



**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 2012**

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 final do Contrato de Gestão 2012, 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 Gestão sobre o desempenho institucional elaborado pela Anvisa a partir da Oficina de Apresentação dos resultados do Contrato de Gestão, ocorrida em 30/01/2013.

Na Oficina, foram apresentados e analisados os resultados dos compromissos pactuados no Contrato, com relação ao exercício de 2012, 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 foram apresentadas algumas proposições feitas pelos representantes da Comissão, no âmbito do Ministério da Saúde, onde foram destacados pontos considerados relevantes e estratégicos para o MS no processo de pactuação com a Agência para o ano de 2013.

Os 15 indicadores avaliados e constituídos a partir do Plano de trabalho para 2012 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 e monitoramento Sanitário, a Autorização e Registro Sanitários e à Gestão Institucional.

O desempenho dos indicadores, com base no descrito no parágrafo único do artigo 7º da Portaria Conjunta 174¹, apontam os seguintes resultados: 14 metas

¹ 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.

cumpridas total ou parcialmente e 01 meta não aferida, cuja justificativa foi acatada pela Comissão, conforme tabela abaixo:

Tabela 01: Quadro da medida resumo para avaliação final do Contrato de gestão 2012 da Anvisa:

Conceitos dos Resultados Obtidos	Número de Indicadores*	Percentual (%)
MB – Muito Bom	10	71,43%
B – Bom	1	7,14%
R – Regular	0	0%
I – Insuficiente	3	21,43%
Total	14*	100,00%
*O indicador nº 07 não pode ser aferido e, portanto não foi considerado para fins de cálculo.		

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 14 indicadores, 71,43% (10) atingiram conceito “Muito bom” e 7,14% (1) o conceito “Bom”. O desempenho global da Anvisa em 2012 foi 78,57%, considerado, portanto, satisfatório. Conforme justificativa das áreas responsáveis pela execução da meta, os indicadores que não atingiram a meta foram:

1. **Percentual de adesão das unidades federadas ao programa de avaliação da qualidade dos serviços de mamografia:** obteve conceito insuficiente (45% da meta): A meta não foi atingida, porque somente 12 estados aderiram ao programa. Embora tenha havido avanços e aumento do número de adesões não há governabilidade da Agência neste processo. Há expectativa de resposta positiva em 2013 e mudança no foco da meta, que passa a avaliar os serviços de mamografia das Visas locais;
2. **Avaliação de processo de ingredientes ativos (IA) novos:** este indicador é composto por duas metas: a primeira meta, que previa avaliar 40% do total acumulado de processos de IA novos até 2012, alcançou o índice de 12% (31,5% da meta) e a segunda, que previa elaborar um Plano de Ação para promover a ampliação na capacidade de avaliação de IA novos”,



também não foi integralmente atingida, mas avançou no processo de discussão com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e com o Instituto Federal de Análise de Risco da Alemanha (BfR). Ao ponderar as metas 1 e 2 o resultado chega a 59,37%, obtendo o conceito insuficiente.

3. **Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos:** a meta², não foi alcançada, pois a redução foi de somente 25%.
4. O indicador 07 "**Percentual de inspeção dos estudos clínicos referentes aos medicamentos biológicos de desenvolvimento nacional**", cuja meta era de Inspeccionar 80% dos estudos clínicos referentes aos medicamentos biológicos de desenvolvimento nacional, para verificação do cumprimento de boas práticas clínicas, não foi considerado no cômputo do Contrato de Gestão, pois, tais estudos, ainda estão em processo de análise e, somente após a conclusão desta, será possível realizar inspeções nos centros que os realizam. O indicador deverá ser mantido em 2013, porém, com a meta revista.

A Comissão de Avaliação atesta a execução das metas pactuada para o exercício de 2012, porém, ressaltando a necessidade de implementação de ações corretivas e providências para o aperfeiçoamento das metas que ficaram abaixo do limite "muito bom" e "bom".

Além disso, a Comissão referenda as recomendações feitas pela Comissão de Acompanhamento, descritas no Parecer da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão, elaborado pela Anvisa, a partir da Oficina sobre o resultado dos indicadores e metas, realizada em 30/01/2013 e encaminhado à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde.

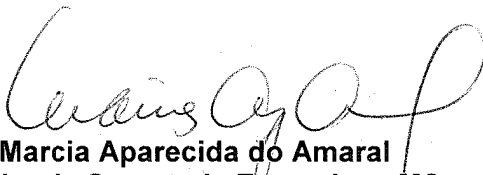
Por fim, a Comissão de Avaliação, reunida em 14/03/2013 para aprovação do Plano de Trabalho para 2013, recomenda, ainda, a implementação de ações estruturantes, com vista ao atendimento das seguintes demandas:

² Reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação (75 dias) determinado pela Resolução da 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 2012

