetivadas e as propostas, a meta e o indicador em questão



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

devem ser substituídos, de modo a refletir uma ação programada e progressiva, passível de acompanhamento e avaliação, e que culmine na eliminação do passivo de processos.

Conceito: D – Insuficiente.

3.2.6 Desempenho dos Serviços de Hemoterapia em Testes Sorológicos

A meta para esse resultado era obter, no máximo, 0,5% de falsos negativos em testes sorológicos em 2009. O resultado alcançado ficou dentro da meta, em 0,23%. Ao discutir os dados, o Relatório observa que não foram contabilizados os resultados do último painel, uma vez que não haviam retornado à Anvisa, razão pela qual o percentual alcançado se constitui da avaliação do resultado dos dois primeiros painéis. Apesar das limitações corretamente apontadas, isso não afasta o alcance integral da meta.

Discute-se ainda outra limitação do indicador, considerando que este reflete o desempenho dos serviços de hemoterapia participantes do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Hemoterapia (AEQ). Não constariam desse indicador os serviços que não aderiram ao Programa, especialmente os privados, que não fazem parte do universo abrangido. Registrou-se que serão adotadas estratégias e medidas para promover a adesão de mais serviços ao Programa e o aumento de sua cobertura atual.

Conceito: A – Muito Bom.

3.2.7 Desempenho dos Serviços de Hemoterapia em Testes de Imuno-Hematologia

Neste indicador, para 2009, foi estabelecida a meta de obter 90% de respostas corretas no teste de anticorpos irregulares. O resultado obtido foi de 91%, atingindo plenamente a meta proposta.

Na discussão, ressalva-se que dos dados consolidados não teriam constado os resultados de todos os serviços de imuno-hematologia participantes. Embora tenham sido enviados os três painéis inicialmente, os dados não haviam sido consolidados pelos hemocentros produtores, quando da medição dos resultados deste indicador. Dele constam apenas os resultados de dois painéis, estando excluídos do primeiro os dados da região Norte do Brasil, e do segundo os das regiões Norte e Nordeste. A carência de informações sobre todas as regiões do país compromete a qualidade dos dados, ainda que tenha sido atingida a meta.

Conceito: A – Muito Bom.

3.2.8 Efetividade do Monitoramento de Eventos Adversos Graves a Medicamentos

A meta para 2009 previa que se iniciasse em até sete dias a análise de 80% das notificações de evento adverso por medicamento que tenham evoluído para óbito. O resultado alcançado, porém, foi de 77,3%, o que importa em mais de 96,5% da meta.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

Observa-se que o título do indicador é inadequado para a sua dimensão, que tem o foco em eventos adversos graves que evoluíram para óbito. Recomenda-se, então, a revisão desse indicador, no intuito de ajustar seu título à formula de mensuração.

Conceito: A – Muito Bom.

3.2.9 Efetividade do Acompanhamento de Reações Transfusionais

Para 2009, estabeleceu-se a meta de acompanhar 100% das reações transfusionais das quais a Agência tenha tomado conhecimento através do sistema Notivisa. A meta foi plenamente alcançada.

Conceito: A – Muito Bom.

3.2.10 Grau de Descentralização das Ações de Pós-Comercialização em Tecnovigilância

Em 2008, as ações de tecnovigilância já estavam descentralizadas para 60% das unidades da federação. Para 2009, propôs-se que a descentralização alcançasse 80% das unidades federativas. No entanto, como não houve descentralização para nenhuma nova unidade, permanecendo na situação anterior, de 2008, a meta foi de apenas 75%.

No entanto, ressalva-se que esse indicador de tecnovigilância, ao contrário dos outros indicadores de vigilância pós-uso, trata menos da atividade da Agência do que das atividades dos órgãos estaduais de vigilância sanitária.

Conceito: C – Regular.

3.2.11 Ampliação das Culturas Agrícolas Analisadas Quanto a Resíduos de Agrotóxicos

Segundo o Relatório de Gestão 2009, o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para) teria analisado amostras de 17 culturas agrícolas em 2008. Para 2009, pretendeu-se ampliar em 20% esse número. O Para alcançou em 2009 um total de 20 culturas analisadas, resultando na afirmação constante do Relatório de que a meta teria sido plenamente atingida.

