



**Ministério da Saúde
Gabinete da Secretária 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 2011**

A Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa¹, em cumprimento ao estabelecido na Portaria Conjunta nº 174, de 23 de fevereiro de 2000, apresenta o relatório sobre a avaliação final do Contrato de Gestão 2011, celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Ministério da Saúde, com base no Parecer da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão² sobre o desempenho institucional elaborado pela Anvisa a partir da 3ª Oficina de Acompanhamento do Contrato de Gestão.

Na Oficina, ocorrida em 27/01/2012, foram apresentados e analisados os resultados dos compromissos pactuados no Contrato, com relação ao exercício de 2011, com a participação das áreas técnicas da Anvisa, onde foram realizadas, de forma sistematizada, a análise de cada indicador/meta, em seus aspectos quantitativos e qualitativos. Na oportunidade também foi apresentada a proposta do Plano de trabalho para 2012, onde foram elencados 14 indicadores, para serem pactuados entre o MS e a Anvisa no Contrato de Gestão 2012/2013.

Os 16 indicadores avaliados e constituídos a partir do Plano de trabalho para 2011 foram construídos a partir as ações desenvolvidas com ênfase na gestão por resultados dos eixos relacionados à Coordenação do Sistema nacional de Vigilância Sanitária, à regulação Sanitária, ao Controle Sanitário, ao monitoramento do risco à saúde e à participação da sociedade.

¹ Portaria de designação GM/MS nº 453 (DOU de 17/03/2011, seção 2 p.39).

² Membros designados pela Portaria Anvisa nº 946 (DOU de 7/07/2011, seção 2, p. 48. Esta comissão é composta por representantes de quatro Secretarias do Ministério da Saúde e de Diretorias da Anvisa, coordenada pela Aplan/Anvisa.

O desempenho dos indicadores, com base no descrito no parágrafo único do artigo 7º da Portaria Conjunta 174³, apontam os seguintes resultados: 15 metas cumpridas total ou parcialmente e 01 meta com conceito insuficiente, ou seja, com índice abaixo de 70%, conforme tabela abaixo:

Tabela 01: Quadro da medida resumo para avaliação final do Contrato de gestão 2011 da Anvisa:

Conceito	Medida resumo	Número de Indicadores	Percentual (%)
MB – Muito Bom	Acima de 90%	12	75%
B – Bom	80% a 89,9%	1	6,25%
R – Regular	70 a 79,9%	2	12,50%
I – Insuficiente	Abaixo de 70%	1	6,25%
Total		16	100%

De acordo com as “Diretrizes Técnicas para o acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária”, para fins de Parecer da Comissão de Acompanhamento, o cumprimento do Contrato de Gestão será satisfatório quando pelo menos 75% do conjunto de indicadores obtenham conceitos “B” e “MB”. Neste contexto, observa-se que, do total dos 16 indicadores, 75% (12) atingiram conceito “Muito bom” e 6,25% o conceito “Bom”. O desempenho global da Anvisa em 2011 foi 81,85%, considerado, portanto, satisfatório. Os indicadores que atingiram parcialmente ou não atingiram a meta foram:

1. **Percentual de laboratórios centrais de saúde pública com diagnóstico:** obteve conceito regular (70% da meta): A meta não foi atingida, devido à impossibilidade de compatibilizar o agendamento de visitas técnicas em 08 laboratórios. Entretanto, segundo informações da área responsável, a meta deverá ser atingida ainda no 1º semestre de 2012;
2. **Percentual de análise inicial das petições prioritárias de registro e pós-registro de Medicamentos:** este indicador apresentou duas metas distintas: a primeira meta alcançou o índice de 92% e a segunda alcançou 58,75%. Ao ponderar as metas 1 e 2 o resultado chega a 75% de atingimento, obtendo o conceito regular.

³ Art. 7º A avaliação do desempenho da ANVS se alicerça no atingimento das metas pactuadas no Contrato de Gestão, tendo por base, indicadores de eficácia e eficiência, conforme definidos no Art. 14 da presente Sistemática.
Parágrafo primeiro. O resultado da avaliação a que se refere o caput será dado pelo percentual do grau de atingimento das metas.