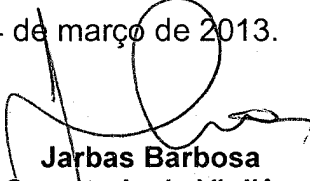


- I. A implantação de um fluxo de importação padronizado que minimizem os problemas decorrentes da falta de sistematização das importações de insumos estratégicos de interesse para o MS, cujo projeto incluía a normatização e a capacitação dos agentes envolvidos tanto do MS como da Anvisa.
- II. Mudança no foco da meta para as inspeções dos estudos clínicos realizados no país;
- III. Redução do tempo de análise das petições de registro para medicamentos estratégicos para o MS;
- IV. Elaboração de um plano de melhorias para os próximos 90 dias, que incluía:
 - a. Alteração da sistemática de ingressos de petições;
 - b. Informatização e implantação de um fluxo para que a 1ª manifestação de registro, que já contenha documentação completa;
 - c. Otimização das fases para a conclusão da análise técnica e;
 - d. Fim do arquivamento temporário dos processos de registro.
- V. Força tarefa, ao longo de 2013, que represente redução do passivo de petições de registro tanto para medicamentos e produtos para a saúde.

Em anexo, acompanha este documento a Tabela II com detalhamento da execução das metas com respectivos indicadores, que foram apresentados no relatório da 2ª Oficina de Acompanhamento do Contrato de Gestão (anexo I).


Marcia Aparecida do Amaral
Titular da Secretaria Executiva - MS

Brasília, 14 de março de 2013.


Jarbas Barbosa
Titular 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 – 2012³

SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA				
INDICADOR	META 2012	RESULTADO EM 2012		
		ATINGIMENTO DA META	CONCEITO	
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.	45% da meta	I Insuficiente	
REGULAÇÃO SANITÁRIA				
2 Percentual de divulgação das novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos	Elaborar e divulgar mensalmente, a lista de preços com o mínimo 90% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED) em 2012, dentro do prazo estabelecido.	95,81% (106,46% da meta)	MB Muito Bom	
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 0,60 e; b) para o IPA 0,65.	0,90% (ITA) 0,70% (IPA) (125% da meta)	MB Muito Bom	

³ Informações obtidas do Parecer final da comissão de acompanhamento do CG Anvisa 2012.

CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO				
INDICADOR	META 2012	RESULTADO EM 2012		
		ATINGIMENTO DA META	CONCEITO	
4	Índice de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras	Manter o risco sanitário em até 9%	8,31% (100% da meta)	MB Muito Bom
5	Padronização de procedimento para liberação das importações realizadas pelo Ministério da Saúde.	Fluxo padronizado e pactuado com o ministério da Saúde para a importação de mercadorias realizadas por esse órgão, estabelecido até dezembro de 2012.	Proposta de fluxo elaborada, mas não pactuada.	BOM
6	Avaliação de processos de ingredientes ativos (IA)	META 1: avaliar 40% do total acumulado de processos de IA novos até 2012.	12,5% (31,25% da meta)	REGULAR
		META 2: Plano de ação para promover a ampliação na capacidade de avaliação de IA novos elaborados, até dez de 2012.	Minuta elaborada a minuta de cooperação técnica com a Fiocruz e Bfr Alemã +	
7	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.	0%	INSUFICIENTE

8	Capacidade de acompanhamento de reações transfusionais.	Acompanhar 100% das notificações de reações Transfusionais do Sistema Nacional de Notificações Vigilância Sanitária (Notivisa) em 2012.	100%	MB Muito Bom
9	Oportunidade de investigação de eventos adversos	Meta 1: desencadear, em até cinco dias da notificação o processo de investigação em 100% das suspeitas de óbito associados ao uso de produtos para a saúde.	100%	MB Muito Bom
		Meta 2: Desencadear, em até cinco dias a análise de 90% das notificações em eventos adverso por medicamentos que evoluíram para óbito.	84,8 (94,2% da meta)	
10	Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.	Analisar 75% das categorias de alimentos processados, quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras, conforme lista prioritária e programação acordada para o ano de 2012.	87.5% (116,7% da meta)	MB Muito Bom

AUTORIZAÇÃO E REGISTROS SANITÁRIOS

INDICADOR	META 2012	RESULTADO EM 2012	
		ATINGIMENTO DA META	CONCEITO
11 Percentual de redução do tempo de análise de petições de registros de medicamentos estratégicos	Reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação (75 dias) determinado pela Resolução da 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 02/2011j (parcerias público-público, público-privada e transferência de tecnologia); vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização em 2012.	25% (62,5% da meta)	INSUFICIENTE
12 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.	O resultado apresentado foi calculado de forma diferente do proposto no Contrato de gestão. Porém pelos dados apresentados na oficina, pode-se concluir que a área atingiu a meta.	MB Muito Bom

GESTÃO INSTITUCIONAL			
INDICADOR	META 2012	RESULTADO EM 2012	
		ATINGIMENTO DA META	CONCEITO
13 Capacidade de reposta 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.	94,55% (105% da meta)	MB Muito Bom
14 Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos	Responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis em 2012.	89,57% (112% da meta)	MB Muito Bom
15 Grau de excelência do sistema de gestão da Anvisa, de acordo com o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública)	Atingir o terceiro nível até dez dez 2012 (251 a 350 pontos) do Modelo de Excelência em Gestão Pública, por meio da autoavaliação corporativa preconizada pelo Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização.	100%	MB Muito Bom