



Ministério da Saúde
Gabinete da Secretaria Executiva
Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão da Anvisa

**RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO FINAL DA EXECUÇÃO DO CONTRATO DE GESTÃO
MINISTÉRIO DA SAÚDE- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - 2015**

1. INTRODUÇÃO

A Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão, celebrado entre o Ministério da Saúde (MS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em cumprimento ao estabelecido na Portaria Conjunta nº 174, de 23 de fevereiro de 2000, apresenta o Relatório/Parecer sobre a avaliação final do Contrato de Gestão - Exercício 2015.

Formalmente constituída por representantes do Ministério da Saúde (MS) e do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (MP), a Comissão de Avaliação tem por objetivo emitir uma análise com vistas a avaliar o desempenho da Anvisa, anualmente, de acordo com os resultados dos indicadores contemplados no Plano de Trabalho do Contrato de Gestão.

As informações que subsidiaram este Relatório são referentes ao monitoramento dos indicadores do Contrato de Gestão da Agência, que foram registradas por meio do "Parecer de Prestação de Contas Ordinária do ano de 2015 do Contrato de Gestão", elaborado pela Comissão de Acompanhamento e encaminhado à Comissão de Avaliação em março de 2016. A Comissão de Acompanhamento é composta por representantes do MS e da Anvisa e seu principal objetivo é monitorar sistematicamente os resultados do Plano de Trabalho, reunindo dados para as análises e avaliações futuras.

A estrutura deste documento foi organizada a fim de demonstrar a contextualização do que foi considerado para a avaliação, complementado pelas percepções da Comissão de Avaliação, de forma a servir tanto para o fechamento do Plano de Trabalho 2014-2015, como para indicar recomendações que deverão ser consideradas na proposta de um novo Plano de Trabalho, que atenda ao biênio 2016-2017.

2. APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

O atual Contrato de Gestão da Anvisa tem vigência de quatro anos (2014-2017), sendo composto por dois Planos Trabalhos, um para o biênio 2014-2015 e outro para o de 2016-2017. Com o encerramento do Plano de Trabalho 2014-2015, finda um ciclo de esforços que foram medidos por meio de indicadores, em sua maioria, de processos, estabelecidos com o intuito de promover uma interlocução de ações da Anvisa com a Política Nacional de Saúde.

Inicialmente, foram pactuados 22 indicadores para o biênio 2014-2015, sendo que dois deles tiveram um alcance de suas metas já no exercício de 2014 (indicadores de ação de Visa em eventos de



massa¹ e de serviços de alimentação participantes do projeto-piloto segundo tipo de categoria², indicador sobre a adequação de medicamentos similares, o qual só teve meta pactuada para o ano de 2014.

Para o fechamento do exercício 2014, a Comissão de Avaliação emitiu um Relatório de Avaliação Final da Execução do Contrato de Gestão da Anvisa, datado em 09 de abril de 2015, com um posicionamento favorável e avaliação positiva em relação ao alcance das metas, apresentado pela Anvisa.

Para o ano de 2015, o Plano de Trabalho contemplou 19 indicadores e 28 metas, vinculados a 14 unidades organizacionais da Agência, diretamente relacionados aos objetivos estratégicos e macroprocessos definidos no Planejamento Estratégico da Anvisa.

Os critérios utilizados pela Comissão de Acompanhamento para qualificação dos resultados alcançados, estão formalizados no documento "Orientação de Serviço nº 1/CPGES/Aplan/Anvisa, de 22 de agosto de 2014", conforme a Tabela 1 e foram utilizados no parecer para avaliação do alcance dos indicadores propostos para o Plano de Trabalho.

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 considerado satisfatório quando pelo menos 75% do conjunto de indicadores definidos para o Plano de Trabalho obtiverem os conceitos B ou MB.

Conforme nos assegura a Assessoria de Planejamento da Anvisa, visando aperfeiçoar o monitoramento dos indicadores e metas, com o aval da Comissão de Acompanhamento, a Anvisa elaborou um método de cálculo para os indicadores que possuíam mais de uma meta e ponderação das atividades para as metas que possuíam característica de entrega de "produto". Desta forma, o cálculo para a obtenção do resultado dos indicadores, além de seguir um padrão e mensurar o esforço das unidades organizacionais competentes, possui peso estabelecido para cada meta, o que contribuiria para a verificação do cumprimento. Os detalhamentos dos métodos de cálculos estão registrados nas fichas de qualificação dos indicadores. O Plano de Trabalho, composto pelas fichas de qualificação, faz parte do anexo do Contrato de Gestão e pode ser visualizado no seguinte endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/contrato-de-gestao>.

¹ 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.

² Percentual dos serviços de alimentação selecionados para participar do Projeto-Piloto com a sua categoria divulgada ao consumidor.

2.1 RESULTADOS FINAIS DE 2015

Segundo dados do Parecer sobre a Prestação de Contas Ordinária 2015 elaborado pela Comissão de Acompanhamento, foi informado que, para o ano de 2015, a Anvisa apresentou 94,7% de seus indicadores em situação de resultado esperado alcançado ou resultado satisfatório (Figura 1). No citado parecer, os resultados alcançados representam aqueles que tiveram suas metas previstas e que tiveram a execução realizada conforme o esperado. Os resultados satisfatórios dizem respeito às metas, que podem não ter sido alcançadas, porém tiveram mesmo assim um resultado apresentado acima de 80%. Apenas um indicador ficou em situação crítica, pois não teve a meta alcançada.

Figura 1 – Desempenho dos indicadores do Contrato de Gestão para o ano de 2015.



2.1.1 INDICADOR EM SITUAÇÃO CRÍTICA

Dos indicadores do Plano de Trabalho 2015, o indicador “Percentual de Implementação do Projeto-Piloto de Gestão Eletrônica de Documentos (GED)”, não obteve resultado positivo e permaneceu, durante 2015, em situação crítica. Sua meta era expandir o GED para as áreas priorizadas pelo Comitê de Informação da Anvisa (Ciinfo).

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

Como apontado nos relatórios anteriores da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador, problemas processuais e de tecnologia de informação comprometeram o alcance das metas pactuadas neste instrumento gestão. Diante dessa situação, foi feito um realinhamento do projeto de GED, tendo sido aprovado, no dia 26/6/2015, pelo Comitê de Informação e Informática da Anvisa (Ciinfo), uma nova estratégia para implantação da gestão eletrônica de documentos na Agência. Com essa nova diretriz, o alcance previsto da meta foi prejudicado.

b) Comentário da Comissão de Avaliação

Com relação a este indicador a Comissão de Avaliação solicita que o tema seja retomado no Plano de Trabalho 2016-2017, alinhado à implantação e uso do Sistema Eletrônico Integrado (SEI).

2.1.2 INDICADORES DO PLANO DE TRABALHO E SEUS RESULTADOS

2.1.2.1 – ID1 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). Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTS

Metas 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Meta 01: Alcançar 85% de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de Vigilâncias Sanitárias locais com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ), da Portaria MS/SVS nº 453/98 (peso 25%).	37,1%		
Meta 02: Publicar quatro informes trimestrais para as vigilâncias sanitárias estaduais sobre o Monitoramento do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM) - Portaria nº 531/2012, contendo o quantitativo de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de Visa locais (peso 25%).	100%	85,91%	B
Meta 03: Divulgar anualmente os resultados para o Subgrupo de Visa (GTVISA) (peso 25%).	100%		
Meta 04: Publicar anualmente o Boletim Informativo sobre Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde dos resultados da Avaliação Anual da Qualidade em Mamografia (peso 25%).	100%		

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- Desde 1998, segundo a Portaria MS/SVS nº 453/1998, que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico e dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional, o PGQ é um requisito obrigatório para os serviços de radiodiagnóstico.
 - Este indicador apresenta em sua composição um conjunto de quatro metas e para o seu cálculo, considerou-se a média ponderada do alcance de cada meta, observando ainda o peso dado para cada caso. O resultado do indicador foi obtido considerando o seguinte cálculo: $10,91\%+25\%+25\%+25\% = 85,91$.
 - Detalhamento da Meta 01: Foram avaliados em 2015, pelas Vigilâncias Sanitárias locais, com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ) – Programa estabelecido pela Portaria MS/SVS nº453/98, 1.814 serviços de mamografia dos 4.886 serviços em uso, ou seja, 37,1% do total de serviços em uso, em dezembro de 2015, no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES, 2015)
 - Deste quantitativo avaliado, 1.321 foram avaliados uma vez, 396 avaliados duas vezes e 96 avaliados três vezes e 1 avaliado quatro vezes.
 - Os resultados mostram a melhoria da qualidade dos serviços quando a vigilância sanitária retorna ao serviço.
 - A avaliação da série histórica do indicador comprova a melhoria da qualidade do serviço.
 - Indicador utilizado em outros instrumentos de gestão da Anvisa.
 - Ressalta-se que as instituições são informadas sobre os resultados atingidos no momento em que a Anvisa realiza as inspeções ou mediante a elaboração da lista positiva, pelo Ministério da Saúde e pelo Inca.



