



Ministério da Saúde  
Gabinete da Secretaria Executiva  
Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão ANVISA/MS

**RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO FINAL DA EXECUÇÃO DO CONTRATO DE GESTÃO DA  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANO 2010**

**ASPECTOS GERAIS**

1. A Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, em cumprimento ao estabelecido na Portaria Conjunta nº 174, de 23 de fevereiro de 2000, apresenta o relatório sobre a avaliação do Contrato de Gestão 2010, com base no Parecer da Comissão de Acompanhamento sobre o Relatório Anual do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa, produzido em conjunto com os membros representantes da SVS e Anvisa.
2. A Comissão de Acompanhamento da Anvisa apreciou os resultados dos indicadores do Contrato de Gestão 2010 e apresentou seu Parecer Final em documento encaminhado à Comissão de Avaliação, amparado pela Portaria Anvisa nº 466, de 12 de abril de 2011, que estabelece como competência da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho: a) acompanhar a execução do Contrato de Gestão no que se refere ao alcance dos resultados pactuados no Plano de Trabalho, em seus aspectos quantitativos e qualitativos; b) emitir parecer com análise conclusiva sobre a execução do Contrato de Gestão e Desempenho, quanto ao alcance das metas pactuadas, com base nos relatórios gerenciais e em outras informações e; c) propor ações corretivas, revisão de metas e a alteração dos indicadores de desempenho e outras sugestões e/ou recomendações decorrentes do acompanhamento.
3. Também subsidiou esse Parecer o Relatório de Gestão da Anvisa, documento formal para a prestação de contas ordinária anual da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), tendo por base a análise dos resultados alcançados em instrumentos como o Contrato de Gestão, o PPA 2008-2011, o Pacto Pela Saúde e o Programa “Mais Saúde: Direito de Todos”.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "André Mendonça".

## CRITÉRIOS DE MENSURAÇÃO DOS RESULTADOS

4. Os critérios para qualificação dos resultados alcançados, considerados os indicadores e as metas estabelecidos utilizados pela Comissão de Acompanhamento basearam-se nos seguintes parâmetros<sup>1</sup>:

**Tabela 01:** Critérios para qualificação dos resultados alcançados:

Conceito	Meta
MB – Muito Bom	Acima de 90%
B - Bom	80% a 89,9%
R - Regulares	70 a 79,9%
I - Insuficientes	Abaixo de 70%

5. No desempenho global da Agência, o resultado a ser obtido deveria ser no mínimo “satisfatório”, caracterizado pelo alcance dos conceitos “Muito Bom” e “Bom” em pelo menos 75% dos indicadores estabelecidos.

## RESULTADOS OBTIDOS

6. No Parecer da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho 2010 da Anvisa, consta a tabela a seguir, com um resumo dos resultados alcançados em 2010,

7. **Tabela 02:** Consolidação dos Conceitos dos Resultados Obtidos pela Anvisa no Cumprimento do Contrato de Gestão e Desempenho no Exercício de 2010<sup>2</sup>:

Conceito	Número de Indicadores	Percentual (%)
		Indicadores
MB – Muito Bom	10	83.33%
B – Bom	01	8.33%
R – Regular	00	00
I – Insuficiente	01	8.33%
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>100%</b>

8. Observa-se que, de acordo com a conclusão do relatório, no contexto global de cumprimento das metas pactuadas no Contrato de Gestão, exercício 2010, 10 (dez)

<sup>1</sup> Diretrizes Técnicas para o Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

<sup>2</sup> Extraído do Parecer da Comissão de Acompanhamento.

indicadores apontaram como “Muito bom” o alcance das metas pactuadas, 01 (um) aponta como “Bom” e apenas 01 (um) com conceito insuficiente. Portanto, no total, 11 (onze) indicadores (91,66% do total) apontaram como “Muito bom” ou “Bom” o alcance das metas pactuadas, caracterizando um desempenho satisfatório da Agência em 2010, conforme os critérios de avaliação explicitados anteriormente.

