



**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 – 2014**

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, exercício 2014, celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária 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 Acompanhamento do Contrato de Gestão, realizada no dia 30 de janeiro de 2015.

Na Oficina, foram apresentados os resultados dos indicadores e metas estabelecidos no Plano de Trabalho do Contrato de Gestão, firmado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, de forma sistematizada e com a participação das áreas técnicas da Anvisa, para esclarecer quaisquer dúvidas relacionadas com suas competências.

Atualmente, a vigência do Contrato de Gestão é de 1º de janeiro de 2014 a 31 de dezembro de 2017 e o Plano de Trabalho firmado com o Ministério da Saúde tem duração de dois anos, devendo ser repactuado a cada biênio.

O Plano de Trabalho do Contrato de Gestão contempla 22 indicadores e 37 metas, alinhados aos objetivos estratégicos da Agência e definidos para o biênio 2014/2015, podendo existir metas escalonadas para um período maior de cumprimento, com alcance previsto apenas para 2015.

Os critérios para qualificação dos resultados, estabelecidos na Orientação de Serviço nº 1/CPGES/APLAN/ANVISA, de 22 de agosto de 2014, estão descritos na Tabela 1 e serão utilizados para a avaliação do alcance dos indicadores propostos no Plano de Trabalho:

Kelly

Tabela 1: Critérios para qualificação dos resultados alcançados estabelecidos nas Diretrizes Técnicas para o Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho.

CONCEITO	INDICADOR
MB – Muito Bom	90% a 100%
B – Bom	80% a 89,9%
R - Regular	75 a 79,9%
I - Insuficiente	Abaixo de 75%

De acordo com as Diretrizes Técnicas, para fins de avaliação, o cumprimento do Contrato de Gestão será satisfatório quando pelo menos 75% do conjunto de indicadores estabelecidos obtenham conceitos B e MB ao final de cada exercício.

Com o objetivo de aperfeiçoar o monitoramento dos indicadores e metas, a Assessoria de Planejamento da Anvisa elaborou um método de cálculo para os indicadores que possuem mais de uma meta e ponderação das atividades para as metas que são produtos. Desta forma, o cálculo para a obtenção do resultado dos indicadores, além de seguir um padrão e mensurar o esforço das áreas técnicas competentes, possui peso estabelecido para cada meta, o que contribui para a verificação do cumprimento. Os detalhamentos dos métodos de cálculos estão registrados nas fichas de qualificação dos indicadores, no anexo do Contrato de Gestão.

Dos 22 indicadores, 21 foram cumpridos total ou parcialmente e apenas 01 ficou abaixo da média, conforme Tabela 2, sendo que este se apresenta como *insuficiente* por não ter sido aferido e teve a justificativa da Anvisa acatada pela Comissão.

Tabela 2: Consolidação dos resultados obtidos pela Anvisa no cumprimento do Contrato de Gestão 2014.

CONCEITOS	NÚMERO DE INDICADORES	PERCENTUAL
MB – Muito Bom	19	87%
B - Bom	2	9%
R – Regular	0	0
I - Insuficiente	1	4%
TOTAL	22	100%

Handwritten signature and initials

Segundo a Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa – GGCIIP/Anvisa, área responsável pelo Indicador nº 20 (Percentual de Implementação do Projeto-Piloto de Gestão Eletrônica de Documentos – GED), considerado *insuficiente*, este indicador não teria atingido a meta porque não pôde ser aferido no período, uma vez que o Projeto-Piloto previsto encontrou dificuldades operacionais em sua implantação em razão de algumas características inerentes aos processos de Autorização de Funcionamento (AFE). Diante disso, foi traçada uma nova estratégia para implantação do GED, em discussão envolvendo o Subcomitê de Gestão Eletrônica (do qual participam Gedoc/GGCIP, GGTIN e Gegar). Para isso, a Gedoc/GGCIP demandou algumas evolutivas do sistema para a GGTIN, que aguardam desenvolvimento/execução.

Em 2015, a área espera expandir o GED para as áreas priorizadas pelo Comitê de Informação da Anvisa (CINFO) e acredita ser possível alcançar a meta caso as evolutivas do sistema sejam finalizadas.

O resultado obtido com a aferição dos 22 indicadores pactuados para medir o desempenho da Agência, referente ao exercício de 2014, foi de 87% com o conceito MB e 9% com B, totalizando **96% de alcance** e atingindo o **conceito MB**, o que sinaliza o cumprimento do Contrato de Gestão.


A Comissão de Avaliação atesta a execução das metas pactuadas para o exercício de 2014, porém ressaltando a necessidade de providências para o cumprimento da meta considerada *insuficiente*.

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 no dia 30 de janeiro de 2015, e encaminhado ao Ministério da Saúde.

O processo de revisão e/ou elaboração de novos indicadores só ocorrerá no decorrer do ano de 2015, tendo em vista que o Plano de Trabalho foi pactuado para dois anos com o objetivo de acompanhar a evolução dos indicadores estabelecidos.