2.1.2.2 – ID2 Percentual de municípios que executam no mínimo seis ações de vigilância sanitária, consideradas necessárias a todos os municípios. Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – GGCOF

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Meta 01: Aumentar o percentual de municípios que realizam no mínimo seis ações de vigilância sanitária (conforme ações estabelecidas no âmbito do SIA/SUS - Sistema de Informação Ambulatorial do SUS), consideradas necessárias. 2015: 40% (peso 50%).	37%	96,25%	MB
Meta 02: Elaborar um Plano de Trabalho para fomentar a realização das ações de vigilância sanitária (peso 50%).	100%		

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- Esse indicador é composto pelas ações identificadas como necessárias para serem executadas em todos os municípios: (i) cadastro de estabelecimentos sujeitos à Visa, (ii) instauração de processos administrativos de Visa, (iii) inspeção em estabelecimentos sujeitos à Visa, (iv) atividades educativas para população, (v) atividades educativas para o setor regulado, (vi) recebimento de denúncias e (vii) atendimento de denúncias.
- Em 2013, 16% dos municípios executaram seis a sete ações de vigilância sanitária, procedimentos considerados necessários. Em 2014, 9% dos municípios executaram sete procedimentos considerados necessários e 25% realizaram seis ações. No período de janeiro a outubro de 2015, 11% municípios realizaram sete ações consideradas necessárias e 26% realizaram seis ações. Esse resultado representa um total de 37% municípios que realizaram pelo menos seis procedimentos de Visa considerados necessários.
- Com relação à meta 2 foram previstas ações de **monitoramento** e de **cooperação técnica**, sendo que para seu cálculo foi estabelecido o peso de 50% para cada ação. O rol de atividades definidas para o acompanhamento do alcance da meta foi: consolidar o monitoramento dos municípios pelo estado para posterior cooperação técnica, identificando quantos e quais os procedimentos realizados; identificar e avaliar junto aos estados/municípios os motivos da não realização dos procedimentos; trabalhar em parceria com as Visas estaduais e municipais – Cooperação Técnica; harmonizar os conceitos quanto aos procedimentos que compõem o indicador – criar instrutivo com os critérios de seleção dos procedimentos e divulgá-lo para todas as Visas; qualificar a informação para que os indicadores reflitam a real situação das Vigilâncias Sanitárias – monitorar e analisar os valores informados; capacitar os técnicos locais para a realização de procedimentos não realizados – fomentar a capacitação dos técnicos; apoiar mais efetivamente às ações de vigilância sanitária nos municípios que não realizam nenhum procedimento – identificar as necessidades estruturais e fomentar a implementação das mesmas para viabilizar a atuação da vigilância sanitária.

- Realizados os atendimentos a demandas relativas às necessidades das Visas municipais via e-mail e telefone.

- Realizada visita de cooperação técnica ao estado da Paraíba nos dias 14 e 15 de dezembro de 2015.



b) Comentário da Comissão de Avaliação

Uma vez inquirida sobre a medição do cumprimento da meta, a unidade responsável pelo indicador informou que, na ficha de qualificação do indicador, não foi estabelecido o conjunto de marcos intermediários detalhando as atividades que integram as ações de monitoramento e de cooperação técnica, assim como não foi definido quantitativo de atividades para alcance dos percentuais. Além disso, informa ainda que o detalhamento das atividades foi construído a partir dos dados informados pelas vigilâncias sanitárias.

Diante disso, a Comissão de Avaliação sugere que, em caso de manutenção da meta 2 no próximo Plano de Trabalho, ocorra a revisão da metodologia de cálculo, de forma a se deixar mais claro quais ações serão compreendidas nos eixos citados, bem como respectiva quantificação do número de ações que corresponderiam ao atingimento total da meta.

2.1.2.3 – ID3 Índice Global da Qualidade Regulatória (IGQR) da Anvisa. Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Meta 03: Aumentar o resultado do IGQR de 0,56 (linha de base) para 0,60 (peso 100%).	0,63	100%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- Verificou-se o alcance da meta visto que a pontuação para os anos de 2014/2015 foi de qualificar o instrumento, com o estabelecimento do indicador em 2014 e elevação dos resultados alcançados na linha de base em 2015, dos atuais 0,56 pontos (escala de 0 a 1) para 0,60 pontos até o dezembro de 2015; com aferição consolidada em janeiro de 2016.

- Observa-se que a Anvisa não tem governabilidade direta na execução de determinadas ações que compõe o índice.

- Há a necessidade de alinhamento do IGQR ao novo planejamento estratégico da Anvisa.
- As Metas 1 e 2 foram cumpridas em 2014, conforme havia sido previsto no Plano de

Trabalho: Meta1 - 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 (70% da meta); Meta 2 - Definir prospecção de percentual de aumento da linha de base para 2015 (30% da meta). Portanto, a linha de base foi definida em 2014, quando o índice foi monitorado pela primeira vez. Já em 2015 a meta foi aumentar em 8% o valor da linha de base, ou seja, para 0,60 pontos. A descrição do índice está na ficha de qualificação, com o detalhamento de todos os critérios e pode ser acessado no Portal da Anvisa:
<http://portal.anvisa.gov.br/contrato-de-gestao>

2.1.2.4 – ID4 Percentual de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal (90 ou 60 dias, respectivamente). Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED



Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
100% dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal.	88,69%	88,69%	B

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- No ano de 2015, houve 2276 apresentações analisadas. Deste quantitativo passou-se a medir o prazo para o cumprimento deste indicador, das categorias I, II, IV e V, que totalizaram 504 apresentações. Do quantitativo medido 57 foram analisadas fora do prazo.
- Foram excluídas da análise as categorias III e VI (extensão da linha – novas representações e genéricos) por não terem prazo legal definido. Para as categorias I e II (novas moléculas no país – com ganho sobre as existentes e novas moléculas no país – não apresentam ganhos sobre as existentes) o prazo legal é de 90 dias e para as categorias IV e V, o prazo é de 60 dias (molécula já existente no país, mas a empresa ainda não comercializa medicamentos. Iniciará sua comercialização com nova forma farmacêutica ou nova associação de forma farmacêutica no país).

b) Comentário da Comissão de Avaliação

- Após análise das informações prestadas pela unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador sobre o resultado alcançado de 88,69%, foi questionado sobre a exclusão da categoria III, situação que a resolução CMED nº 2, de 2004, fala em prazo de 60 dias, quando for o caso de análises de preço de associações com alteração de concentração.
- Em resposta ao questionamento, a área técnica da Anvisa prestou os seguintes esclarecimentos:

"O resultado do indicador para o ano de 2014 foi calculado com todas as categorias de medicamentos, tendo o seu resultado alcançado de 90% (90% de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preço estabelecido). A partir de 2015, por orientação Auditoria - Auditoria Interna da Anvisa número 07/2015, recomendação 03 - foram retiradas as categorias III e VI do cálculo do indicador em função de que parte das apresentações dessas duas categorias não tinham prazos legais estabelecidos (em resolução). Em regra, a análise de preço de medicamentos enquadrados na Categoria III não tem prazo legal estabelecido. No entanto, há uma resolução, inciso II do art. 15 da Resolução CMED nº 2/2004, que se refere as análises de preço de associações com alteração de concentração, que são classificadas na Categoria III, cuja análise deve seguir o prazo estabelecido no citado inciso, ou seja, 60 dias, de acordo com § 2º do art. 16 da precitada Resolução 2/2004 (resumo: para os medicamentos enquadrados na categoria III, quando é um novo produto, não há previsão legal. Mas, quando esse já está com preço estabelecido, se for solicitado pelo setor regulado alteração de concentração desse medicamento, há um prazo legal para o estabelecimento do preço). O sistema utilizado pela SCMED não permite distinguir a situação de cada apresentação, se é um novo medicamento ou se é apenas uma solicitação de alteração de concentração, todos os produtos classificados na Categoria III não estão sendo utilizados para fins do cálculo desse indicador. Após um amplo debate sobre as limitações do sistema, principalmente relacionado à categoria III, a partir do segundo semestre de 2016, a Auditoria Interna orientou que todas as apresentações classificadas na Categoria III devem ser utilizadas para o cálculo do indicador. Ainda



para 2015, conforme constatações do Relatório da Auditoria número 08/2015, foram excluídos também os Casos Omissos.

- A partir dos esclarecimentos prestados pela Anvisa, esta Comissão recomenda em caso de permanência do presente indicador no próximo Plano de Trabalho, que seja avaliada a possibilidade de ajustes/evoluções no sistema utilizado do SCMED de forma a distinguir quais situações devem ser objeto de medição no presente indicador, de forma a aferir todas as categorias que possuam prazo legal.

2.1.2.5 – ID5 Percentual de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras. Gerência-Geral de Instalações e Serviços de Interesse Sanitário, Meios de Transporte e Viajantes em PAF – GGMIV

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Meta 01: Diminuir o índice de risco sanitário do objeto sistema de Água para até 10% (peso 50%).	8,3%		
Meta 02: Diminuir o índice de risco sanitário do objeto Resíduos Sólidos para até 8% (peso 50%).	6,8%	100%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- O indicador mede o risco encontrado nos pontos de entrada do país. Seus dados são obtidos a partir da análise do risco de todos os prestadores de serviço e infraestrutura de interesse sanitário que estão instaladas ou operam nesses locais. Para tal, é utilizado o sistema Sagarana que permite monitorar as inspeções sanitárias nos pontos de entrada com o objetivo de melhorar a qualidade sanitária dos ambientes e serviços prestados nesses locais. O sistema calcula o risco a partir dos controles assinalados como não implementados durante as inspeções, podendo gerar relatórios da qualidade sanitária global do ponto de entrada ou dos diferentes objetos de análise, possibilitando a definição de ações para tratamento dos riscos encontrados.
- Considerando que o índice de risco é composto por diversos objetos de fiscalização, para a obtenção da linha de base, foi realizada a estratificação dos dados, sendo assim, em 2013 o risco sanitário do objeto Sistema de Água foi de 10,86% e do objeto Resíduos Sólidos foi de 8,16%. Em 2014, esses objetos alcançaram 7,5% e 8% respectivamente em seus resultados quanto ao risco sanitário.
- Apesar da não aprovação da nova resolução de água para consumo humano as Coordenações e Postos continuam atuando dentro do escopo da norma antiga e tem registrado melhoria na segurança da água ofertada.
- Da mesma forma as fiscalizações têm demonstrado melhoria na segurança da gestão de resíduos sólidos.
- As metas necessitam serem revistas para o próximo Plano de Trabalho, considerando que a redução do risco está acima do esperado. A aprovação da resolução de água e implementação das políticas de gestão de resíduos sólidos podem impactar nos resultados, seja pela mudança dos padrões de qualidade de água ou pelos serviços disponíveis para tratamento e disponibilização de resíduos das cidades, demandando o monitoramento regular desses dois indicadores.



b) Comentário da Comissão de Avaliação

- Esta Comissão concorda com a recomendação da unidade organizacional quanto à revisão das metas para o próximo Plano de Trabalho. Adicionalmente, sugere-se avaliar a inclusão de novas metas relativas aos outros objetos já monitorados.

2.1.2.6 – ID6 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). Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do indicador	Conceito
Meta 01: Elaborar procedimento para avaliação do risco devido à exposição aguda aos resíduos de agrotóxicos (peso 50%).	100%		
Meta 02: 30% dos alimentos coletados (seis culturas) avaliados quanto ao risco devido à exposição aguda, considerando como parâmetro de segurança as Acute Reference Dose (ARfD) estabelecidas pelo Codex Alimentarius (peso 50%).	100%	100%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- O POP detalha a metodologia de avaliação do risco para as amostras do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), e descreve também metodologia para avaliar o risco no pré-registro de agrotóxicos.
- Em 2015 foram analisadas amostras de nove alimentos, 50% além do proposto na meta.

2.1.2.7 – ID7 Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo SNVS. Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON

Meta 2015	Resultado	Alcance do Indicador	Conceito
Analisar e concluir as notificações de reações transfusionais (RT) de 2014/2015 pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). 2014: 80% 2015: 85%.	79%	92,94%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- Foram recebidas 12.897 notificações de reações transfusionais no Notivisa no período de janeiro a dezembro de 2015. Destas, 10.189 tiveram suas análises concluídas até dia 31.12.2015, representando 79% das notificações recebidas no período. Em 2014, a meta foi alcançar 80% e o monitoramento demonstrou que o alcance ao final do ano foi de 84%.
- Anualmente mais de 12 mil notificações de reações transfusionais são realizadas no país e este número cresce a cada ano, na medida em que as subnotificações diminuem por ações de estímulo realizadas pela Anvisa e vigilâncias sanitárias de estados e municípios. Quando a notificação chega ao banco de dados, ela é analisada pela equipe da Anvisa e/ou pela equipe da Visa local. Os objetivos da análise são avaliar a qualidade, a coerência da notificação e o desencadeamento de ações



de vigilância, se necessário. A maior parte das ações deve ser desenvolvida pelo próprio serviço onde ocorreu a transfusão, mas a vigilância sanitária tem a atribuição de verificar se as ações foram realizadas e tomar medidas de controle se não o foram. Após o cumprimento desses objetivos, muitas vezes com a retificação das notificações para acréscimo de informações solicitadas pela vigilância sanitária, a notificação deve ser concluída pela equipe de visa local. A conclusão requer uma classificação final da correlação dos sinais e sintomas com a transfusão entre confirmada, provável, possível improvável, inconclusiva e descartada. Se a Visa local não faz a conclusão da notificação, a equipe da Anvisa assume a atribuição. Alguns estados e municípios capitais concluem regularmente, mas não a maioria. Há muitos problemas de capacidade das equipes locais com relação a quantitativo de pessoal e qualificação. A alta rotatividade de pessoal faz com que os técnicos treinados sejam substituídos com muita frequência e até novas qualificações, neste caso, o processo de análise e conclusão fica sob responsabilidade da equipe da Anvisa.

- Verifica-se aumento da descentralização da ação de monitoramento das notificações de hemovigilância no Notivisa. A maioria das notificações de 2015 foi concluída por profissionais de vigilância sanitária de estados e municípios.

2.1.2.8 – ID8 Oportunidade da investigação de notificação de suspeita de óbito associado a produtos para a saúde. Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Desencadear, em até cinco dias da notificação, o processo de investigação em 100% das notificações de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde.	98,05%	98,05%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- A avaliação prioritária dessas notificações permite ações mais oportunas, caso haja necessidade, com respostas efetivas para a possível correção de problemas graves relacionados com os produtos envolvidos.
- Desencadear significa dar início ao processo de investigação. No caso de produtos para a saúde, inclui levantamento de dados do processo de registro na Anvisa e dados de fabricação do lote/série junto à empresa detentora do registro.
- O prazo para início da análise é dado pela data de recebimento da notificação pelo sistema Notivisa. Consideram-se cinco dias para início do processo, tendo em vista a jornada de trabalho em horário comercial e que não há regime de plantão.
- Total de Notificações em Tecnovigilância no período de 2014-2015.