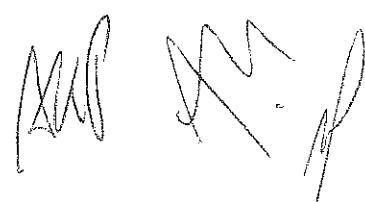
9. Cabe ressaltar, entretanto, que do conjunto de indicadores avaliados um deles ***“Efetividade da rationalização do processo de registro de medicamentos”*** não foi computado, por não ter obtido a totalidade de dados necessários para os cálculos do indicador, faltando às informações relativas às petições de renovação, além de outros entraves como o aumento na demanda de petições de registro e pós-registro, inadequação da relação técnico/ demanda e a inadequação do atual sistema de informação que contribui para a lentidão do processo de análise.

10. Embora a comissão tenha acatado a justificativa da Entidade os representantes do MS entendem que o indicador deve ser mantido no cálculo do desempenho, classificando-o com conceito insuficiente. Neste caso, do total de 13 (treze) indicadores pactuados no Contrato de Gestão, 84,62% deste total, alcançariam conceitos “Muito bom” ou “Bom” caracterizando, ainda, um desempenho satisfatório da Agência em 2010, como segue:

**Tabela 03:** Consolidação dos Conceitos dos Resultados Obtidos pela Anvisa no Cumprimento do Contrato de Gestão e Desempenho no Exercício de 2010 (posição Comissão):

Conceito	Número de Indicadores	Percentual (%)
MB – Muito Bom	10	76,92%
B – Bom	1	7,69%
R – Regular	0	0,00%
I – Insuficiente	2	15,38%
<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>100%</b>

11. A tabela 04 anexa a este documento apresenta, de forma detalhada, as metas pactuadas, os resultados alcançados e os conceitos obtidos por indicador, além de um breve comentário acerca do seu desempenho, extraído do Parecer elaborado pela Comissão sobre os resultados.

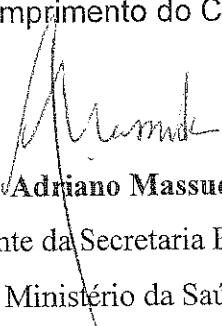


## CONCLUSÃO

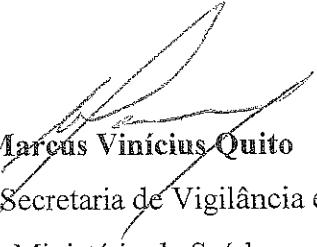
12. A principal diretriz de avaliação do Contrato de Gestão está prevista no art. 7º da Portaria Conjunta MS/Anvisa nº 174, de 24/02/2000 e com base nesse artigo, esta comissão atesta que a Anvisa alcançou, no exercício de 2010, a meta global pactuada (75% de aproveitamento global).

13. Neste contexto, a comissão recomenda que sejam canalizados esforços no sentido de aprimorar os processos que permitam auferir, de forma eficiente, o fluxo de registros de medicamentos, estratégia já sinalizada no Plano de trabalho aprovado para 2011, quando redefine e melhor qualifica o indicador.

14. Por fim, esta Comissão de Avaliação corrobora as recomendações feitas no Parecer da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho 2010 da Agência e aprova o cumprimento do Contrato de Gestão 2010.