3. **Densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea (IPCS) nos hospitais Sentinelas:** este indicador também apresentou duas metas, ambas não foram atingidas, obtendo conceito insuficiente. A justificativa da área responsável é que, apesar dos esforços ao longo de 2011, a adesão dos hospitais à notificação ainda é precária.

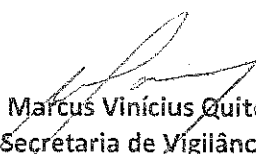
A Comissão de Avaliação referenda as recomendações feitas pela Comissão de Acompanhamento, ressaltando a necessidade de implementação de ações corretivas e providências para o aperfeiçoamento das metas que ficaram abaixo do limite "muito bom" e "bom".

Em anexo, acompanham este documento o detalhamento da execução dos indicadores apresentados no relatório da 3ª Oficina de Acompanhamento do Contrato de Gestão (anexo I) e a Proposta de Plano de trabalho para 2012 da Anvisa com base nas discussões e recomendações referendadas pela Comissão de Acompanhamento (anexo II).

Por fim, esta Comissão aprova o cumprimento do Contrato de Gestão 2011, ressaltando a importância do atendimento às recomendações apresentadas no item (04) quatro do Parecer da Comissão de Acompanhamento e também aponta a necessidade de publicação, ainda no 1º semestre de 2012, da nova Portaria Conjunta MS/Anvisa, que irá substituir a Portaria Conjunta MS/Anvisa nº174 em vigência desde fevereiro de 2000 e que deverá atualizar essa normativa, de forma a refletir efetivamente o contexto, estratégias e critérios utilizados no monitoramento e avaliação do Contrato de Gestão.

Brasília, 23 de maio de 2012.


Adriano Massuda
Suplente da Secretaria Executiva - MS


Marcus Vinícius Quito
Suplente da Secretaria de Vigilância em Saúde - MS


Simone Maria Vieira de Velasco
Titular do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

ANEXO I - Quadro de Indicadores do Contrato de Gestão MS/Anvisa - 2011⁴

SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INDICADOR	META 2011	RESULTADO EM 2011		POSICIONAMENTO DA COMISSÃO DE ACOMPANHAMENTO
		ATINGIMENTO DA META	CONCEITO	
1 Percentual de implantação do processo de monitoramento das ações descentralizadas de vigilância sanitária.	Implantar 100% do processo de monitoramento das ações descentralizadas de vigilância sanitária nos estados.	100%	MB Muito Bom	O indicador foi retirado do Plano de trabalho do Contrato de Gestão 2012, pois com o advento do Decreto 7.508/2011, foi criado grupo gestor do qual a Anvisa está representada em todos os grupos de discussão, para contribuir com a implementação e operacionalização de ações relacionadas ao Sistema de Vigilância Sanitária (SNVS).
2 Percentual de avaliação dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados.	Mapear o risco sanitário em 70% dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma para produção industrial no ano de 2011	103,1%	MB Muito Bom	Os resultados alcançados demonstram a capacidade de coordenação do SNVS e avança para a prática de avaliação e monitoramento de risco em saúde, o que possibilitará à Anvisa e ao SNVS mapear, com base no risco sanitário, as suas prioridades de atuação.
3 Percentual de laboratórios centrais de saúde pública com diagnóstico.	Realizar diagnóstico de situação em 100% dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen).	70%	R Regular	A meta não foi atingida, devido a impossibilidade de compatibilizar o agendamento de visitas técnicas em 08 laboratórios. Entretanto a meta deverá ser atingida ainda no 1º semestre de 2012.
REGULAÇÃO SANITÁRIA				
4 Percentual de divulgação das novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos	Elaborar e divulgar mensalmente, a cada dia 20 do mês, 80% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Cmed no mês anterior.	118,2%	MB Muito Bom	O alcance desta meta se constitui em importante instrumento para o monitoramento de mercado e para o processo de regulação econômica do setor farmacêutico, permitindo aos usuários, a garantia da informação atualizada em relação aos preços de medicamentos estabelecidos pela CMED, transparência, aos consumidores, gestores de saúde, órgãos de fiscalização e controle, setor regulado e demais instituições que utilizam os preços publicados como parâmetro para tomada de decisões.

⁴ Informações obtidas do Parecer final da comissão de acompanhamento do CG Anvisa.

CONTROLE SANITÁRIO

INDICADOR	META 2011	RESULTADO EM 2011		POSICIONAMENTO DA COMISSÃO DE ACOMPANHAMENTO
		ATINGIMENTO DA META	CONCEITO	
5 Percentual de implantação da gestão de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras	Implantar a gestão de risco sanitário de portos, aeroportos e fronteiras em 80% dos postos de vigilância sanitária da Anvisa, em 2011.	100%	MB Muito Bom	No ano de 2011 foi implantada a gestão de risco sanitário em 67 postos de vigilância sanitária da Anvisa, refletindo 80% dos postos (hoje existem 83 postos) e alcançando a meta em 100%. A gestão de risco em portos, aeroportos e fronteiras está sendo realizada por meio do sistema Sagarana, lançado pela Anvisa em 2010, e que permite à Agência obter informações em tempo real sobre as inspeções sanitárias que são realizadas nos portos, aeroportos e fronteiras do país. A implantação deste sistema é uma etapa que traz mudanças de gestão, possibilitando avançar na avaliação de impacto dessas ações de controle do risco sanitário, ou seja, saindo de uma avaliação de estrutura para uma avaliação de resultados.
6 Percentual de fiscalização em plantas fabris de agrotóxicos	Fiscalizar 60% das plantas fabris de agrotóxicos no país até 2011.	100%	MB Muito Bom	Do universo de 30 fábricas de agrotóxicos a serem fiscalizadas, a Anvisa propôs a fiscalização de 40% no Plano de Trabalho do Contrato de Gestão do exercício de 2010 e de 60% para o ano de 2011. Verifica-se que esta foi uma meta cumulativa, sendo que no total foram fiscalizadas 18 empresas, sendo 11 fábricas nos anos de 2009 e 2010 e 7 em 2011, atendendo em 100% o previsto na meta para este ano.
7 Percentual de análise inicial das petições prioritárias de registro e pós-registro de Medicamentos.	META 1: iniciar a análise de 100% das petições prioritárias de pós-registro em até 90 dias, em 2011. META 2: iniciar a análise de 100% das petições prioritárias de registro em até 75 dias, em 2011.	Meta 1 = 92% Meta 2 = 58,75% (as metas ponderadas atingiram 75%)	R Regular	Meta 1: No ano de 2011, 92% das petições de pós-registros prioritárias tiveram a análise iniciada no prazo de 90 dias. Meta 2: Para o período relativo à meta pactuada apenas 58,75% das petições de registros prioritizadas tiveram a análise iniciada no prazo de 75 dias. Durante o ano de 2011 houve o aumento da demanda de petições prioritizadas para as áreas de registro e pós-registros o que ocasionou atraso na análise e consequentemente a perda de prazo para a maioria das petições. Como providência a área responsável está reestruturando o fluxo para análise dessas petições de modo a estabelecer um controle mais rígido em cada uma das coordenações responsáveis. Além disso, é preciso considerar a complexidade das petições analisadas, uma vez que devem apresentar todos os critérios e informações necessárias para a concessão do registro do medicamento no país.

4/19

CONTROLE SANITÁRIO

INDICADOR	META 2011	RESULTADO EM 2011		POSICIONAMENTO DA COMISSÃO DE ACOMPANHAMENTO
		ATINGIMENTO DA META	CONCEITO	
8 Percentual de redução do tempo da primeira análise para o registro de medicamentos e produtos para a saúde estratégicos, produzidos por fabricantes ou instituições públicas e oriundas da parceria com instituições privadas.	META (1): reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação (75 dias) determinado pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 28/2007 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); medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº 02/2011 (parcerias público-público, público privada e transferência de tecnologia); vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização, em 2011. META (2): reduzir em 50% o tempo da primeira análise de produtos para a saúde estratégicos produzidos por fabricantes ou instituições públicas e oriundos da parceria com instituições privadas, em 2011.	Meta 1 = 107,5% Meta 2 = 82% (as metas ponderadas atingiram índice acima de 93,3%)	MB Muito Bom	Meta 1: Houve redução em 43% do tempo da primeira manifestação (75 dias), portanto mais de 100% da meta estabelecida. Esse indicador reflete o compromisso da Agência em dar maior celeridade ao processo de a concessão de registro de medicamento de interesse público. Meta 2: Em 2011 houve redução em 41% do tempo da primeira análise de produtos para a saúde, cumprindo assim com 82% da meta pactuada. Embora não tenha sido possível cumprir com a meta proposta, a Agência vem buscando aprimorar o processo de registro desses produtos, de forma a assegurar a agilidade e qualidade necessárias. Nesse sentido, por meio da RDC nº 24/2009, houve a simplificação de processos de registro para dispositivos médicos de baixo risco sanitário, com impacto na redução dos prazos para publicação dos seus registros. Já os produtos para a saúde que pertencem às classes de risco maior, como marca-passo, implantes ortopédicos e testes de glicose, tiveram sua segurança sanitária reforçada. Com a RDC nº 25/2009, as empresas têm que apresentar certificado de Boas Práticas de Fabricação no momento do pedido do registro dos produtos. Estas ações permitiram a redução do tempo de análise desses produtos.

42
16/1

MONITORAMENTO DO RISCO À SAÚDE

INDICADOR	META 2011	RESULTADO EM 2011		POSICIONAMENTO DA COMISSÃO DE ACOMPANHAMENTO
		ATINGIMENTO DA META	CONCEITO	
9 Capacidade de acompanhamento de reações transfusionais.	Acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Sistema Nacional de Notificações Vigilância Sanitária (Notivisa) em 2011.	100%	MB Muito Bom	Foram acompanhadas 100% das notificações de reações transfusionais do Notivisa em 2011. A área técnica responsável pelo desenvolvimento das ações de Hemovigilância acompanha rotineira e sistematicamente as investigações de notificações de reações transfusionais, especialmente as reações consideradas sentinela – por contaminação bacteriana, doenças infecciosas ou parasitárias adquiridas por transfusão, reação hemolítica aguda e óbitos decorrentes de qualquer tipo de reação transfusional. Esse acompanhamento é importante, pois a transfusão sanguínea é um processo que envolve risco sanitário, mesmo quando realizado adequadamente. Assim, há a necessidade de se conhecer os eventos adversos a ela relacionados e a sua prevalência, a fim de implementar medidas e direcionar ações que contribuam para aumentar a segurança transfusional.
10 Efetividade do monitoramento de eventos adversos graves	META (1) Desencadear, em até 05 dias da notificação, o processo de investigação em 100% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para 10 a saúde em 2011. META (2) Iniciar, em até 05 dias, a análise de 90% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.	Meta 1 = 83,6% Meta 2 = 81,7% (As metas ponderadas alcançaram 87,1% de atingimento)	B Bom	Meta 1: Para este ciclo de avaliação 83,6% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde tiveram o processo de investigação desencadeado em até 05 dias da notificação. Meta 2: Em 2011, obteve-se o total de 5.779 notificações relacionadas a medicamentos no Notivisa, sendo: 3.285 graves (dessas, 126 óbitos) e 2.494 não graves. Dos 126 óbitos, 103 notificações foram analisadas no prazo e 23 após o 5º dia do recebimento. Estes números representam um alcance de 82% da meta proposta. Apesar do não alcance da meta, houve uma melhora significativa nos resultados desse indicador comparados com o ciclo anterior, sendo que 100% das notificações de óbitos foram iniciadas e avaliadas. Ressalta-se o incremento do número total de notificações recebidas pelo sistema Notivisa, de 31,2% em 2011. As outras 23 notificações que tiveram a investigação iniciada fora do prazo estabelecido se concretizaram no intervalo entre 9 e 12 dias.

48/19

MONITORAMENTO DO RISCO À SAÚDE

INDICADOR	META 2011	RESULTADO EM 2011		POSICIONAMENTO DA COMISSÃO DE ACOMPANHAMENTO
		ATINGIMENTO DA META	CONCEITO	
<p>11</p> <p>Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos de interesse na estratégia nacional de promoção da alimentação saudável</p>	<p>Analisar 75% dos alimentos de interesse na Estratégia Nacional de Promoção da Alimentação Saudável, conforme lista prioritária e programação acordada para o ano de 2011.</p>	<p>190%</p>	<p>MB Muito Bom</p>	<p>No ano de 2011 houve a análise de 143% dos alimentos de interesse na Estratégia Nacional de Promoção da Alimentação Saudável, conforme lista prioritária e programação acordada para o ano de 2011.</p> <p>Verifica-se que houve subdimensionamento da meta, que pode estar relacionada à nova prática de monitoramento no âmbito da vigilância sanitária. Portanto, não havia linha de base estabelecida.</p> <p>As atividades realizadas para o cumprimento desta meta aproximam a vigilância sanitária e as ações para a promoção à saúde. As doenças crônicas não transmissíveis são consideradas o principal problema de saúde pública no Brasil e no mundo, sendo a alimentação um dos fatores de risco preponderante.</p>
<p>12</p> <p>Densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea (IPCS) nos hospitais Sentinela.</p>	<p>Meta 1 – reduzir em 10% a densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea laboratorialmente confirmadas em unidades de terapia intensivas de adultos nos hospitais sentinelas.</p> <p>Meta 2 – reduzir em 10% a densidade de incidência de infecção clínicas da corrente sanguínea em unidades de terapia intensivas de adultos nos hospitais sentinelas.</p>	<p>Meta 1 = Não houve redução Meta 2 = Não houve redução</p>	<p>I Insuficiente</p>	<p>Meta 1: Não houve redução da densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea laboratorialmente confirmada em unidades de terapia intensiva de adultos Os dados levantados foram de infecção primária da corrente sanguínea laboratorialmente confirmada: 6.1/1000 catéter-dia (606 notificações de 115 hospitais da Rede Sentinela).</p> <p>Meta 2: Não houve redução do indicador. Infecção primária da corrente sanguínea clinicamente confirmada: 1.4/1000 catéter-dia (606 notificações de 111 hospitais da Rede Sentinela). Pelo segundo ano consecutivo este indicador apresentou conceito insuficiente. A Agência realizou diferentes ações na tentativa de reverter a situação, Apesar dos esforços, a adesão dos hospitais à notificação ainda é precária. Houve um aumento do número de hospitais que notificaram em relação ao primeiro ano do indicador, no entanto, a qualidade da notificação e a magnitude da subnotificação dos dados ainda são desconhecidas e podem interferir no levantamento dos dados.</p>

4-5
14

TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE

INDICADOR	META 2011	RESULTADO EM 2011		Posicionamento da comissão de acompanhamento
		ATINGIMENTO DA META	CONCEITO	
13 Capacidade de resposta da Central de Atendimento da Anvisa	Responder 90% dos questionamentos encaminhados à central dentro do prazo de até cinco dias úteis para demandas classificadas como urgentes, e de até 15 dias úteis para os demais tipos de demandas, em 2011.	108%	MB Muito Bom	Em 2011, 98% dos protocolos foram finalizados dentro do prazo. Foram efetuadas mais de 700 atualizações na base de conhecimentos da Central de Atendimento, o que favoreceu um alto percentual de respostas imediatas ao cidadão (77,04%).
14 Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos	Responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis em 2011.	116,4%	MB Muito Bom	Foram respondidas 93,1% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis. Observa-se, pelo segundo ano consecutivo, o cumprimento da meta acima de 90%.
15 Indicador de Transparência da Anvisa – ITA Indicador de Participação Social da Anvisa – IPA	Elevar os resultados obtidos na Linha de Base e Projeto Piloto, tendo como meta: a) para o ITA 50,55 e; b) para o IPA 50,60.	As metas ponderadas atingiram 110,4%	MB Muito Bom	A presente proposta de indicador aborda temas que objetivam contribuir para o entendimento sobre a transparência institucional e como se dá a participação do consumidor nos processos regulatórios da Anvisa. Constatou-se uma evolução nos resultados alcançados, como segue: ITA: Indicador de Transparência da Anvisa: Avaliação 2011 = 0,69. IPA: Indicador de Participação da Anvisa: Avaliação 2011 = 0,58. Portanto, considerando a meta do ITA = 0,55 e IPA = 0,60 e os resultados alcançados em 2011 do ITA 0,69 e do IPA = 0,58; temos 125% de alcance da meta para ITA e 96% para o IPA.
16 Grau de excelência do sistema de gestão da Anvisa, de acordo com o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública)	Attingir o nível 3 de gestão da faixa de pontuação global, considerando o uso do Modelo de Excelência em Gestão Pública, por meio da autoavaliação corporativa preconizada pelo Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização, até dezembro de 2011; o terceiro nível até dezembro de 2012 e o quarto e o quinto nível até dezembro de 2013.	100%	MB Muito Bom	Foi realizada nos dias 04, 05 e 06 de novembro de 2011 a autoavaliação corporativa, no Hotel Nacional, em Brasília/DF, com a participação efetiva dos diretores, gerentes gerais e equivalentes. Para o ano de 2012 será necessário implementar e monitorar as ações previstas no Plano Corporativo de Melhoria da Gestão e realizar, em novembro de 2012, um novo ciclo de autoavaliação corporativa.

5

454.1

ANEXO II
PROPOSTA DE PLANO DE TRABALHO DO CONTRATO DE GESTÃO E DESEMPENHO
QUADRO DE METAS – EXERCÍCIO 2012⁵

INDICADOR	META 2012	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
COORDENAÇÃO E ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
1 Percentual de adesão das unidades federadas ao programa de avaliação da qualidade dos serviços de mamografia.	Obter a adesão de 100% das unidades federadas ao programa de avaliação da qualidade dos serviços de mamografia em 2012.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
REGULAÇÃO SANITÁRIA			
2 Percentual de divulgação das novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos	Elaborar e divulgar mensalmente a lista de preços com no mínimo 90% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamento (CMED) em 2012, dentro do prazo estabelecido.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação
3 Indicador de Transparência da Anvisa – ITA Indicador de Participação Social da Anvisa – IPA	Elevar os resultados obtidos na Linha de Base e Projeto Piloto, tendo como meta: a) para o ITA $\geq 0,60$ e; b) para o IPA $\geq 0,65$.	Ampliar e aperfeiçoar os mecanismos de participação social no processo regulatório	Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias

⁵ Proposta de Plano de Trabalho constante no processo Anvisa nº 25351.634520/2011-11 – Fls. 103 a 109 referente ao Contrato de Gestão.

INDICADOR	META 2012	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO			
4	Índice de Risco Sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras.	Manter o risco sanitário em até 9%.	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
5	Percentual de processos de ingredientes ativos (1A) novos com avaliação toxicológica concluída.		Gerência-Geral de Toxicologia
6	Percentual de inspeção dos estudos clínicos referentes aos medicamentos biológicos de desenvolvimento nacional	Inspeccionar 80% dos estudos clínicos referentes aos medicamentos biológicos de desenvolvimento nacional, para verificação do cumprimento de boas práticas clínicas.	Gerência-Geral de Medicamentos
7	Capacidade de acompanhamento de reações transfusionais	Acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
8	Oportunidade de investigação de eventos adversos graves	META (1) Desencadear, em até cinco dias da notificação, o processo de investigação em 100% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde. META (2) Iniciar, em até cinco dias corridos da notificação, a análise de 90% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.	
9	Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras	Analisar 75% das categorias dos alimentos processados, conforme lista prioritária e programação acordada para o ano.	



INDICADOR	META 2012	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
AUTORIZAÇÃO E REGISTROS SANITÁRIOS			
10 Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos	Reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação (75 dias) determinado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº28/2007 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); medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº02/2011 (parcerias público-público, público-privada e transferência de tecnologia); vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização em 2012.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária	Gerência-Geral de Medicamentos
11 Oportunidade de análise inicial das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde dentro do prazo legal	100% das petições de cadastro e registro dos produtos para a saúde com a primeira manifestação dentro do prazo de 90 dias.		Gerência-Geral de Tecnologias de Produtos para a Saúde



INDICADOR	META 2012	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
GESTÃO INSTITUCIONAL			
12	Capacidade de resposta da Central de Atendimento da Anvisa dentro do prazo	Responder 90% dos questionamentos encaminhados à central dentro do prazo de até cinco dias úteis para demandas classificadas como urgentes, e de até 15 dias úteis para os demais tipos de demandas.	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
13	Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos	Ampliar e aperfeiçoar os mecanismos de participação social no processo regulatório	Ouvidoria
14	Grau de excelência do sistema de gestão da Anvisa, de acordo com o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública)	Alcançar excelência em gestão, em termos de desenho organizacional e processos, entre as organizações públicas federais	Assessoria de Planejamento

46

3

10/1