Ano	Eventos adversos	Queixas técnicas	Total
2014	3179	11172	14351
2015	3919	12755	16674
Total	7098	23927	31025

- Notificações de óbito envolvendo produtos para a saúde no período de 2014-2015.

Ano	1º semestre	2º semestre	Total
2014	40	86	126
2015	42	61	103



- Conforme a RDC nº 67/2009, o detentor do registro de produto para saúde deve notificar a ocorrência de óbito ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Assim, algumas notificações são referentes a óbitos que ocorrem fora do Brasil, mas com produtos para a saúde fabricados no Brasil. Dessa forma, faz-se importante relatar que no período de 2014 a dezembro de 2015 ocorreram 229 óbitos. Em 2015, das 103 notificações de óbito envolvendo produtos para a saúde, 101 foram atendidas no prazo.

2.1.2.9 – ID9 Oportunidade da investigação de notificação de suspeita de óbito associado a medicamentos. Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Desencadear, em até cinco dias da notificação, a análise de 100% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.	100%	100%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- Desencadear significa iniciar (dar origem) à análise da notificação de suspeita de óbito. Isso significa que a notificação de suspeita de óbito tem prioridade de análise, ou seja, ela deve ter sua avaliação iniciada antes das demais notificações distribuídas para os técnicos em um mesmo período.
- O prazo para início da análise é dado pela data de recebimento da notificação. Se uma notificação de óbito é recebida pelo Notivisa, por exemplo, em um sábado, até a quarta-feira da semana seguinte o início de análise deste caso deve ter sido realizado.
- Há alguns pontos críticos para análise das notificações, seja de óbitos ou os demais casos notificados:
 - algumas vezes os sistemas da Anvisa ficam inoperantes, mesmo que temporariamente;
 - algumas notificações são retificadas pelo notificador por meio de uma nova notificação, não permitindo sua complementação no sistema;
 - alguns casos dependem de complementação de informações junto ao notificador.
- A maior parte dos registros de óbitos recebidos envolvem reações adversas descritas para os medicamentos suspeitos. Reações adversas fazem parte do risco associado ao uso dos medicamentos. De acordo com a definição da Organização Mundial da Saúde, uma reação adversa a medicamento – RAM é caracterizada por uma resposta nociva e não intencional ao uso de medicamento e que ocorre em doses normalmente utilizadas em seres humanos, para a profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças. Deve-se observar, portanto, que para qualquer medicamento existe um risco associado ao seu consumo. Como as reações adversas fazem parte do risco associado ao consumo de um medicamento, em regra, não é possível antecipar as situações em que, por conta das reações adversas, o uso de um medicamento é aconselhável ou não. Em princípio, uma RAM não implica necessariamente em um problema com um determinado medicamento.
- Há, em regra, também explicações alternativas para esses óbitos (por exemplo, a própria doença de base do paciente). Dessa forma, muitos dos óbitos notificados são analisados no mesmo dia em que é realizada a distribuição das notificações (as notificações são distribuídas sempre no dia útil).



seguinte ao seu recebimento). Dessa forma, os óbitos normalmente são concluídos dentro do prazo para inicio de sua análise (cinco dias). Em 2015, a unidade recebeu 137 notificações de óbitos e todas foram analisadas dentro do prazo pactuado.

- Destaca-se, contudo, que o prazo para a conclusão da análise da notificação não está estabelecido no indicador, pois não depende totalmente do avaliador. A investigação pode depender, por exemplo, de dados do notificador para que seja concluída, por isso esse tempo de conclusão não é fechado como indicador. Ressalte-se assim que o tempo que depende totalmente do avaliador da Anvisa é o tempo de se iniciar a análise da notificação de suspeita de óbito (cinco dias).

- Os números absolutos de notificação são:

2014:

Óbitos - 140

Total notificação - 8771

2015:

Óbitos - 137

Total notificação – 10127

2.1.2.10 – ID10 Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras. Gerência-Geral de Alimentos – GGALI

Meta 2015	Alcance da Meta	Alcance do indicador	Conceito
Monitorar 85% dos alimentos processados com resultados de composição nutricional, conforme programação.	89,74%	100%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- Categorias de alimentos programadas quanto aos teores de açúcares, gorduras totais e sódio:
 - Em 2014, foram programadas 25 categorias de alimentos a serem analisadas. Foram analisadas 23, o que resultou em 92% de alcance da meta. As categorias analisadas em 2014 foram:
 - Margarinas, Cereais matinais, Caldos em cubo/pó, Caldos em gel/líquido, Temperos em pasta, Tempero para arroz e Outros temperos (análise de sódio).
 - Biscoito recheado, biscoito doce, refresco, pó para preparo de refresco, achocolatado ou bebida láctea, pós ou misturas para achocolatado, doces de pasta ou massa, frutas em calda, sorvete (análise de açúcares).
 - Mortadela, mortadela de frango, salsicha, salsicha de frango, lasanha, lasanha de massa integral, pizza com recheio (análise de gorduras totais).
- Em 2015, foram programadas 39 categorias de alimentos a serem analisadas. Foram analisadas 35, o que resultou em 89,74% de alcance da meta (Tabela 2).
- Para o parâmetro sódio, as análises eram feitas para atendimento do compromisso da Anvisa de monitorar a redução do teor de sódio nas categorias de alimentos pactuadas no Termo de Compromisso assinado entre o Ministério da Saúde, Anvisa e associações do setor produtivo de alimentos em 2011, com vigência de 5 anos.

12



- Sódio: 16 categorias de alimentos pactuadas em 2015 foram cumpridas, além de outras oito categorias de alimentos como: margarinas/creme vegetal, caldos em pó, temperos, massas instantâneas, hambúrguer, empanados, queijos (prato e parmesão), sopas e pó para mistura de sopas (323 amostras analisadas).
- Açúcares: nove categorias de alimentos programadas foram analisadas (129 amostras analisadas).
- Gorduras totais: monitoradas todas as dez categorias de alimentos programadas. Adicionalmente, outras três categorias foram monitoradas: macarrão instantâneo, mistura de bolos, biscoito salgado (178 amostras analisadas).
- A programação incluía as categorias de alimentos a serem coletadas e analisadas, os parâmetros de análise, o estado responsável pela coleta e o laboratório responsável pela análise. Essa programação era desenhada com o Grupo de Trabalho (GT) Monitoralimentos e GT Visa Monitoralimentos, ambos coordenados pela Gerência-Geral de Alimentos (GGAL) da Anvisa, em reuniões presenciais e considerava a capacidade operacional e analítica dos laboratórios de saúde pública.
- Esse Programa era denominado de Paten – Programa de Análise do Teor Nutricional de Alimentos.

Tabela 2: Número de Categorias que compuseram a programação em 2015.

Analito	Nº de Categorias		
	Programadas	Analistas	% do Programado
Sódio	16	16	100
Açúcares	9	9	100
Gorduras totais	10	10	100
Gorduras trans	4	0	0
Total	39	35	89,74

Analito	Categorias analisadas	Laboratório
Sódio	Pães de forma, Bisnaguinhas, Pão francês, Batata frita, Salgadinhos de milho, Bolos recheados, Bolos sem recheio, Rocambole, Mistura para bolo aerado, Mistura para bolo cremoso, Maionese, Biscoitos salgados, Biscoitos doces, Biscoitos recheados, Queijo mussarela, Requeijão	CE, INCQS, SC, PA, GO e MG
Açúcares	Biscoito recheado, Biscoito doce, sucos, refrigerantes, néctares achocolatados, doce em massa, doce em calda, preparado sólido para refresco	PA, SC, MS, GO, DF, PA e MG
Gorduras totais	Mortadela, mortadela de frango, salsicha, salsicha de frango, lasanha, linguiça, pizza com recheio, sorvetes, biscoitos doces e biscoitos recheados	MS, GO, SC, PA e MG
Gorduras trans(*)	-	-

Observação 1: As gorduras trans foram programadas, porém não foram analisadas. A metodologia para gorduras trans ainda não foi desenvolvida pelos laboratórios responsáveis que respondem ao programa Paten.