**Adriano Massuda**  
Suplente da Secretaria Executiva  
Ministério da Saúde



**Marcus Vinícius Quito**  
Suplente da Secretaria de Vigilância em Saúde  
Ministério da Saúde



**Alexandre Kalil Pires**  
Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão

## ANEXO

**Tabela 04: Quadro de Indicadores do Contrato de Gestão MS/Anvisa – 2010<sup>3</sup>**

<b>SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b>					
	<b>INDICADOR</b>	<b>META 2010</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>% ALCANCE DA META</b>	<b>CONCEITO</b>
1	<u>Grau de pontuação de ações estratégicas de vigilância sanitária nos municípios</u>	Estabelecer pontuação de ações estratégicas com 70% dos municípios do país em 2010.	326 municípios pontuados de janeiro a junho: 61,6% (3.428) do total de municípios.	88%	<b>B</b>
	<b>Considerações da Comissão:</b> A meta não foi atingida, tendo em vista que as ações estratégicas, no âmbito dos municípios, dependem do grau de articulação entre estados e municípios e da capacidade técnico-operacional dos mesmos. Em 2010, como previsto nos pareceres anteriores, ocorreu uma desaceleração nesse processo de pontuação, considerando-se que a maioria dos municípios que ainda não pontuaram tem população abaixo de 20 mil habitantes e estrutura deficiente para assumir a execução das ações estratégicas de vigilância sanitária. Outro fato a considerar em 2010 e que dificultou a continuidade de algumas ações foi o período eleitoral no país.				
	<b>INDICADOR</b>	<b>META 2010</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>% ALCANCE DA META</b>	<b>CONCEITO</b>
2	<u>Ampliação do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária</u>	Implantar cinco temas específicos para ações compartilhadas e desenvolvidas por Sistema Analítico Especializado em 2010.	Foram implantados 10 temas específicos <sup>4</sup> .	200%	<b>MB</b>
	<b>Considerações da Comissão:</b> Foram construídas, dentro da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, as seguintes redes: Rede Específica de Análise em Alimentos, Rede Específica de Análise em Medicamentos e Rede Específica de Análise em Próteses. Dentro de cada uma dessas três redes específicas, foram criadas sub-redes de análises, que correspondem aos antigos Sistemas Analíticos Especializados. Para a Rede Específica de Análise em Alimentos, foram criadas as seguintes sub-redes de análises: Qualidade do Leite; Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos Expostos ao Consumo; Teor Nutricional; Monitoramento da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância; Monitoramento de Aditivos e Contaminantes; Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos; Monitoramento de Vegetais Minimamente Processados; e Monitoramento do Teor de Iodo no Sal para Consumo Humano. Para a Rede Específica de Análise em Medicamentos, foi criada a Sub-Rede de Análise para Verificação da Qualidade de Medicamentos. Para a Rede Específica de Análise em Próteses, foi criada a Sub-Rede de Análise em Próteses.				

<sup>3</sup> Extraído do Parecer da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho 2010.

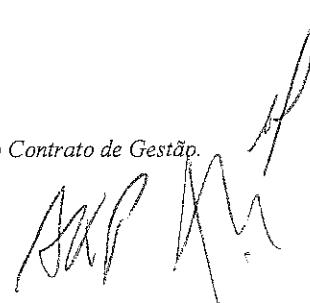
<sup>4</sup> No decorrer do desenvolvimento destas ações, considerando a Portaria nº 2.031/2004 do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, modificou-se o nome do Sistema Analítico Especializado (SAE) para Redes e Sub-Redes Específicas em Vigilância Sanitária. A referida Portaria determina que o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública é composto por quatro redes nacionais, entre elas a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, que deve realizar análises laboratoriais relacionadas às funções do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**REGULAÇÃO SANITÁRIA**

<b>REGULAÇÃO SANITÁRIA</b>					
	<b>INDICADOR</b>	<b>META 2010</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>% ALCANCE DA META</b>	<b>CONCEITO<sup>5</sup></b>
	<u>Efetividade da racionalização do processo de registro de medicamentos</u>	Reducir em 10% o passivo (petições fora do prazo de análise) de registro, renovação e pós-registro de medicamentos em 2010.	Sem informação	Não se aplica	N.D.
<b>3</b>	<b>Considerações da Comissão:</b> Não foi possível obter a totalidade de dados necessários para os cálculos do indicador, faltando as informações relativas às petições de renovação. Outros limitantes para esse indicador foram: a) Aumento na demanda de petições de registro e pós-registro, fato fora da governabilidade da Anvisa; b) Inadequação da relação técnico / demanda e do atual sistema de informação que contribui para a lentidão do processo de análise. Alguns esforços foram implementados para tentar reduzir o passivo, tais como: simplificação do processo de análise de petições de baixo risco sanitário, como cancelamento e suspensão; e o desenvolvimento de um sistema eletrônico para petições de transferência de titularidade.				
	<b>INDICADOR</b>	<b>META 2010</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>% ALCANCE DA META</b>	<b>CONCEITO</b>
	<u>Percentual de avaliação de risco sanitário dos serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma</u>	Avaliar 50% das unidades potencialmente fornecedoras de plasma em 2010 quanto ao risco sanitário.	Do universo de 118 Serviços de Hemoterapia Fornecedores de Plasma (SHFP), a Anvisa aplicou a avaliação de risco em 74 serviços.	62,7%	<b>MB</b>
<b>4</b>	<b>Considerações da Comissão:</b> Os SHFP avaliados foram também classificados segundo uma categorização de risco sanitário, baseada no percentual de pontos obtidos a partir da aplicação do método de Avaliação de Risco. Esse percentual indica o grau de conformidade que o serviço apresenta em relação ao padrão sanitário vigente: <u>baixo, médio-baixo, médio, médio-alto e alto risco</u> . Na distribuição percentual dos SHFP avaliados em 2010, por categoria de risco, observa-se que <u>mais de 95% se situaram entre as faixas de risco baixo e médio-baixo</u> . Cerca de 5% dos serviços, porém, apresentaram não conformidades importantes para segurança e qualidade, com problemas do ponto de vista de risco sanitário, de forma que foram classificados em médio ou médio-alto risco.				
	<b>INDICADOR</b>	<b>META 2010</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>% ALCANCE DA META</b>	<b>CONCEITO</b>
	<u>Percentual de divulgação das novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos</u>	Elaborar e divulgar mensalmente a lista de preços com 100% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Cmed em 2010.	92,81% das novas apresentações com preços estabelecidos pelo CMED <sup>6</sup>	92,81%	<b>MB</b>
<b>5</b>	<b>Considerações da Comissão:</b> Observou-se que a existência de três sistemas de informática para controlar o processo de aprovação de preços de medicamentos dificulta a mensuração dos dados, bem como o acompanhamento do fluxo de trabalho. Um sistema único para controle do processo, já se encontra em desenvolvimento pela área de Tecnologia de Informação da Agência e entrará em funcionamento ainda em 2011.				