Nesse sentido, algumas ponderações importantes foram feitas pela Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão na ocasião da Oficina:

- Sugestão de alteração do Indicador nº 1, no próximo Plano de Trabalho (2016-2017), das metas com foco processual para metas que visem aumentar a capacidade de fiscalização das vigilâncias locais. Além



disso, foi solicitada a criação de uma meta que avalie os resultados e contribua para a melhoria da qualidade dos serviços.


- Conforme solicitação da área técnica responsável, a Comissão aprovou a atualização do cronograma da meta 2 do Indicador nº 2 para 2015, uma vez que não altera seu valor final. Tal medida não prejudicaria o Plano de Trabalho aprovado para o biênio, pois essa informação consta apenas na ficha de monitoramento do indicador.

Em anexo, tabela com detalhamentos da execução das metas com os respectivos indicadores, referente ao exercício 2014, que foram apresentados no relatório da Oficina de Acompanhamento do Contrato de Gestão.

Brasília, 9 de abril de 2015.



Kelly Bacelar Pereira Marinho
Secretaria Executiva
Ministério da Saúde – MS



Marcus Vinícius Quito
Secretaria de Vigilância em Saúde
Ministério da Saúde – MS



Lília Soares Ramos Ferreira
Ministério do Planejamento, Orçamento e
Gestão – MP

ANEXO – Quadro de Indicadores do Contrato de Gestão MS/Anvisa – Resultados referentes ao exercício 2014¹

COORDENAÇÃO E ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA					
INDICADOR	META 2014	% DE ALCANCE DA META		CONCEITO	
		RESULTADO (0-100%)	RESULTADO DO INDICADOR (0-100%)		
1	Desenvolvimento de ações da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para avaliação do Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) dos serviços de mamografia do Brasil, parte integrante do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM).	Meta 01: Aumentar o percentual de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de Vigilâncias Sanitárias locais com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ). 2014: 60% ao final do ano (peso 25%)	41%	92%	MB
		Meta 02: Trimestralmente, a Anvisa contabilizará e analisará as avaliações inseridas no formulário eletrônico descrito na Meta 1. Essas informações serão enviadas às vigilâncias sanitárias estaduais por meio da Rede Ágoras. ano (peso 25%)	100%		
		Meta 03: Anualmente, a Gerência-Geral pautará na reunião do Subgrupo de VISA (GTVISA) um informe sobre o andamento do PNQM e as ações do SNVS dentro do Programa. ano (peso 25%)	100%		
		Meta 04: Anualmente, a Gerência Geral publicará uma avaliação pormenorizada das informações coletadas pelo SNVS referentes à avaliação dos PGQ dos serviços de mamografia/ano (peso 25%)	100%		
2	Percentual de municípios que executam no mínimo 06 ações de vigilância sanitária, consideradas necessárias a todos os municípios.	META 1: Aumentar o percentual de municípios que realizam no mínimo 06 ações de vigilância sanitária, consideradas necessárias. 2014: 30% 2015: 40%	34%	100%	MB
		META 2: Elaborar um Plano de Trabalho para fomentar a realização das atividades de vigilância sanitária. 2014: 100% 2015: 100%	100%		

¹ As informações foram obtidas a partir do Parecer da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão, elaborado a partir da Oficina de resultados realizada em 30/01/2015.



REGULAÇÃO SANITÁRIA					
INDICADOR	META 2014	% DE ALCANCE DA META		CONCEITO	
		RESULTADO (0-100%)	% DO RESULTADO DO INDICADOR (0-100%)		
3	Índice Global da Qualidade Regulatória (IGQR) da Anvisa. Índice Global da Qualidade Regulatória (IGQR) da Anvisa.	META 1 (2014): Revisar e qualificar a metodologia/critérios do IGQR para validação da linha de base em 2014, a partir da referência do projeto-piloto de 2013 (peso 70%).	100%	100%	MB
		META 2 (2014): Definir prospecção de percentual de aumento da linha de base para 2015 (peso 30%).	100%		
4	Índice Global da Qualidade Regulatória (IGQR) da Anvisa.	META 1 (2014): 90% dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal.	92%	100%	MB

CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO					
INDICADOR	META 2014	% DE ALCANCE DA META		CONCEITO	
		RESULTADO (0-100%)	% DO RESULTADO DO INDICADOR (0-100%)		
5	Percentual de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras.	META 1 (2014/2015): Diminuir o índice de risco sanitário do objeto Sistema de Água para 10% (peso 50%).	7,5%	100%	MB
		META 2 (2014/2015): Diminuir o índice de risco sanitário do objeto Resíduos Sólidos para 8% (peso 50%).	8%		

[Handwritten signature]