Observação 2: O planejamento de coleta de amostras na maioria dos Estados somente foi iniciado no final de maio ou início de junho, ainda não tendo chegado os resultados.

- Para os demais parâmetros (açúcares, gorduras totais, gorduras saturadas e trans) o monitoramento era feito para subsidiar futuras estratégicas relacionadas à promoção de alimentação



saudável, por exemplo, com ações regulatórias de redução do consumo e do uso desses nutrientes em alimentos processados.

- Sugere-se que o monitoramento seja focado nos Termos de Compromisso vigentes. Isso significa a inclusão no indicador apenas de análises de sódio nas categorias de alimentos pactuadas. Ainda não há metodologia validada e disseminada nos Lacen para monitoramento de gordura trans.

- Além disso, não há Termo de Compromisso para redução do açúcar ou de gorduras totais vigentes.

2.1.2.11 – ID 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. Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Meta 2A: Analisar 100% das notificações de IPCS e RM para UTI adulto, pediátrica e neonatal recebidas no ano de 2014. (peso: 50%)	100%	100%	MB
Meta 2B: Analisar 100% das notificações de eventos adversos em serviços de saúde prioritários para o Programa Nacional de Segurança do Paciente*. (peso: 50%)	100%	100%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

Para o monitoramento do alcance das metas, foram definidas atividades e dados pesos para cada atividade. Essas atividades estão descritas na ficha de qualificação do indicador: <http://portal.anvisa.gov.br/contrato-de-gestao>.

- Meta 2A:** Todas as atividades previstas foram realizadas. Os relatórios com dados de IPCS e RM do ano de 2014 foram publicados no site da Anvisa. Necessidade de elaboração de sistema nacional de informação online para captação de dados de IRAS e RM. No período de janeiro a dezembro de 2014, foram analisadas 33.864 notificações de IPCS e RM. A análise dos dados foi publicada em Boletins informativos, de periodicidade anual: <http://www20.anvisa.gov.br/securancadopaciente/index.php/publicacoes/item/1-1-boletim-informativo-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude>

Atividade A = 30%

Organização dos dados de IPCS e RM de hospitais que notificam via FormSUS.

Solicitação dos dados de IPCS e RM para as unidades federadas que possuem sistemas próprios.

Definição de outros eventos adversos prioritários a serem analisados pela GGTES.

Implementação do sistema de informações para captação dos de outros eventos adversos relacionados à assistência à saúde em serviços de saúde.

Atividade B = 40%

Construção de uma base de dados nacional - IPCS e RM.

Análise de consistência e organização dos dados - IPCS e RM.



Cálculo das densidades de incidência de IPCS agregadas (clínica e laboratorial) para o período analisado e cálculo dos percentis chave da distribuição das DI de IPCSL dos hospitais. Ambos estratificados por unidade da federação e por tipo de UTI (adulto, pediátrico e neonatal).

Determinação dos perfis de sensibilidade dos microrganismos causadores de IPCS associadas ao uso de cateter venoso central em pacientes internados em UTI, segundo tipo de UTI (adulto, pediátrico e neonatal).

Análise de consistência e organização dos dados – outros FA de relevância

Cálculo das prevalências desses eventos de acordo com as categorias de interesse para estratificação.

Atividade C = 20%

Discussão dos resultados, elaboração de recomendações e publicação de um boletim eletrônico publicado na endereço eletrônico da Aci.

Divulgação dos dados nos fóruns pertinentes. Avaliação dos resultados e definição de proposições no âmbito das instâncias técnicas de referência sobre o tema, a Comissão Nacional de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS) e Câmara Técnica em Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Catrem).

Atividade D = 10%

Divulgação dos dados nos fóruns pertinentes

Preparação para a análise

- **Meta 2B:** Todas as atividades previstas foram realizadas. Os relatórios com dados de 100% das notificações de eventos adversos em serviços de saúde prioritários para o Programa Nacional de Segurança do Paciente foram publicados no site da Anvisa. No período de janeiro a dezembro de 2014, foram analisadas 8.435 notificações de eventos adversos em serviços de saúde prioritários para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. A análise dos dados foi publicada em Boletim informativo, de periodicidade anual: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/bulletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-incidentesrelacionados-a-assistencia-a-saude-2014>

- No período de janeiro a dezembro de 2015, foram analisadas 31.774 notificações de eventos adversos em serviços de saúde prioritários para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. A análise dos dados foi publicada em Boletim informativo, de periodicidade anual: http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/1_3-boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-13-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2015

- IRAS: Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
 - IPCS: Infecção Primária de Corrente Sanguínea
 - RM: Resistência Microbiana

Atividade A = 30%

Definição do conjunto de eventos adversos prioritários a serem analisados em 2015



Organização dos dados de eventos adversos NSP que notificam via Sistema.
Definição de outros eventos adversos prioritários a serem analisados pela GGTES.
Implementação do sistema de informações para captação de outros eventos adversos relacionados à assistência à saúde em serviços de saúde.

Atividade B = 40%

Construção de uma base de dados nacional – EA.
Análise de consistência e organização dos dados – outros EA de relevância.
Cálculo das prevalências desses eventos de acordo com as categorias de interesse para estratificação.

Atividade C = 20%

Discussão dos resultados, elaboração de recomendações e publicação de um boletim eletrônico disponibilizado no endereço eletrônico da Anvisa. Divulgação dos dados nos fóruns pertinentes. Avaliação dos resultados e definição de proposições no âmbito das instâncias técnicas de referência sobre o tema, a Comissão Nacional de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS) e Câmara Técnica em Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Catrem).

Atividade D = 10%

Divulgação dos dados nos fóruns pertinentes.

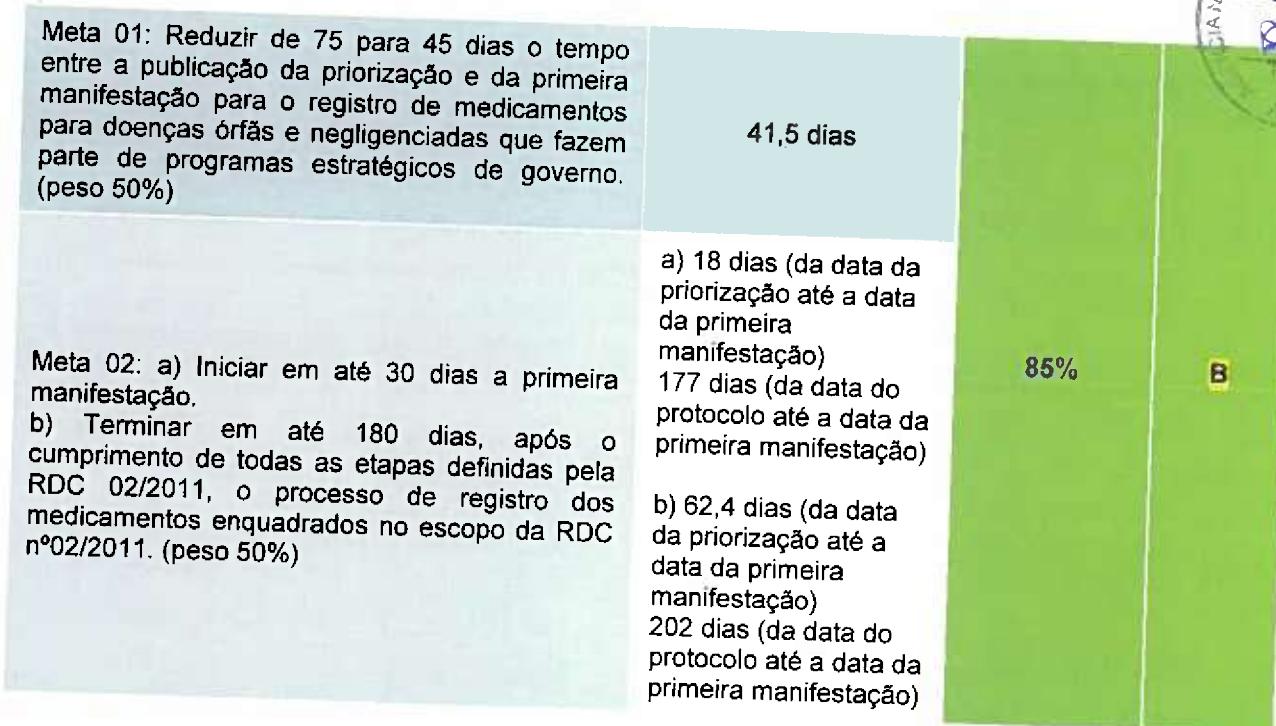
Preparação para a análise das notificações do ciclo, definição de cronograma de trabalho.