<sup>5</sup> A Comissão de Acompanhamento não computou este indicador para efeito de mensuração do desempenho do Contrato de Gestão.

<sup>6</sup> Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.



CONTROLE SANITÁRIO					
	INDICADOR	META 2010	RESULTADO	% ALCANCE DA META	CONCEITO
6	<u>Percentual de fiscalização em fábricas de agrotóxicos</u>	Fiscalizar 40% das fábricas de agrotóxicos no país até 2010.	O6 fábricas = 38% do total das fábricas	95,0%	<b>MB</b>
	<b>Considerações da Comissão:</b> No período relativo à meta pactuada em 2010, a fiscalização aconteceu em empresas de grande porte que, somadas às empresas fiscalizadas no segundo semestre de 2009, são responsáveis por 78% do faturamento líquido da comercialização de agrotóxicos no país e respondem por 53% dos agrotóxicos registrados no Brasil e 60% dos produtos que tiveram qualquer movimentação comercial, tais como venda, importação, exportação, fabricação ou formulação. A área de agrotóxicos tem registro de 29 fábricas a serem fiscalizadas. Destas, cinco foram fiscalizadas em 2009 e seis em 2010, o corresponde a cerca de 38% do total.				
	INDICADOR	META 2010	RESULTADO	% ALCANCE DA META	CONCEITO
7	<u>Percentual de fiscalização de meios de transporte internacionais em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados</u>	Aumentar em 100% o número de meios de transporte internacionais fiscalizados pela Anvisa em 2010.	aumento de 158% no número de meios de transporte internacionais fiscalizados pela Anvisa.	158%	<b>MB</b>
	<b>Considerações da Comissão:</b> Neste ano a Anvisa iniciou a implementação do Sistema Sagarana de Gestão de Riscos Sanitários em Portos, Aeroportos e Fronteiras, com a capacitação de 50 dos 86 postos instalados nos principais pontos de entrada do território nacional. A elevação do percentual para mais de 100% pode ser atribuída ao período de transição nos procedimentos de fiscalização desenvolvidos pela área e pelo sistema de registro de dados utilizados. Embora a forma de realização das fiscalizações, tendo o risco sanitário como foco, já tenha sido difundida, a não implementação do Sistema Sagarana na totalidade dos postos ainda mantém o procedimento e forma de registros anteriores. Isso faz com que o número de procedimentos seja elevado pela duplidade de inspeções em um mesmo meio de transporte. Como providência é necessário implementar o Sistema Sagarana em todos os postos e estabelecer indicador de risco sanitário a partir do novo sistema				