6	Avaliação do risco devido à exposição aguda a agrotóxicos na dieta para as amostras de alimentos analisados pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).	META 1 (2014/2015): Elaborar procedimento para avaliação do risco devido à exposição aguda aos resíduos de agrotóxicos. a. Valor: Procedimento finalizado; b. Prazo: 5 trimestres – 1 ano e 3 meses - março de 2015.	80%	100%	MB
7	Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo SNVS.	Alcançar o percentual de notificações de reações transfusionais (RT) de 2014/2015 analisadas e concluídas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. 2014: 80%	84%	100%	MB
8	Oportunidade da investigação de notificação de suspeita de óbito associado a produtos para a saúde.	Desencadear, em até 05 dias da notificação, o processo de investigação em 100% das notificações de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde.	100%	100%	MB
9	Oportunidade da investigação de notificação de suspeita de óbito associado a medicamentos.	META (2014): Desencadear, em até 05 dias da notificação, a análise de 100% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.	100%	100%	MB
10	Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.	META (2014/2015): Monitorar 85% dos alimentos processados com resultados de composição nutricional, conforme programação.	92%	100%	MB
11	Percentual de execução das ações de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde para a Copa do Mundo FIFA 2014	META: 70% das ações de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde realizadas	70%	100%	MB

Kelly

12	Percentual dos serviços de alimentação selecionados para participar do Projeto Piloto com a sua categoria divulgada ao consumidor.	META: Divulgar categoria de 75% dos serviços de alimentação selecionados no Projeto Piloto.	82%	100%	MB
13	Percentual de análise das notificações de eventos adversos associados à assistência em serviços de saúde, conforme RDC que institui ações para a segurança do paciente.	META: Analisar 100% das notificações de Infecção Primária de Corrente Sanguínea (IPCS) e Resistência Microbiana (RM) para Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto, pediátrica e neonatal recebidas no ano de 2013.	100%	100%	MB

AUTORIZAÇÃO E REGISTROS SANITÁRIOS

INDICADOR	META 2014	% DE ALCANCE DA META		CONCEITO
		RESULTADO (0-100%)	% DO RESULTADO DO INDICADOR (0-100%)	
Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos.	META 1 (2014/2015): Reduzir de 75 para 45 dias o tempo da primeira manifestação para o registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo (leishmaniose, malária, hanseníase, doença de Chagas e tuberculose); vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização. META 2 (2014/2015): Iniciar em até 30 dias a primeira manifestação e terminar em até 180 dias, após o cumprimento de todas as etapas definidas pela RDC 02/2011, o processo de registro dos medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº02/2011 (parcerias público-público, público-privada e transferência de tecnologia).	100%	100%	MB
		100%	100%	MB
Redução do tempo de análise das petições de anuência para pesquisa clínica.	META (2014): Reduzir de 90 para 45 dias o tempo da primeira manifestação para a anuência de pesquisa clínica.	100%	100%	MB

Handwritten signature

16	Tempo de análise prévia de produtos e de criação de comitês referentes a Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP)	Meta 01: 100% dos processos de registro referentes às transferências PDP com 1ª análise realizada em até 90 dias. Meta 02: 100% dos Comitês Técnico Regulatório de Produtos para a Saúde instituídos em até 30 dias após a publicação do registro do produto (de acordo com o cronograma e parcerias firmadas pelo MS).	100%	100%	MB
			100%	100%	
17	Tempo de emissão e comunicação de parecer pela Anvisa de solicitação de importação extraordinária, realizada pelo Ministério da Saúde	Meta 01: Emitir parecer conclusivo para no mínimo 60% dos pleitos de importações extraordinárias do Ministério da Saúde dentro do prazo total estabelecido no fluxo pactuado no Contrato de Gestão 2012.	62%	100%	MB
18	Adequação de medicamentos similares.	Meta (2014): Reduzir em 75% a quantidade de petições de renovação de registro de medicamentos similares protocoladas entre 1/10/2009 e 10/02/2014.	64%	85%	B

GESTÃO INSTITUCIONAL					
INDICADOR	META 2014	% DE ALCANCE DA META	% DO RESULTADO DO INDICADOR		CONCEITO
			RESULTADO (0-100%)	RESULTADO (0-100%)	
19	Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento (ISU).	META: Alcançar 75,5% o Índice de Satisfação do Usuário (ISU) da Central de Atendimento	71%	95%	MB
20	Percentual de implementação do Projeto-Piloto de Gestão Eletrônica de Documentos (GED).	META: Alcançar o Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento. 2014: 75,5% 2015: 77%	0%	0%	I
21	Capacidade de resposta às demandas da Anvisa em tempo hábil recebidas pela Ouvidoria.	META: Responder 90% das manifestações de competência da Anvisa, cadastradas no sistema da Ouvidoria, no prazo de 15 dias úteis (tempo hábil).	74%	82%	B
22	Satisfação dos usuários da Ouvidoria/Anvisa.	META 1 (2014): Aprimorar pesquisa de satisfação do usuário da Ouvidoria.	100%	100%	MB

Kelly