- Mais informações podem ser encontradas nos seguintes endereços eletrônicos:
 - Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde-Avaliação dos indicadores nacionais de infecção relacionada à assistência ano de 2014 e relatório de progresso <http://www20.anvisa.gov.br/securancadopaciente/index.php/publicacoes/item/11-boletim-informativo-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude>
 - Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 12 Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde - Rede RM: <http://www20.anvisa.gov.br/securancadopaciente/index.php/publicacoes/item/12>
 - Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde - Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde - 2014: <http://www20.anvisa.gov.br/securancadopaciente/index.php/publicacoes/item/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2014>

2.1.2.12 – ID14 Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos. Gerência-Geral de Medicamentos – GGMED

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
-----------	-----------------	------------------------	----------

[Handwritten signatures and initials over the table]



a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- **Meta 2:** o método de cálculo apresentado na ficha de qualificação do indicador apontava como data inicial para contagem do tempo a data do protocolo, e não a data em que o medicamento foi priorizado. Com isso, a Anvisa apresentou o resultado para cada uma das metas, uma com o tempo médio desde a data do protocolo e outra considerando a data da priorização até a data da primeira manifestação.
- **Meta 2:** A possibilidade de solicitação de priorização de análise para esses medicamentos possibilita a visualização das petições que devem ser analisadas com prioridade. No caso da Meta 2b é muito importante lembrar e ressaltar que o tempo para finalização da análise não depende apenas da Anvisa, mas também da empresa, que tem prazos para cumprir exigências e, muitas vezes, não o faz da maneira correta, ocasionando outras exigências para evitar o indeferimento de produtos estratégicos.

b) Comentário da Comissão de Avaliação

- Na discussão inicial do Relatório de Avaliação, diante da dúvida sobre como foi feita a medição do cumprimento da meta 2, a unidade responsável pelo indicador prestou os seguintes esclarecimentos:

"O quadro abaixo detalha do tempo médio em diferentes recortes. Para fins do resultado do indicador, tem-se:

- *Tempo médio decorrido entre a priorização e a primeira manifestação: 16 dias*
- *Tempo médio decorrido entre a data de protocolo da petição e a primeira manifestação no ano de 2015: 177 dias*
- *Tempo médio decorrido entre a data de protocolo e a data de publicação da decisão: 205*

Em relação aos tempos médios, destaca-se: - Além do início da análise depender da avaliação da solicitação de priorização de análise, em grande parte do tempo decorrido entre o inicio da análise e a

Qeu
R. P. S.
17



publicação, a Anvisa fica aguardando que a empresa cumpra a exigência. O prazo legal para que as empresas cumpram cada uma das exigências exaradas é de 120 dias. - A forma de cumprir a meta de 180 dias até a publicação seria não exarar exigências. Essa decisão levaria ao indeferimento dos processos sem a possibilidade de adequação da documentação pela empresa. Por entender que o acesso da população a estes medicamentos estratégicos é de grande relevância, a GGMED tem optado em exarar exigências, o que inviabiliza o cumprimento da meta. - Nas petições já publicadas protocoladas em 2014 e 2015, tivemos uma média de 1,42 exigências por petição. Por petição, a média de tempo para cumprimento de exigências foi de 120 dias."

- O resultado apurado de 85% para o ID14 deriva de uma análise qualitativa realizada entre os representantes do Ministério da Saúde na Comissão de Avaliação do Contrato e a Anvisa. Essa análise foi adotada em função de haver um erro material na ficha de qualificação do indicador, que deveria ter considerado os registros desde a data da priorização até a data da 1ª manifestação, e não a data do protocolo de solicitação de registro até a data da 1ª manifestação, uma vez que a priorização pode ocorrer a qualquer tempo do ciclo de registro de um medicamento. O esforço da Anvisa foi sobre as solicitações de registro de medicamentos priorizados, o qual atingiu na média 18 dias da data da priorização até a primeira manifestação. Se fosse considerada a data do protocolo, esse tempo seria de 177 dias, por exemplo, o qual não retrata a priorização de fato implementada pela Agência. Considerando os princípios da proporcionalidade, publicidade e eficiência, os representantes do Ministério da Saúde na Comissão, em conjunto com a Anvisa, optaram em utilizar essa metodologia de análise.
- Após os esclarecimentos prestados pela Anvisa, quanto à medição das metas "2a" e "2b", o representante do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão entende que os resultados apresentados, de 18 e 177 dias, para a meta "2a", e de 62,4 e 202 dias, para a meta "2b" não estão em total consonância com as metodologias de cálculo pactuadas no Plano de Trabalho 2014-2015 para as referidas metas. As medições apresentadas, de 177 dias, para a meta "2a" e de 202 dias, para a meta "2b", que estariam mais próximas aos métodos de cálculo constantes do Plano de Trabalho, (*Meta 2a: Cálculo do tempo médio decorrido entre a data de protocolo da petição e a primeira manifestação. Meta 2b Cálculo do tempo médio decorrido entre a data de protocolo e a data de publicação da decisão da Anvisa, referentes a petição em questão*) contabilizam medicamentos priorizados (estratégicos) e não priorizados, em discordância com o título do indicador. Tendo em vista a indisponibilidade de dados da medição que contemplam a métrica definida para medicamentos estratégicos, conclui-se pela impossibilidade de avaliação global do indicador 14, tendo em vista que o único resultado disponível seria o referente a meta 1, que atingiu o resultado almejado, correspondendo a 50% do alcance do indicador.
- Diante disso, a Comissão de Avaliação recomenda a reavaliação da forma de cálculo do presente indicador, em caso de sua manutenção no Plano de trabalho 2016-2017.

2.1.2.13 – ID 15 Redução do tempo de análise das petições de anuência para pesquisa clínica. Gerência-Geral de Medicamentos - GGMED



Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Reducir de 90 para 45 dias o tempo da primeira manifestação para a anuência de pesquisa clínica.	29 dias	100%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- Este indicador trata da vigilância sanitária de medicamentos, com ênfase na análise das petições de anuência de pesquisa clínica para medicamentos de interesse público, que se enquadram no escopo das normas de priorização de análise. Esta priorização é realizada pelo Ministério da Saúde, que define quais critérios serão considerados para a priorização. Esta priorização visa acelerar os trâmites para registro de medicamentos, com o objetivo de aumentar seu acesso.
- Foram publicadas seis petições de priorização relacionadas à pesquisa clínica no ano de 2015. O tempo médio acumulado no ano transcorrido entre a publicação da priorização e a primeira manifestação da área foi de 29 dias. A primeira manifestação é considerada quando ocorre a notificação de exigência ou publicação do resultado da análise do processo de registro por parte da Anvisa.