MONITORAMENTO DO RISCO À SAÚDE					
	INDICADOR	META 2010	RESULTADO	% ALCANCE DA META	CONCEITO
8	<u>Efetividade do acompanhamento de reações transfusionais</u>	Acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) em 2010.	Em 2010, 100% das notificações de reações transfusionais foram acompanhadas.	100%	<b>MB</b>
	<b>Considerações da Comissão:</b> Na hemovigilância, a investigação das reações transfusionais é feita pelo serviço de saúde onde ocorreu a transfusão e consequente reação. A conclusão da notificação, portanto, está diretamente vinculada à conclusão da investigação promovida pela equipe do serviço de saúde, monitorada pela Vigilância Sanitária local. Assim, muitas notificações aparecerão com a situação "em análise", o que significa que a notificação foi aberta pela Vigilância Sanitária (federal, estadual ou municipal) e se encontra em processo de análise, aguardando a conclusão da investigação. Muitos serviços de saúde têm dificuldades técnicas, operacionais e de conhecimento para chegar ao final da investigação, o que também dificulta a conclusão das notificações. A Agência avalia que, hoje, há um percentual de subnotificações de cerca de 80% no país. Ações de sensibilização dos serviços de saúde para notificar as reações transfusionais têm surtido efeito e observa-se um crescimento médio anual de 40% no número de notificações desde 2006.				

INDICADOR	META 2010	RESULTADO	% ALCANCE DA META	CONCEITO
9	<u>Oportunidade da investigação de eventos adversos graves em tecnovigilância</u>  META (1): desencadear, em até 48 horas da notificação, o processo de investigação em 85% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde em 2010.	<b>Resultado meta (1):</b> Processo de investigação desencadeado em 90% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde.	105,9%	MB
	META (2): desencadear, em até 72 horas da notificação, o processo de investigação em 100% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde em 2010.	<b>Resultado meta (2):</b> processo de investigação desencadeado, em 90% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde.	90%	

**Considerações da Comissão:** Para o alcance da meta foram implementadas algumas ações, tais como o acompanhamento diário das notificações e contato imediato com os sujeitos envolvidos ou potencialmente envolvidos (notificador, Vigilância Sanitária do local onde a empresa está sediada, Vigilância Sanitária do local onde o notificador está sediado, empresa detentora do registro) e o envolvimento dos demais entes do SNVS, de outras áreas da Anvisa, de hospitais da Rede Sentinel e do setor regulado, nas discussões sobre a organização e o funcionamento da tecnovigilância.

Como ponto crítico, destaca-se o fato de que o Notivisa não fornece canais de interatividade em tempo real com os notificantes e com o detentor do registro do produto, o que facilitaria o contato e agilizaria a adoção das medidas necessárias. Além disso, a articulação dos notificantes com os entes locais do SNVS também não está completamente consolidada, e a maioria das Vigilâncias Sanitárias estaduais e das capitais não assumiu as ações de tecnovigilância em sua rotina.

Em relação ao Notivisa, faz-se necessária a revisão do Sistema, de modo a atender as exigências impostas por regulamentos que indicam a compulsoriedade de notificação e a criação de espaços de interatividade com notificador, empresa detentora de registro e demais entes do SNVS.

INDICADOR	META 2010	RESULTADO	% ALCANCE DA META	CONCEITO
10	<u>Densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea (IPCS) nos hospitais sentinelas</u>  META (1): Reduzir em 10% a densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea laboratorialmente confirmada em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas em 2010.	<b>Resultado meta (1):</b> Não houve redução da densidade de incidência de Infecção Primária da Corrente Sangüínea laboratorialmente confirmada em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas.	0	I
	META (2): Reduzir em 10% a densidade de incidência de infecções primárias da corrente sanguínea clínicas em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas em 2010.	<b>Resultado meta (2):</b> Não houve redução da densidade de incidência de Infecções Primárias da Corrente Sangüínea clínicas em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas	0	

**Considerações da Comissão:** Até 2009, os estabelecimentos de saúde brasileiros utilizavam diversos critérios diagnósticos de infecções relacionadas à assistência à saúde, o que impossibilitava o monitoramento nacional dessas infecções. Somente em setembro deste mesmo ano, com a publicação dos Critérios Nacionais de Infecção da Corrente Sangüínea, ficou estabelecido um critério único para o diagnóstico dessas infecções. Na avaliação dos dados coletados até o dia 04/01/2011, identificou-se a necessidade de intensificar a orientação de como proceder à coleta e à notificação dos dados, em vista da existência de muitos resultados iguais a zero ou com dados não coletados.

**PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE**

<b>INDICADOR</b>		<b>META 2010</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>% ALCANCE DA META</b>	<b>CONCEITO</b>
11	<u>Capacidade de resposta da Ouvidoria aos cidadãos</u>	Responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis em 2010.	Foram respondidas 92,7% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis.	115,8%	<b>MB</b>
	<b>Considerações da Comissão:</b> Destacou-se necessidade de designação de maior número de interlocutores em algumas áreas da Agência com o Anvis@tende para responder a 100% da demanda.				
<b>INDICADOR</b>		<b>META 2010</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>% ALCANCE DA META</b>	<b>CONCEITO</b>
12	<u>Efetividade na execução orçamentária</u>	Executar 100% da dotação orçamentária em 2010.	94,5 da dotação orçamentária foi executada no período.	94,5%	<b>MB</b>
	<b>Considerações da Comissão:</b> Do total executado, 58,2% foram utilizados para pagar despesas de pessoal, 35,1% para despesas correntes e 1,2% para investimentos. Esse percentual de execução resulta de medidas de contenção de despesas adotadas pelos Ministérios do Planejamento, Orçamento e Gestão e da Fazenda. A definição de limites para empenho afetou a Anvisa. Para o encerramento do exercício, em função de medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para restringir o empenho da despesa, face ao contingenciamento orçamentário, o limite estabelecido para a Anvisa foi insuficiente, comprometendo o cumprimento da meta de execução de 100% do orçamento.				
<b>INDICADOR</b>		<b>META 2010</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>% ALCANCE DA META</b>	<b>CONCEITO</b>
13	<u>Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa (ITP)</u>	Implantar o Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa em 2010.	O Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa foi implantado.	100%	<b>MB</b>
	<b>Considerações da Comissão:</b> A criação do Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório (ITPSR) da Anvisa surgiu no âmbito das discussões do Projeto de Fortalecimento da Capacidade Técnica da Participação Social na Regulação, desenvolvido em parceria com o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor, em fins de 2008. Inicialmente a proposta era de estabelecer e implantar um indicador que contemplasse as duas dimensões: a transparência e a participação social. A linha de base, os aspectos metodológicos e a estrutura lógico-conceitual dessa primeira versão do indicador foram espelhados no Índice de Disponibilidade Informacional das Agências Reguladoras desenvolvido pelo Idec no âmbito do Projeto-Piloto da Anvisa, relacionado ao Projeto de Fortalecimento da Capacidade Técnica da Participação Social na Regulação. Em 2010, o Grupo de Acompanhamento da Agenda Regulatória (Gare), do Comitê de Fortalecimento da Participação Social e do Grupo de Trabalho do Fortalecimento da Participação Social, sugeriu a fragmentação do indicador tal qual apresentado em suas dimensões atuais, de modo a propiciar uma melhor percepção e avaliação dos dados mensurados, o que resultou na proposta de criação de dois indicadores distintos, não obstante seu caráter complementar: (i) o Índice de Transparência da Anvisa (iTA) com os seguintes temas: Acesso à Informação, Processo Deliberativo, Legislação Sanitária, Práticas Regulatórias, Controle e Prestação de contas; e (ii) o Índice de Participação Social da Anvisa (iPA) com os seguintes temas: Consultas Públicas, Audiências Públicas, Conselho Consultivo, Câmaras Técnicas e Setoriais, Participação e Atendimento ao Usuário Individual. Também foram incorporadas melhorias metodológicas com relação ao conteúdo e ao objeto do indicador, bem como aos parâmetros de valoração e medição, atribuindo-lhes pesos condizentes com a complexidade e a relevância estratégica de cada quesito avaliado. Os resultados obtidos foram apresentados na 2ª Oficina de Acompanhamento do Contrato de Gestão e, após avaliação das recomendações sugeridas para o indicador e respectiva meta, o relatório de implantação foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Agência em dezembro de 2010.				