No entanto, considerados os números, com 17 culturas analisadas em 2008 e, pretendendo-se aumentar esse número em 20% em 2009, a meta só seria plenamente atingida (ou melhor, superada) se tivesse havido o acréscimo de quatro novas culturas, e não apenas três, uma vez que esses 20% corresponderiam a 3,4 culturas. Da maneira como foi escrito o indicador, optou-se, neste Parecer, por não utilizar qualquer regra não prevista de arredondamento e, dessa forma, entendeu-se que a meta foi alcançada em 88,2%.

Conceito: B – Bom.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

3.2.12 Alcance Populacional do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para)

Para 2009, previu-se aumentar em 30% o alcance populacional do Para, com base em 2008. Naquele ano, faziam parte do Programa 15 estados, que representavam, segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), cerca de 111,9 milhões de habitantes. A meta importaria, portanto, no acréscimo de mais de 33,5 milhões de habitantes dos estados não cobertos pelo Para em 2008. Segundo o Relatório, o resultado alcançado teria sido um aumento de 66,5%, o que representa mais do que o dobro da meta estabelecida. Ademais, observa-se ainda que esse Relatório considera como cobertas as populações dos estados cujos órgãos de vigilância sanitária participam do Programa.

Conceito: A – Muito Bom.

3.2.13 Efetividade na Liberação de Materiais Importados para Pesquisas Científicas e Tecnológicas

Esse indicador previa que se liberassem, em 2009, 100% dos materiais importados para utilização em pesquisas científicas e tecnológicas. O resultado alcançou 98%, sendo classificado como Muito Bom.

Esse indicador visa medir a velocidade da liberação de materiais importados para destinação específica, de maneira que as ações de vigilância sanitária em portos, aeroportos e fronteiras estejam em consonância com as políticas de desenvolvimento científico e tecnológico do país. Constitui um excelente exemplo dos esforços que a Agência deve empreender para harmonizar os indicadores utilizados nos vários instrumentos de gestão em que estabelece os seus compromissos para com a sociedade brasileira. Assim, tal indicador é praticamente idêntico ao estabelecido para o Programa Mais Saúde: Direito de Todos.

Conceito: A – Muito Bom.

3.2.14 Ampliação do Cadastro de Profissionais no Diretório de Competências em Vigilância Sanitária

Para 2009 previa-se ampliar em 50% o número de profissionais cadastrados no Diretório de Competências em Vigilância Sanitária (DCVisa). No entanto, em relação ao número de profissionais cadastrados no ano anterior, esse aumento foi de apenas 8,4%, o que representa menos de 20% da meta estabelecida, pois as atividades pertinentes a esse indicador foram suspensas para a realização de testes e homologação da plataforma, fases inerentes aos procedimentos de tecnologia de informação em casos dessa natureza.

Conceito: D – Insuficiente.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

3.2.15 Grau de Implantação dos Planos de Cooperação para a Capacitação em Vigilância Sanitária

A meta deste indicador previa estabelecer planos de cooperação para capacitação em vigilância sanitária com cerca de cinco estados da federação, o que corresponderia a 18% dos estados federados, sendo um deles em cada uma das regiões do país. Esses planos, contudo, foram alcançados junto a 16 estados, o que significa mais do que o triplo do número de planos de cooperação inicialmente previsto. Ressalta-se como diferencial desse indicador que há pelo menos um estado em cada uma das cinco regiões com tais planos.

Conceito: A – Muito Bom.

3.2.16 Grau de Satisfação dos Usuários Quanto ao Portal Eletrônico da Anvisa

A meta para 2009 era que 80% das avaliações considerassem satisfatório o portal eletrônico da Anvisa, a ser então implantado. Ocorreu que atrasos na sua implantação impediram a medição deste indicador, que seria realizada por meio de pesquisa de satisfação. O portal eletrônico só foi ao ar em novembro de 2009, o que teria prejudicado esse indicador. O Relatório de Gestão 2009 pretende que tal indicador não seja contabilizado, em razão da impossibilidade de sua mensuração.

Contudo, não foram apontados no Relatório de Gestão 2009 os motivos pelos quais não foi possível promover uma aferição após o lançamento do portal. Essa aferição, ainda que num curto período, poderia se constituir num indicativo do impacto das mudanças quanto à acessibilidade, navegabilidade e objetividade.

Conceito: D – Insuficiente.

3.2.17 Capacidade de Resposta da Ouvidoria aos Cidadãos

A meta para o ano de 2009 era responder a pelo menos 80% das demandas dos cidadãos em até 15 dias úteis. O resultado atingido foi 85,4% das demandas respondidas no prazo estabelecido, o que representa o pleno alcance da meta, aliás, ligeiramente superada.

Conceito: A – Muito Bom.

3.2.18 Efetividade de Recebimento das Receitas Realizadas por Fontes de Recursos Próprios

Este indicador propunha manter em 2009 a arrecadação de recursos próprios decorrentes da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e da aplicação de multas semelhante ao ano anterior (2008), oscilando apenas conforme a variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB). Considerando que o crescimento do PIB estimado pelo Banco Central para 2009 teria sido de 0,2% em relação a 2008, a meta de manter a arrecadação do ano anterior, acompanhada de um igual crescimento do PIB, teria sido plenamente atingida.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

No entanto, não se pode deixar de observar que as oscilações do PIB não têm comprovada e direta relação com o aumento da arrecadação própria por parte de uma agência reguladora. Considerada a natureza de suas fontes próprias de recursos (taxas e multas), não há estudo que comprove qualquer relação da oscilação da economia com um maior ou menor cometimento de infrações sanitárias que pudessem resultar numa maior aplicação de multas pela Agência. Consideradas também as características (sobretudo a temporariedade) das multas e diferentes Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, não se pode estabelecer qualquer relação entre sua arrecadação e a oscilação da economia brasileira. Isso porque há taxas, como as de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida às indústrias, que são pagas apenas uma vez, em função de não haver necessidade de renovação.

Por outro lado, há taxas de renovação (como a dos registros de produtos) que devem ser pagas a cada cinco anos, o que também não permitiria qualquer conclusão acerca da vitalidade dos setores econômicos regulados pela Anvisa, considerando a comparação da arrecadação entre um ano e o ano anterior. Finalmente, as taxas anuais, que, em tese, permitiriam a aferição mais imediata dos impactos das oscilações econômicas na arrecadação da Agência, também não constituem um indicador seguro porque sua queda não significará necessariamente o fechamento da empresa, mas, eventualmente, a sua opção pela clandestinidade. De maneira mais geral, não podemos deixar de lembrar que o crescimento do PIB mede o crescimento de toda a economia brasileira, embora nem toda ela seja regulada pela Anvisa. Desse modo, em razão de políticas públicas específicas, os setores regulados pela Anvisa tanto podem apresentar crescimento superior quanto inferior ao medido pelo PIB, enquanto a economia em geral cresce. Assim, não há qualquer relação necessária entre a variação anual do PIB e a arrecadação da Anvisa. Recomenda-se, portanto, a revisão desse indicador para excluir qualquer referência ao PIB. Recomenda-se a avaliação quanto à permanência desse indicador em contratos de gestão, uma vez que seus resultados não permitem avaliar o grau de desempenho da Anvisa na execução de ações de vigilância sanitária e saúde pública, finalidades precípuas da Agência.

Conceito: A – Muito Bom.

3.2.19 Efetividade na Execução Orçamentária

A meta para 2009 previa executar 100% da dotação orçamentária para o ano em questão. O resultado observado, porém, ficou em 96,5%, o que atribui a este indicador o conceito máximo.

No entanto, cumpre observar que, na discussão dos dados obtidos, a área responsável por sua aferição, a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) ainda propõe providências visando otimizar os procedimentos administrativos pertinentes às demandas de contratações e convênios.

Conceito: A – Muito Bom.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

3.2.20 Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa (ITPSR)

Para 2009, a meta deste indicador era estabelecer e implantar o Índice de Transparência e Participação Social na Anvisa. Esse índice foi criado e utilizado para estabelecer o ano de 2009 como a linha de base para o acompanhamento de sua evolução. A construção teórica do índice envolveu uma série de avaliações de seus próprios indicadores, o que ensejou a sua revisão, ora em curso. Uma vez que o índice ainda não foi consolidado de modo a ser referendado pela Diretoria Colegiada e, portanto, ainda não foi estabelecido, assim como a etapa de implantação não pode, por conseguinte, ser iniciada, atribui-se ao resultado dessa meta o conceito D – Insuficiente.

Conceito: D – Insuficiente.

3.3 Consolidação dos Conceitos de Desempenho Institucional Alcançados

Os conceitos atribuídos no subtópico anterior a cada um dos 20 indicadores podem ser consolidados conforme a tabela abaixo, de cuja leitura se pode extrair a conclusão quanto ao desempenho global da Agência.

Tabela 01: Consolidação dos Conceitos dos Resultados Obtidos pela Anvisa no Cumprimento do Contrato de Gestão e Desempenho no Exercício de 2009

Conceito	Número de Indicadores	Percentual (%)
A – Muito Bom	13	65
B – Bom	02	10
C – Regular	01	05
D – Insuficiente	04	20
Total	20	100

Não se pode deixar de registrar que a tabela acima diverge da tabela constante na Prestação de Contas Ordinária Anual/Relatório de Gestão do Exercício de 2009. As razões para tanto foram apresentadas quando da análise dos resultados alcançados em 2009. São duas as divergências em relação ao Relatório.

A primeira é que se mantém neste Parecer o total de 20 indicadores, ainda que um deles, relativo ao grau de satisfação dos usuários com o portal da Agência na internet, não tenha sido medido. Esta opção decorre do entendimento de que não foram apontadas justificativas para a não aferição do indicador contratualizado, sendo-lhe atribuído o conceito D – insuficiente.

A segunda divergência está no resultado do indicador de descentralização das ações de tecnovigilância. Embora esse indicador não tenha apresentado variação no ano de 2009 relativamente ao ano anterior, a descentralização das ações para 60% das unidades federadas representa, na verdade, 75% da meta de alcançar essa descentralização junto a 80% das unidades federadas. O indicador não propunha aumentar o percentual do número de unidades da federação para as quais tais ações seriam descentralizadas, mas sim alcançar um percentual dessas unidades; portanto, o número de estados para os quais as ações já estavam descentralizadas deve ser



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

considerado na mensuração deste resultado. Assim, atribui-se a esse indicador o conceito C – Regular, e não o conceito D – Insuficiente.

Como já observado mais detidamente no início deste Parecer, ao expor resumidamente a sistemática de acompanhamento, o desempenho da Anvisa apenas poderia ser considerado satisfatório se ela obtivesse em ao menos 75% dos indicadores o conceito A – Muito Bom ou B – Bom, o que ocorreu em 2009. Havendo 20 indicadores para medição do desempenho da Agência em 2009, isso corresponderia a 15 conceitos A – Muito Bom ou B – Bom. Como resumiu a tabela acima, o conceito A – Muito Bom foi alcançado em 13 dos 20 indicadores e o conceito B – Bom em outros dois, totalizando 15 indicadores (75%), alcançando a meta de desempenho global. Em outro indicador o conceito atribuído foi C – Regular e em quatro indicadores o conceito foi D – Insuficiente. Portanto, como se pode observar, o desempenho global da Anvisa pode ser considerado satisfatório.

Mesmo tendo alcançado um desempenho global satisfatório no cumprimento do Contrato de Gestão e Desempenho em 2009, isso não significa que a Agência não deva refletir sobre esses resultados, não apenas para aperfeiçoar o seu desempenho e o instrumento de mensuração, como, sobretudo, para definir a real representatividade do conjunto de indicadores em face dos riscos sanitários que a ação regulatória da Anvisa procura enfrentar.

4. ANÁLISE DA GESTÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

A sistemática estabelecida pelas Diretrizes Técnicas para o Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária prevê que deste Parecer conste também uma análise da gestão orçamentária e financeira da Agência.

Esta exigência decorre da pressuposição de que uma boa execução orçamentária e financeira contribuiria para o alcance das demais metas das áreas finalísticas. Essa pressuposição, aliás, já constava de um dos indicadores do Contrato de Gestão e Desempenho para 2009 (*Efetividade na Execução Orçamentária*), que procurou medir a agilidade da máquina administrativa da Agência no esforço de cumprir com as obrigações e compromissos assumidos e com sua missão institucional. Dessa forma, considerados os conceitos atribuídos aos 20 indicadores do Contrato de Gestão e Desempenho, uma execução orçamentária de 96,5% poderia obter o conceito Muito Bom.

No entanto, entende-se que uma compreensão mais geral como essa já havia sido objeto da análise do referido indicador, cabendo neste tópico uma análise mais diferenciada, observando aspectos que fogem à síntese numérica dos resultados auferidos.

Uma primeira observação a ser feita à parte da programação orçamentária da Prestação de Contas está na falta de maior crítica de suas “análises críticas”. Nelas não se fazem maiores reflexões, restringindo-se a registrar o percentual de aumento das dotações orçamentárias, em comparação com o ano anterior, 2008.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

Seria importante aperfeiçoar detalhamentos nesta parte do Relatório para saber a que áreas os acréscimos na dotação orçamentária foram destinados. Dessa maneira, seria possível concluir se, ao menos do ponto de vista financeiro, estariam sendo tomadas algumas providências para a verificação dos indicadores cujo desempenho foi considerado regular ou insuficiente, bem como para atender às recomendações desta Comissão e de órgãos de controle externo ou social.

Já quanto à execução orçamentária, a observação de que a folha de pagamento de pessoal é responsável por 59% do total da despesa empenhada consiste em mais um elemento para a avaliação quanto à necessidade de incrementar os esforços no sentido de ampliar a capacidade da máquina administrativa da Agência para a execução dos instrumentos necessários a realização da sua missão institucional, notadamente no que se refere aos contratos e convênios.

Outro ponto importante a observar é que o percentual da execução orçamentária foi consideravelmente aumentado em razão do aumento dos gastos com as diárias, que, após mais de quatro anos congeladas, tiveram seus valores reajustados em quase 100% em agosto de 2009, o que resultou num aumento de gastos anuais com diárias de 37% em relação a 2008.

A falta de crítica das “análises críticas” já mencionada mais acima em relação à Programação Orçamentária também se aplica à evolução dos gastos com “despesas de capital por grupo e elementos de despesa”, à “execução orçamentária de créditos recebidos, por movimentação” e às “inscrições e [aos] pagamentos de Restos a Pagar”. Essas informações poderiam ser melhor trabalhadas no sentido de apontar, além da variação percentual sofrida, se a direção de variação corresponde ao melhor direcionamento e de explicar o seu significado.

5. ANÁLISE DAS RECOMENDAÇÕES ANTERIORES DA COMISSÃO

No Parecer anual relativo ao desempenho da Anvisa em 2008, esta Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho fez as seguintes recomendações:

A) *“Orientar a Dicol a promover uma avaliação oportuna da meta Apresentação de Proposta de Política de Comunicação Social, de responsabilidade da Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional (Ascom), em vista de que esta meta tem sido definida como prioridade institucional desde 2007 e não foi ainda alcançada.”*

B) *“Seria produtivo, e contribuiria muito para o aperfeiçoamento das ações e melhoria da gestão, cada área da Anvisa rever, a partir do Relatório de Gestão 2008, a forma e os detalhes das considerações sobre as metas pontuadas como superadas, mas que, no entanto, trazem constatações que demonstram dificuldades de desenvolvimento e sustentabilidade.”*

C) *“Alertar cada área da Anvisa e a própria Dicol sobre a pertinência de se adotar medidas administrativas e de gestão que, aparentemente, contrariando o cumprimento de uma meta, possibilitam resultados mais significativos para a qualidade*



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

da ação regulatória e a satisfação da sociedade. Um bom exemplo disso refere-se à meta '100% dos processos com a primeira manifestação dentro de prazo legal de 90 dias em 2008 – Medicamentos Genéricos'. Em detrimento da meta foi flexibilizado este prazo e passou-se a priorizar o passivo de pós-registro e não mais só o tempo de primeira manifestação, o que, '... além de estar em conformidade com o princípio da celeridade da administração pública, facilitará o acesso tempestivo, por parte da população, a produtos seguros, eficazes e com qualidade'. Concomitantemente, observar que a adoção de cuidados e consistência, na formulação do indicador e de sua meta, contribui para que problemas, como os deste exemplo, possam ser prevenidos e/ou evitados."

D) *"Orientar os setores responsáveis pela finalização e apresentação do Relatório de Gestão e do Parecer e Avaliação da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão para assegurarem, a cada fórum envolvido com sua discussão e aprovação, tempo e condições para sua competente apreciação."*

E) *"Sugerir à Dicol que oriente e acompanhe a realização de uma 'oficina' com a presença de interlocutores de todas as áreas da Anvisa com a finalidade de conhecer e discutir o Relatório de Gestão 2008 da Anvisa e a respectiva avaliação produzida pela Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho."*

Visando ao atendimento à primeira dessas recomendações, foi instituído, através da Portaria Anvisa nº. 1.172, de 09 de outubro de 2009, o Grupo de Trabalho para a elaboração de proposta de Política de Comunicação Institucional da Anvisa, cujos trabalhos se encontram em andamento.

Já a segunda dessas recomendações, entende-se ter sido atendida, uma vez que houve uma revisão dos indicadores e metas do Contrato de Gestão e Desempenho para 2009 que, sob coordenação da Aplan/Anvisa, obteve pleno êxito.

No mesmo sentido, considerada a melhoria dos indicadores e metas utilizados para aferir o desempenho da Agência em 2009, entende-se ter sido devidamente observada a terceira recomendação.

A consolidação das Diretrizes Técnicas para o Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa ocorreu posteriormente as quarta e quinta recomendações, estabelecendo, portanto, uma nova sistemática para o processo de acompanhamento do desempenho da Agência no âmbito do Contrato de Gestão.

Já no Parecer semestral de 2009 da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho constam as seguintes recomendações:

"A) Necessidade de transformar a discussão dos Pareceres dos Relatórios de Gestão da Anvisa em um evento que envolva toda a casa, a Diretoria Colegiada e as Diretorias.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

“B) Para o indicador que trata do monitoramento de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, recomendamos que, para o ano de 2010, seja realizada uma análise acerca dos resultados dos índices e níveis de redução dos resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal (leite).

“C) Recomenda-se que as ações necessárias para o cumprimento do item de ‘Capacitação de servidores públicos federais em processo de qualificação e requalificação’ sejam deflagradas com maior agilidade pelas áreas responsáveis, de modo a contemplar os objetivos propostos no Programa de Governo que trata da Gestão da Política de Saúde. Cabe à Comissão de Acompanhamento avaliar o atendimento desta recomendação à ocasião do encerramento do exercício de 2009.”

Entende-se que nenhuma dessas três recomendações foi atendida.

A primeira delas, é bem verdade, ainda está em tempo de ser atendida, uma vez que o melhor momento para envolver todos os servidores da Casa e divulgar os resultados do desempenho da Anvisa é após a conclusão do parecer anual. Com efeito, a medição semestral será de cunho necessariamente parcial e suas conclusões não serão necessariamente definitivas. Apesar disso, a análise semestral dos dados se revelou importante para identificar possíveis indicadores cujos resultados parciais estejam apontando para um desempenho crítico e, assim, sugerir melhorias e um acompanhamento mais intenso por parte da Direção da Agência.

Com relação à segunda recomendação, entende-se que o seu cumprimento é tecnicamente impossível. Isso porque programas como o de Monitoramento de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Produtos de Origem Animal (PAMVet) e o Para não permitem a extrapolação dos dados para além do universo das amostras coletadas e compromete a comparação dos resultados de dois anos diferentes.

Finalmente, a terceira dessas recomendações não foi atingida, num desempenho que se consideraria insuficiente, uma vez que a ação de Capacitação dos Servidores Federais em Processo de Qualificação e Requalificação, constante dos Programas de Governo de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais, teve menos de 50% de execução, o que se pode relacionar com a aprovação tardia do Planejamento Anual de Capacitação.

6. NOVAS RECOMENDAÇÕES

Muito se tem criticado os indicadores de desempenho da Anvisa, não apenas no Contrato de Gestão e Desempenho, mas também em outros instrumentos de gestão, a exemplo do Programa Mais Saúde: Direito de Todos e do Pacto de Gestão. Esses indicadores são indicadores de processo, e não dos resultados sobre a situação de saúde da população decorrentes da adoção de medidas de vigilância sanitária pela Agência e pelo Sistema por ela coordenado.

Não é metodologicamente possível estabelecer apenas indicadores de resultado que meçam as conseqüências das ações regulatórias da Anvisa nas condições de saúde da população, o que demandaria isolar outros condicionantes. Para avançar na melhoria



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

dos indicadores, seria preciso que a Agência, bem como o SNVS e o Sistema Único de Saúde (SUS) trabalhassem no sentido de aperfeiçoar estruturas e processos de coordenação, monitoramento e vigilância de atividades. Com isso seria possível tratar do desenvolvimento de atividades de rotina, mas da estruturação de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, nele incluídos os laboratórios oficiais para a realização de análises fiscais, que realmente possa atender à finalidade dos órgãos de vigilância sanitária e aos anseios da população e do setor produtivo brasileiro.

Outra recomendação importante está na necessidade de promover melhorias nos programas de monitoramento da Agência, com vistas a transformá-los, posteriormente, em programas de vigilância. Com isso será possível a adoção de medidas fiscalizatórias oriundas das informações geradas por esses programas relativamente aos produtores, importadores e demais comerciantes da cadeia produtiva com quem se tenham identificado produtos fora das especificações. Dentre os indicadores constantes do Contrato de Gestão e Desempenho, estas observações valem para o Programa de Monitoramento de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Produtos de Origem Animal (especificamente nos da matriz do leite) e para o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos.

Recomenda-se um acompanhamento mais estreito do andamento das licitações e convênios, ainda que a meta de execução financeira tenha obtido o melhor conceito, bem como do desenvolvimento dos sistemas de informação.

Também se recomenda a revisão do indicador que pretende medir a efetividade do monitoramento de eventos adversos graves a medicamentos, para melhor qualificar as informações que esse indicador pretende revelar.

Já o indicador da descentralização das ações de tecnovigilância deve ser substituído por outro indicador, uma vez que a importância da descentralização das ações de vigilância sanitária deve ser observada globalmente.

No indicador referente à efetividade do recebimento das receitas realizadas por fontes de recursos próprios, recomenda-se a exclusão desse indicador, não apenas porque a variação do PIB não tem qualquer relação direta comprovada com a variação na arrecadação de taxas e multas pela Anvisa, mas também porque seus resultados não permitem avaliar o desempenho da Agência na execução de ações de Vigilância Sanitária e saúde pública.

Entende-se que o indicador relativo ao Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa (ITPSR) deve progredir para a sua efetiva implantação e para o estabelecimento de metas para 2010.

Finalmente, retomando as recomendações de caráter mais geral, recomenda-se que a Agência, sempre que possível, procure limitar a diversificação dos indicadores utilizados não apenas no Contrato de Gestão e Desempenho, mas em outros documentos nos quais assume compromissos perante a sociedade brasileira, a exemplo do Plano Plurianual, do Programa Mais Saúde: Direito de Todos e do Pacto Pela Saúde.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

As recomendações sobre as quais se discorreu neste tópico estão resumidas na relação a seguir. No entanto, para melhor compreensão de seu conteúdo, cumpre retomar a discussão acima:

A) As áreas da Anvisa devem evitar estabelecer indicadores e metas em percentuais que possam sugerir, quando da apuração dos resultados, qualquer arredondamento não previsto no próprio Contrato de Gestão e Desempenho.

B) A meta e o indicador referentes à *Efetividade da Racionalização do Processo de Registro de Medicamentos* devem ser substituídos, de modo a refletir uma ação programada e progressiva, passível de acompanhamento e avaliação, e que culmine na eliminação do passivo de processos.

C) Deve haver maior acompanhamento da gestão da máquina administrativa da Agência, em especial no que se refere ao estabelecimento de novos contratos e convênios.

D) O indicador de farmacovigilância deve ser revisto no intuito de ajustar seu título à fórmula de mensuração.

E) Já o indicador relativo à descentralização das ações de tecnovigilância deve ser suprimido de futuras versões do Contrato de Gestão e Desempenho, devendo a Anvisa como um todo evitar a utilização de indicadores parciais de descentralização como forma de mensuração do desempenho da Agência.

F) O indicador relativo às receitas da Agência por fontes de recursos próprios deve ser suprimido

G) O indicador relativo ao ITPSR deve progredir para sua efetiva definição, implantação e mensuração, de maneira a já poder apontar eventuais melhorias nos quesitos de participação social e transparência entre os anos de 2009 e 2010.

H) A Agência, sempre que possível, deve limitar a diversificação dos indicadores utilizados não apenas no Contrato de Gestão e Desempenho, mas em outros documentos nos quais assume compromissos perante a sociedade brasileira, a exemplo do PPA, do Programa Mais Saúde e do Pacto Pela Saúde.

I) Ao estabelecer os seus indicadores em todos esses documentos de compromissos com a sociedade, a Anvisa deve priorizar a representatividade de indicadores que apontem mediata ou imediatamente para a eficiência com que a Agência atua no enfrentamento do risco sanitário.

J) As áreas da Anvisa responsáveis pela prestação de informações relativas à gestão orçamentária e financeira devem apresentar informações mais detalhadas, que incluam reflexões críticas acerca dos números apresentados, para além do mero registro de aumento ou decréscimo de cada item, a exemplo das dotações orçamentárias. Além disso, cumpre detalhar em que áreas essas novas dotações estariam sendo investidas, de maneira a revelar as preocupações no atendimento às recomendações desta Comissão, do Conselho Consultivo da Anvisa e dos órgãos de controle interno e externo.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

7. CONSIDERAÇÕES E CONCLUSÕES FINAIS

A primeira observação a ser feita, antes de se passar às conclusões deste Parecer, refere-se à necessidade de todas as áreas técnicas da Agência se apropriarem mais dos conteúdos relativos ao planejamento da gestão pública, de maneira a poderem construir melhores indicadores dos resultados de sua ação para a situação de saúde da população.

O segundo registro, como já observado, mas conveniente relembrar, é que não foram objeto deste Parecer as análises de desempenho da Anvisa relativamente a outros indicadores estabelecidos no PPA 2008-2011, no Pacto Pela Saúde e no Programa Mais Saúde: Direito de Todos, uma vez que tal análise escaparia aos limites da competência desta Comissão. Embora também constantes da Prestação de Contas Ordinária Anual/Relatório de Gestão do Exercício de 2009, mas pelas mesmas razões, também não foram objeto deste Parecer as recomendações formuladas pela CGU e pelo TCU, as quais não se confundem com as recomendações desta Comissão, referidas no quinto tópico deste Parecer.

Para que a Anvisa tivesse seu desempenho considerado satisfatório, necessitaria obter o conceito A – Muito Bom ou B – Bom em 75% dos 20 indicadores estabelecidos em seu Contrato de Gestão e Desempenho com o Ministério da Saúde para o ano de 2009. O primeiro desses conceitos foi atribuído a 13 (65%) dos 20 indicadores, enquanto o segundo foi atribuído a dois (10%) dos 20 indicadores, o que significa considerar o desempenho global da Agência, no ano de 2009, como “satisfatório”, conforme estabelecem as Diretrizes Técnicas para o Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Embora a gestão orçamentária e financeira tenha alcançado bons resultados, a análise mais detalhada dos dados ainda permite identificar alguns pontos de estrangulamento para a gestão da máquina administrativa, inerentes à Administração Pública, que se podem constituir entraves relevantes para melhor atender às demandas da população por ações de vigilância sanitária. Assim, cumpre aperfeiçoar os mecanismos de gestão e integrar os esforços que todas as áreas já vêm desenvolvendo com vistas à superação desses entraves.

Além da necessidade de sempre melhorar o seu desempenho no atendimento ao estabelecido no Contrato de Gestão e Desempenho firmado com seu Ministério supervisor, cumpre à Anvisa observar, com ênfase, as recomendações desta Comissão, em especial no que tange à revisão de seus indicadores e à sua substituição por novos indicadores, que melhor reflitam os resultados da atuação da Agência ou que demonstrem o esforço de estruturação do SNVS.

Também é importante ressaltar que a revisão dos indicadores deste segundo Contrato de Gestão e Desempenho, promovida pela Assessoria de Planejamento da Anvisa, foi importante para o estabelecimento de um menor quantitativo de indicadores que melhor vieram a refletir a atuação da Anvisa, ao mesmo tempo em que representaram um desafio para o seu alcance. Em que pese a importância dessa correção de rumos, considerado o desempenho satisfatório alcançado, mas também consideradas as críticas formuladas aos seus indicadores, entende-se necessário o estabelecimento de



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

um terceiro Contrato de Gestão e Desempenho, para o biênio 2010/2011, com a formulação de novos indicadores que mantenham o novo direcionamento dado pela Aplan em 2009 e se aperfeiçoem a partir da incorporação das críticas e recomendações desta Comissão.

Em março de 2010.

Luís Bernardo Delgado Bieber

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Parecerista da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho

De acordo.

NOME	INSTITUIÇÃO
Albanita Maria Bezerra	Anvisa
Ana Paula Teles Ferreira Barreto	Anvisa
Dolly Milena O. T. Cammarota	Anvisa
Fernando Mitev Sánchez	Ministério da Saúde
Neilton Araújo de Oliveira	Anvisa
Nereide Herrera Alves de Moraes	Anvisa
Regina Célia Borges de Lucena	Anvisa
Vinicius Pawlowski Queiroz	Anvisa