2.1.2.14 – ID16 Tempo de análise prévia de produtos e de criação de comitês referentes a Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP). Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Metas 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Meta 01: 100% dos processos de registro referentes às transferências PDP com 1ª análise realizada em até 90 dias. (peso 50%)	100%		
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). (peso 50%)	100%	100%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- O indicador avalia o apoio da Anvisa ao Ministério da Saúde (MS) no processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo – PDP público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde.
- Em 2012 foi publicada a Portaria GM nº 837/12 que definiu as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e a RDC nº 50/12 que dispõe sobre os procedimentos no âmbito da Anvisa para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde.
- Além disso, em 2013 o MS publicou edital de chamamento para as PDPs, tendo como resultado em 2013, a identificação de 13 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) de equipamentos e materiais de uso em Saúde firmados pelo Ministério da Saúde.
- Em 2015, foram feitos 5 processos de registro referentes à transferência de PDP e foram instituídos seis Comitês Técnicos dentro dos prazos estipulados nas metas.



- Foi alterada a forma como são tratados os Comitês Técnicos Regulatórios, de forma que eles são realizados independentemente da publicação de registro sanitário, visto que o acompanhamento das PDP se inicia em período anterior ao protocolo do registro.

b) Comentário da Comissão de Avaliação

- Em caso de manutenção deste indicador no Plano de Trabalho 2016-2017, a Comissão solicita revisão do método de cálculo da Meta 2, uma vez que a instituição dos Comitês independe da publicação do registro.

2.1.2.15 – ID 17 Tempo de emissão e comunicação de parecer pela Anvisa de solicitação de importação extraordinária, realizada pelo Ministério da Saúde. Gerência-Geral de Controle Sanitário em Comércio Exterior em PAF - GGCOE

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Emitir parecer conclusivo para no mínimo 80% dos pleitos de importações extraordinárias do Ministério da Saúde dentro do prazo total estabelecido no fluxo pactuado no Contrato de Gestão 2012.	89,28%	100%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- O prazo total, estabelecido no fluxo para de emissão de parecer, é de em até sete dias úteis para avaliação do pleito de importações extraordinárias e comunicação de parecer do Diretor Presidente ao Posto da CVPAF, responsável pela fiscalização e liberação sanitária da importação, nos casos em que o produto tenha análise apenas em uma área técnica. No caso dos medicamentos sob o controle especial que necessitam de análise em duas áreas técnicas diferentes o prazo pode chegar a 11 dias úteis.
- Como resultado do monitoramento deste indicador, houve a redução do tempo no processo e análise da documentação devido ao aumento de expedientes com carimbo do MS, com pedidos de importação com caráter excepcional, conforme fluxo pactuado.
- Manutenção de pedidos sem identificação do Ministério da Saúde.
- Em 2015 foram protocolados 224 expedientes, dos quais 200 foram tratados no prazo acordado e 24 fora desse prazo.

2.1.2.16 – ID 19 Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento (ISU). Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa - GGCIP

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Alcançar 77% o Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento.	77,7%	100%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador



- A linha de base definida para o indicador foi o valor de 74,82%, obtido na primeira pesquisa realizada, no ano de 2011. Em 2014 o alcance da meta foi de 71%.
- A medição do indicador é feita com a ponderação do resultado de três atributos avaliados na pesquisa de satisfação dos usuários: prazo (peso 2), esclarecimento da dúvida (peso 5) e avaliação geral do serviço (peso 3).
- O critério utilizado para essa ponderação tem por base a finalidade do serviço prestado pela central de atendimento, referenciada pela Política de Atendimento da Anvisa (Portaria nº. 617/2007) e pela Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011). Como o indicador que avalia a tempestividade das respostas compõe os Contratos de Gestão de 2011 e 2012, esse recebeu o menor peso, enquanto os outros dois, por associarem aspectos mais qualitativos, receberam maior peso.
- Com os resultados obtidos e aplicando a ponderação estabelecida, chega-se à seguinte fórmula: % Respostas "Sim" ao Prazo X 2 + % Respostas "Na maioria das vezes" ao Esclarecimento de Dúvidas X 5 + % Respostas "Ótimo / Bom" na Avaliação Geral do Serviço x 3/ 10 = % ISU (fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/contrato-de-gestao>).
- A partir dos resultados e análise da pesquisa de satisfação dos usuários, será realizado um plano de providências para a constante melhoria dos serviços oferecidos.

2.1.2.17 – ID 20 Percentual de Implementação do Projeto-Piloto de Gestão Eletrônica de Documentos (GED). Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa - GGCIP

Meta 2014	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Expandir o Gestão Eletrônica de Documentos para as áreas priorizadas pelo Comitê de Informação da Anvisa (Ciinfo).	0%	0%	I

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- Realinhamento do projeto de GED (aprovado em 26/6/2015 pelo Comitê de Informação e Informática da Anvisa (Ciinfo) uma nova estratégia para implantação da gestão eletrônica de documentos na Agência).

2.1.2.18 – ID 21 Capacidade de resposta às demandas da Anvisa em tempo hábil recebidas pela Ouvidoria. Ouvidoria

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Responder 90% das manifestações de competência da Anvisa, cadastradas no sistema da Ouvidoria, no prazo de 15 dias úteis (tempo hábil).	89,54%	99,48%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador



- Em 2013, linha de base desse indicador, 89,33% das manifestações de competência da Anvisa foram respondidas em tempo hábil. Essa meta foi de 74% em 2014 e, em 2015, 89,54%.
- Total geral de demandas recebidas pela Anvisa em 2015: 26.601 (100%). Demandas de competência do OuvidorSUS: 5.840. Demandas de competência exclusiva da Anvisa: 20.761. Demandas de competência da Anvisa finalizadas em tempo hábil: 18.590 (89,54%).

2.1.2.19 – ID 22 Satisfação dos usuários da Ouvidoria/Anvisa. Ouvidoria

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Aumentar o Índice de satisfação de 4,94 (linha de base 2014) para 5,19 (5% de aumento).	5,55	100%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador:

- Para o cálculo do indicador, foi utilizada uma pesquisa de satisfação, com os seguintes critérios de avaliação e pesos:

	ÓTIMO	BOM	REGULAR	RUIM	PESSIMO
I. Avalie a resposta dada à sua manifestação quanto a (o):					
• Tempo (20%)	2	1,33	1	0,66	0
• Clareza (20%)	2	1,33	1	0,66	0
• Conteúdo (20%)	2	1,33	1	0,66	0
• Resultado (20%)	2	1,33	1	0,66	0
	SIM		NÃO		
II. Você recomendaria os serviços da Ouvidoria da Anvisa? (20%)	2		0		

- A importância desta pesquisa reside no fato de a Ouvidoria se colocar em permanente alerta, levando-a ao contínuo processo de racionalização dos seus protocolos internos para dar respostas mais céleres e ajustadas ao que foi solicitado. Com a pesquisa, a equipe da Ouvidoria tomou algumas medidas mais proativas, tais como o encaminhamento de um Procedimento Operacional Padrão (POP) aos interlocutores, bem como o suporte oferecido pela equipe aos novos interlocutores, antes de seu primeiro acesso ao sistema, para dar boas-vindas e reafirmar a importância das respostas que são dadas ao cidadão. Vale ressaltar ainda, a importância do encontro anual de interlocutores organizado pela Ouvidoria como importante fator nesse processo.

3. CONCLUSÃO

No ano de 2015, dos dezenove indicadores pactuados, treze alcançaram 100% da meta estabelecida e cinco tiveram pelo menos 89% da meta alcançada. Segundo os critérios de qualificação dos resultados, 94% dos indicadores obtiveram pelo menos 80% de alcance (conceitos Muito Bom e Bom).

Para a Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão Ministério da Saúde, excetuada posição do representante do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão - MP exposta em voto separado a seguir, na avaliação da Agência, o resultado é qualificado como satisfatório se ao final do



exercício a Anvisa tenha obtido os conceitos Muito Bom e Bom em, no mínimo, 75% do rol dos indicadores estabelecidos (Tabela 3).

Tabela 3: Número de indicadores para aprovação do Contrato de Gestão no ano de 2015.

Total de Indicadores 2015	Mínimo de Indicadores ≥ 80 para Aprovação	Número Atual de Indicadores ≥ 80
19	15	18

Portanto, com relação aos resultados obtidos, os representantes do Ministério da Saúde na Comissão de Avaliação concluem pelo alcance das metas pactuadas para o exercício 2015.

Por sua vez, o representante do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão na Comissão, entende pela impossibilidade de utilização, no exercício de 2015, de parâmetros definidos pela ANVISA, constantes da “Orientação de Serviço nº 1/CPGES/Aplan/Anvisa”, de 22 de agosto de 2014” para avaliação dos indicadores e metas definidos no Plano de Trabalho, bem como para avaliar o nível de atingimento do Contrato de Gestão tendo em vista que, mesmo em trâmite no Ministério da Saúde, sua publicação até o momento não foi concluída.

Tal posicionamento se ampara no fato de que não caberia somente a ANVISA, entidade responsável pela execução das ações, definir os parâmetros de avaliação e sim ao Ministério da Saúde, enquanto órgão supervisor, sob pena de se ferir o princípio da segregação de funções.

De forma ilustrativa, assim ocorre no caso da Agência Nacional da Saúde, onde a Portaria Conjunta MS/ANS nº 771, de 22 de julho de 2011, que dispõe sistemática de acompanhamento e avaliação do contrato de gestão, estabelece em seus anexos os parâmetros para avaliação da execução dos indicadores e da execução do contrato. Assim, a partir dos dados constantes do parecer sobre a prestação de contas ordinária apresentado pela Comissão de Acompanhamento, o Representante do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão apresenta as seguintes considerações:

- Quanto às metas pactuadas é possível se posicionar que
 - 11 indicadores atingiram a meta estipulada para o exercício, constante no Plano de Trabalho 2014-2015, quantitativo que representa 57,9% do universo de 19 indicadores avaliados no exercício de 2015.
 - 6 indicadores obtiveram desempenho superior a 80% da meta pactuada;
 - 1 indicador apresentou desempenho inferior a 50% da meta pactuada, situação que requer maior nível de atenção por parte da ANVISA; e
 - 1 indicador (Indicador 14), apresentou medição parcial das metas pactuadas, não possibilitando uma avaliação global do seu alcance.
- Quanto ao desempenho global da Agência no presente exercício, não obstante a ausência de parâmetro validado pelo órgão supervisor que defina qual percentual de atingimento de metas dos indicadores representaria desempenho global considerado satisfatório, verifica-se que 89% dos indicadores obtiveram grau de alcance da meta superior a 80% do pactuado no Plano de Trabalho 2014-2015.

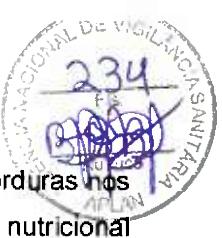


Tendo em vista as conclusões acima, o representante do MP recomenda:

- Quanto ao método de avaliação dos indicadores e da execução do contrato: Definição pelo órgão supervisor pela validação do método de avaliação atualmente utilizado pela Comissão de Acompanhamento, constante da Orientação de Serviço nº 1/CPGES/Aplan/Anvisa, de 22 de agosto de 2014", ou por outro método de acompanhamento e avaliação, por meio de alteração do contrato de gestão ou da Portaria Conjunta nº 174, de 23 de fevereiro de 2000.
- Quanto aos indicadores:
 - reavaliação da metodologia de cálculo das metas 2 dos indicadores nº 2, nº 14 e nº 16, em caso de manutenção dos mesmos no próximo Plano de Trabalho; e
 - sugere-se no próximo Plano de Trabalho um maior detalhamento no campo periodicidade da ficha dos indicadores de forma a identificar o prazo para divulgação dos resultados e o instrumento de divulgação, com o objetivo de aperfeiçoar o processo de divulgação de resultados.
- Alteração da Portaria Conjunta nº 174, de 23 de fevereiro de 2000, para inclusão da Comissão de Acompanhamento prevista no Contrato, bem como para atualização/compatibilização da sistemática de acompanhamento e avaliação do contrato.
- Quanto aos próximos contratos de gestão, que seja avaliada a possibilidade de apresentação, na celebração do contrato, de metas que incidam sobre todo o período de validade do contrato, e não apenas sobre parte dele.

Complementarmente, esta Comissão ressalta a necessidade de providências para o próximo período, buscando os seguintes pontos de melhoria:

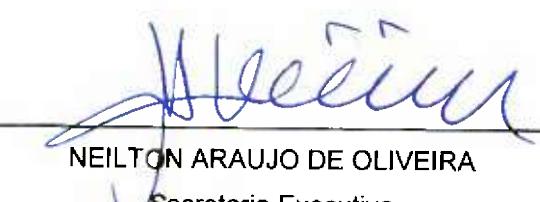
- Publicação urgente, pelo Ministério da Saúde enquanto órgão supervisor, da metodologia de avaliação dos indicadores e da execução do contrato;
- Recomposição da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão, com inclusão de representantes do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão;
- Agilidade na publicação da portaria da Comissão de Acompanhamento, em sua nova composição;
- Inclusão de indicador que trate da diminuição do tempo entre o registro de medicamentos e a precificação dos mesmos, como uma medida estratégica para diminuir a judicialização ocasionada pela impossibilidade de aquisição pelo Ministério da Saúde e consequente falta de acesso da população a determinados medicamentos;
- Melhoria da descrição dos dados contidos nas fichas de qualificação, considerando a relevância, complexidade, consistência e oportunidade do indicador. É necessário que as fichas estejam descritas contendo também os valores absolutos, quando apresentadas suas percentualidades; que sempre apresentem as linhas de base que foram consideradas para a definição da meta; que sejam informados os resultados anteriores, caso o indicador possua série histórica; no caso de indicadores contendo pesquisas ou critérios, que os mesmos estejam citados de forma detalhada e clara; em situações onde o indicador mede a realização de ações ou etapas de projetos, que estejam explicitados os seus pesos, ponderações, e detalhadas suas atividades.



- Manutenção do indicador que trata do monitoramento do teor de sódio, açúcares e gorduras nos alimentos, diante da prioridade no Sistema Único de Saúde da melhoria da qualidade nutricional dos alimentos processados.
- Avaliação, pela Anvisa, de incluir no próximo Plano de Trabalho indicador que aborde o monitoramento da quantidade de atos normativos que passam por consultas públicas;
- Discussão da melhoria do processo de análise de medicamentos e produtos para saúde com foco no controle de desabastecimento; e
- Aprimoramento do processo de informação à sociedade sobre as resoluções deferidas ou indeferidas pela Agência, tornando públicas, inclusive, as justificativas que embasaram tais decisões.

Este é o Relatório/Parecer de Avaliação do exercício de 2015 do Contrato de Gestão da Anvisa, pela sua "aprovação, com ressalvas e recomendações", emitido pela Comissão de Avaliação que tem o intuito de contribuir para a progressiva qualificação das ações e resultados da Agência e, com isso, manter um efetivo desempenho de suas competências para a melhoria da saúde da população brasileira.

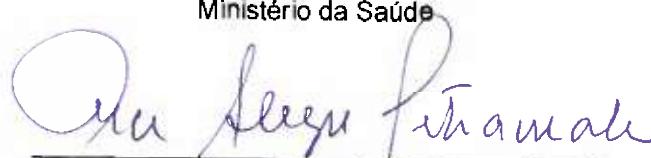
Brasília, 23 de fevereiro de 2017.


NEILTON ARAUJO DE OLIVEIRA

Secretaria Executiva
Ministério da Saúde


ALEXANDRE FONSECA SANTOS

Secretaria de Vigilância em Saúde
Ministério da Saúde


CLARICE ALEGRE PETRAMALE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Ministério da Saúde


CHRISTIANO PEREZ DE RESENDE

Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão