

**RELATÓRIO  
CONTRATO DE GESTÃO  
Ano 2018**

**Plano de Trabalho 2018/2019**

---

**Comissão de Acompanhamento**

**Brasília, junho de 2019.**

**Comissão de Acompanhamento presente na reunião de monitoramento:**

Ademir Nunes Benevides Filho  
Byanne Rigonato  
Diana Silveira de Araujo  
Doriane Patrícia Ferraz de Souza Pompeu  
Dressiane Zanardi Pereira  
Eduardo Augusto Fernandes Nilson  
Genivano Pinto de Araújo  
Lisana Reginini Sirtori  
Luis Ricardo Fernandes Miranda  
Mayra Myiuki Murakami  
Nelson Soares Filho  
Paulo Henrique de Souza Cortonesi  
Suzana Yumi Fujimoto

**Equipe Técnica de Elaboração:**

Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica  
(CPGES/ Aplan)

## SUMÁRIO

1. Apresentação .....	4
2. Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão.....	5
<b>2.1. Informações gerais.....</b>	<b>5</b>
<b>2.2. Apresentação dos resultados das metas no ano de 2018.....</b>	<b>6</b>
<b>2.3. Encaminhamentos.....</b>	<b>49</b>
Anexo I – Programação .....	50
Anexo II – Lista de Presença .....	52
Anexo III – Portaria Nº 1.015, de 16 de maio de 2019. ....	55
Anexo IV – Portaria Nº 1.132, de 07 de junho de 2019. ....	57
Anexo V – Fichas de Monitoramento e propostas de Fichas de Qualificação .....	59

---

## 1. Apresentação

Este relatório apresenta o resultado do monitoramento do ano de 2018 do Plano de Trabalho do biênio 2018/2019 do Contrato de Gestão celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Ministério da Saúde (MS), para o quadriênio 2018-2021.

A articulação entre a Anvisa e o MS tem permitido que o acompanhamento e monitoramento das metas e indicadores definidos no Contrato de Gestão sejam fortalecidos a cada ano, repercutindo em resultados cada vez mais efetivos e na melhoria do desempenho das áreas técnicas, cada vez mais preocupadas em estabelecer indicadores e metas que representem a instituição e tragam benefício para a sociedade.

O monitoramento dos indicadores é realizado pela Assessoria de Planejamento (Aplan) e as áreas técnicas da Anvisa, e é apresentado à Comissão de Acompanhamento composta por representantes do MS, da Anvisa e do Ministério da Economia.

Estão registrados nestas páginas as observações e os pontos críticos das áreas técnicas, bem como as sugestões apresentadas durante a reunião de acompanhamento realizada em 09/05/2019 na sede da Anvisa.

## 2. Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão

### 2.1. Informações gerais

Na reunião de 09/05/2019 foram apresentadas as 20 metas do plano de trabalho vigente para este biênio, com objetivo de informar à comissão seu status de execução, as considerações das unidades organizacionais sobre a situação apresentada e a prestação dos esclarecimentos necessários.

Apresentaremos na sequência as metas e os comentários, além da inclusão dos pontos críticos apontados na consolidação dos resultados de cada meta.

Cabe mencionar que, na pactuação do Contrato de Gestão, foram estabelecidos os seguintes critérios para a aprovação do referido do Plano de Trabalho do biênio 2018/2019: do total de 20 metas monitoradas no período, pelo menos 75% das metas definidas deveriam estar com índice de aprovação igual ou superior a 80% de alcance com relação ao previsto.

No quadro abaixo é apresentada a avaliação do período de janeiro a dezembro de 2018, para auxiliar na avaliação total das metas do ano.

#### Status das metas (monitoramento 2018)



**Satisfatório: 15 metas**



**Alerta: 2 metas**

CG11 (GGTOX)  
CG20 (GGMED)



**Crítico: 3 meta**

CG15 (GGCOF)  
CG03 (GGPAF)  
CG04 (GGPAF)

## 2.2. Apresentação dos resultados das metas no ano de 2018

**Meta CG 01 - Reduzir o tempo médio de realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro, para a emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, para 6 meses, até 2019.**

**Indicador (ID 01): Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro.**

**Unidade responsável:** Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

**Resultados alcançados:**

Ano	Meta	Resultado
2018	7 meses	6,5 meses



( X )

### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**Considerações:**

Em 2018 foram realizadas 103 inspeções. A unidade ressaltou que não há petições de certificação de boas práticas de fabricação aguardando na fila atualmente. As empresas cuja análise de risco indicou necessidade de inspeção estão sendo contatadas para o agendamento em aproximadamente dois meses

da data do protocolo e as inspeções estão ocorrendo em média cinco meses após o protocolo da petição. Esse fato foi divulgado no Portal da Anvisa, no endereço eletrônico:

[http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset\\_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/5403420](http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/5403420)

Os tempos administrativos ao redor de 6 meses mantêm-se realmente pela necessidade de exigências técnicas prévias à inspeção e pelo tempo que as empresas necessitam para o agendamento interno destas atividades.

#### **Pontos Críticos:**

- Recursos orçamentários limitados;
- Disponibilidade limitada de agenda por parte das empresas;
- Cancelamentos de inspeções agendadas por parte das empresas;
- Trâmites administrativos de afastamento dos inspetores;
- Encaminhamento, pelas empresas, de documentação insatisfatória para a decisão quanto ao processo de certificação, exigindo que seja exarada pela área exigência eletrônica.

#### **Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na reunião passada, a Comissão ressaltou que, diante das dificuldades apontadas, a meta seja avaliada com atenção, de forma a se propor, se for o caso, ações de correção para o seu cumprimento.

Na reunião do dia 09/05/19, a Comissão quis entender melhor os pontos críticos apontados pela área técnica na ficha de monitoramento, fazendo questionamentos sobre o número de inspeções agendadas, o número de inspeções canceladas e qual o prazo médio de antecedência para que as empresas cancelam os agendamentos. A área técnica se prontificou a qualificar melhor a ficha de monitoramento, contemplando os pontos questionados pela Comissão.

**Meta CG 02 - Manter em 100% a internalização dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP em até 30 dias.**

**Indicador (ID 02): Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) internalizados pela Anvisa em até 30 dias.**

**Unidade responsável:** Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

**Resultados alcançados:**

Ano	Meta	Resultado
2018	100%	85,71%



( X )

**Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

**Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

**Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**Considerações:**

A abertura, instrução e análise dos processos de reconhecimento tiveram prioridade para possibilitar o alcance da meta em 2018. Dos sete Organismos Auditores que foram reconhecidos em 2018, somente um não teve o reconhecimento publicado dentro dos 30 dias previstos ( $6/7 \times 100\% = 85,71\%$ ). Essa situação foi gerada pela reestruturação da equipe MDSAP, que entre maio a dezembro de 2018, ficou limitada a apenas um servidor.

Não houve, no período entre outubro e dezembro de 2018, nenhum novo reconhecimento de Organismo Auditor no MDSAP. Todos os organismos auditores foram reconhecidos até setembro de 2018.

Os encaminhamentos relacionados a esta meta foram mantidos, considerando a manutenção das atividades do MDSAP para o ano de 2019.



Além disso, na apresentação feita no dia 09/05/19, a área técnica ressaltou que teve aumento no número de servidores para acompanhamento do MDSAP, o que propiciará o cumprimento da meta futuramente.

#### **Pontos Críticos:**

Questões orçamentárias e de recursos humanos impactaram nas atividades relacionadas ao desenvolvimento e condução do programa MDSAP.

Cabe ressaltar que o indicador em tela possui baixa governabilidade por parte da Anvisa, uma vez que as Autoridades Reguladoras participantes do programa não possuem controle sobre a entrada de novos Organismos Auditores no MDSAP.

#### **Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na reunião anterior, a Comissão sugeriu que a área técnica fizesse uma análise acurada acerca do impacto dos pontos críticos levantados no cumprimento ou não da meta, principalmente sobre alteração que o Programa iria sofrer e, se fosse necessário, apresenta-se uma nova meta.

Na reunião do dia 09/05/19, a Comissão questionou o percentual aferido pela unidade, após a averiguação foi identificado que o percentual de atingimento da meta é de 85,71%. A unidade irá sistematizar melhor a forma de apuração do resultado a fim de eliminar incoerências.

**Meta CG 03 - Ampliar o percentual de processos de Licença de Importação com a conclusão da análise em até 10 dias corridos, para 80% até 2019.**

**Indicador (ID 03): Percentual de processos de licença de importação com a conclusão da análise em até 10 dias corridos.**

**Unidade responsável:** Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

**Resultados alcançados:**

Ano	Meta	Resultado
2018	70%	53,98%



( )

**Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

**Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( X )

**Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**Considerações:**

No consolidado do ano 2018, a alteração do processo de trabalho, com a criação dos postos virtuais de análise, necessitou de um prazo para entendimento do novo fluxo e consequente harmonização de análises. Nesse sentindo, nos meses de março a agosto/18, os tempos ainda estavam elevados. Em setembro/18, como foi apresentado no 3º monitoramento, com a publicação da Resolução RDC 228/2018, que permitiu a implementação da gestão de risco nos processos de importação, os tempos reduziram. Assim, em 2018, podemos verificar que 53,98% dos processos foram analisados em 10 dias.

**Pontos Críticos:**

Não foram apontados pela área.

**Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na reunião anterior, a Comissão atribuiu o *status* de alerta à meta, sinalizando a necessidade de articulação entre a Anvisa e o MS para o seu alcance.

Na reunião do dia 09/05/19, a Comissão questionou que os dados apresentados na planilha não eram de fácil entendimento. A unidade refez a ficha com nova planilha para melhorar o entendimento.

**Meta CG 04 - Pelo menos 90% dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.**

**Indicador (ID 04): Percentual dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.**

**Unidade responsável:** Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

**Resultados alcançados:**

Ano	Meta	Resultado
2018	90%	63,78%



( )

**Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

**Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( X )

**Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**Considerações:**

Os processos de importação do MS têm sido priorizados. No entanto, é imprescindível a adoção de ferramentas de Tecnologia da Informação (TI) na distribuição, triagem e monitoramento de petições, sem as quais o atendimento da meta demonstra-se frágil.

A área técnica destacou também que o processo de harmonização de procedimentos operacionais e a instituição do teletrabalho contribuíram para um melhor resultado da meta.

**Pontos Críticos:**

Ausência de ferramentas de TI na distribuição, triagem e monitoramento de petições.

**Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na reunião anterior, a Comissão ressaltou que os apontamentos de mitigação de gargalos apontado pela área técnica podem não ser suficientes para proporcionar o alcance da meta. Assim sendo, sugeriu especial atenção quanto ao desempenho da meta, de forma a implementar ações de correção de possíveis empecilhos que possam impedir o alcance da meta.

Na reunião do dia 09/05/19, a Comissão destacou a importância das metas de importação, ressaltando que são metas presentes historicamente no Contrato de Gestão.

Tanto pela Comissão como pela área técnica ressaltaram positivamente a parceria desenvolvida entre a Anvisa e o MS, o que tem possibilitado a melhoria de processos e procedimentos. A Comissão sugeriu uma avaliação quanto à persistência de problemas para o alcance da meta, principalmente com relação às demandas judiciais.

**Meta CG 05 - Pelo menos 90% das petições de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.**

**Indicador (ID 05): Percentual de petições de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.**

**Unidade responsável:** Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

**Resultados alcançados:**

Ano	Meta	Resultado
2018	90%	84,26%



( X )

**Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

**Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

**Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**Considerações:**

É necessária a provisão de recursos de TI para que o monitoramento dos Termos de Guarda seja realizado a contento. Da mesma forma, é importante a padronização de procedimentos e capacitação da equipe da GGPAF para avaliação e tratamento de cargas quando da excursão de temperaturas.

**Pontos Críticos:**

- Ausência de ferramentas de TI para o monitoramento dos Termos de Guarda;
- Falta de padronização de procedimentos;
- Melhorar a capacitação de equipe.

**Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na reunião anterior, a Comissão ressaltou a importância desta meta para o MS e a necessidade de reduzir os riscos que possam impactar no não atingimento da meta.

Na reunião do dia 09/05/19, a Comissão manteve a relevância desta meta que também está presente historicamente no Contrato de Gestão.

**Meta CG 06 - Implantar 40% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos até 2019.**

**Indicador (ID 06): Percentual de implantação das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.**

**Unidade responsável:** Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS)

**Resultados alcançados:**

Ano	Meta	Resultado
2018	30%	33,34%



( X )

**Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

**Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

**Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**Considerações:**

Dentre as ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos, 17 atividades secundárias foram executadas em 2018, representando o percentual de 33,34%. Ademais, outras 20 atividades secundárias já estão sendo desenvolvidas pelas unidades (39,21%), e 14 atividades secundárias ainda não foram iniciadas (27,45%).

**Pontos Críticos:**

- Publicação de novo Regimento Interno da Anvisa com extinção da coordenação que geria esta meta;
- Interlocutores que não conseguem levar as discussões da Comissão para os gestores e demais técnicos das áreas técnicas que representam;
- Maior envolvimento das áreas técnicas envolvidas;



- Dificuldade de articulação com outros atores envolvidos na execução das ações, como, por exemplo, MS, vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, etc.

**Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na reunião anterior, a Comissão atribuiu o *status* de alerta à meta, sinalizando a necessidade de articulação entre a Anvisa e o MS para o seu alcance. Além disso, a mesma questionou quais seriam as ações pendentes tanto do MS como de outros atores que estariam prejudicando o alcance da meta.

Na reunião do dia 09/05/19, não houve comentário por parte da Comissão, tendo em vista que meta apresentou resultado satisfatório, dentro do esperado.

**Meta CG 07 - Monitorar 90% das categorias de alimentos, quanto ao teor de sódio, pactuadas no Termo de compromisso celebrado entre Anvisa, Ministério da Saúde e Setor Produtivo, conforme a programação definida.**

**Indicador (ID 07): Percentual de categorias de alimentos monitorados quanto aos teores de sódio incluídos no termo de compromisso da Anvisa com o MS e o setor produtivo.**

**Unidade responsável:** Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO/GGMON)

#### Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
2018	90%	100%



( X )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

#### Considerações:

Para o cumprimento da meta foram realizados monitoramentos trimestrais e contatos, por e-mail e telefone, com os representantes das vigilâncias sanitárias estaduais e dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen).

Até o mês de dezembro de 2018 foram coletados produtos das 09 categorias de alimentos pactuadas para o ano, a saber: bisnaguinha, pão de forma, empanado, hambúrguer, linguiça, mortadela, presuntaria, sopas, salsicha. Também foram coletados alimentos não acordados para a análise de sódio, nas seguintes categorias: bacon, carnes de aves, carne suína, embutidos de origem animal, flocos de milho com açúcar, leite em pó desnatado, leite em pó integral, leite pasteurizado integral, leite UHT desnatado, leite UHT integral, leite UHT semidesnatado, pão, pão de queijo, polpas, queijo, refrigerante, requeijão, salame.

É importante ressaltar que, conforme pactuação realizada, a Anvisa é responsável por coordenar a análise dos produtos acordados e repassar tais informações ao MS. Cabe ao MS notificar as empresas que apresentarem resultados insatisfatórios, visto que o Plano Nacional de Redução de Sódio em Alimentos Processados é um acordo voluntário realizado entre os entes Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (Abia), Anvisa e MS, e não apresenta caráter punitivo.

#### **Pontos Críticos:**

Um ponto crítico para o atingimento da meta pactuada é o número de laboratórios que possuem capacidade analítica para determinação de sódio. Dentre os 27 Lacen e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), somente 8 realizam esse tipo de análise (o INCQS e os Lacen do DF, GO, MG, PA, CE, IAL e SC). Ressalta-se que o Lacen/DF e o Lacen/CE não analisam todas as categorias pactuadas, e isto foi um fator limitante, visto que, das 9 categorias de alimentos pactuadas para 2018, 6 são produtos perecíveis que devem ser coletados apenas pelas vigilâncias sanitárias do estado do laboratório que irá analisá-los.

Cabe ressaltar que a Anvisa não possui governabilidade sobre as coletas que são realizadas pelas vigilâncias sanitárias estaduais, sendo necessárias diversas solicitações para coleta dos produtos acordados. Em 2018, a situação foi resolvida dentro do prazo, mas não podemos deixar de informá-la como ponto crítico.

#### **Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na reunião anterior, a Comissão questionou o porquê de a meta ser 90% e não 100%, bem como a forma de cálculo da meta. A Comissão questionou também sobre os procedimentos adotados quando as amostras são insatisfatórias, e foi esclarecido, pelo representante da área responsável pelo Plano Nacional de Redução de Sódio em Alimentos Processado no MS, que tal ação é de competência do MS. O MS ressaltou ainda que esta meta contribui para análise das informações presentes na rotulagem dos alimentos. O representante do MS na comissão ressaltou novamente que a adesão ao Plano é voluntária, seu caráter é não punitivo, e que é elaborado um plano de ajuste com a empresa que apresentou resultados insatisfatórios. O MS informou também que os resultados do Plano são divulgados no sítio eletrônico do Ministério e sugeriu que o link para o relatório seja inserido na ficha de monitoramento da meta. Tanto o MS como a área técnica ressaltaram que não há legislação específica aplicada até o momento, e o MS informou que futuramente deverá ter.

Na reunião do dia 09/05/19, a meta foi considerada como atendida e não houve considerações pontuais.

**Meta CG 08 - Realizar 6 (seis) seminários regionais junto às Vigilâncias Sanitárias Estaduais sobre o controle da talidomida no âmbito das regras dispostas na RDC nº 11/2011, com ênfase nas estratégias adotadas para promover o uso racional deste medicamento e a maior segurança dos pacientes.**

**Indicador (ID 08): Percentual de seminários regionais realizados conforme cronograma pactuado como Ministério da Saúde e Visas.**

**Unidade responsável:** Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)

#### Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
2018	50% (3 seminários)	50%



( X )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

#### Considerações:

Em 2018 foram realizados 03 dos 06 Seminários previstos para o biênio 2018-2019:

- Aracaju/SE, em 20/09/2018 (BA, PE e SE);
- São Luís/MA, em 05/12/2018 (MA e PB);
- Brasília/DF, em 06/12/2018 (DF, GO, MS, AL).

Foi realizada reunião com a equipe do MS, em 29/03/2019, para o planejamento dos seminários de 2019. Está prevista a realização dos seminários regionais nas seguintes datas:

- Norte (AP, AC, AM, RO, RR): a ser realizado em Manaus/AM; ocorrência entre 24 e 28/06/2019;
- Sudeste (ES, MG, RJ, SP): a ser realizado em São Paulo/SP ou Belo Horizonte/MG; ocorrência entre 01/07/2019 e 05/07/2019;
- Sul (PR, SC, RS): a ser realizado em Curitiba/PR; ocorrência entre 30/09/2019 e 04/10/2019;
- Nordeste/Norte (PI, RN, PA, TO CE): a ser realizado em Natal/RN ou Fortaleza/CE; ocorrência entre 16/09/2019 e 20/09/2019 (seminário extra).

**Ponto Crítico:**

Dificuldade de participação de representante do MS nos seminários, porém isso não inviabiliza a ocorrência dos mesmos.

**Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na reunião anterior, a Comissão questionou qual é a área técnica do MS que participa dos Seminários, e foi informada de que é o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF).

Na reunião do dia 09/05/19, a meta foi considerada atingida e não houve questionamento por parte da Comissão.

**Meta CG 09 - Publicar, até abril\* do ano subsequente, o Relatório Anual da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) em 2018 e 2019.**

\*Será alterado para janeiro, conforme solicitado pela Comissão.

**Indicador (ID 09): Percentual das etapas previstas para a publicação do Relatório Anual da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI).**

**Unidade responsável:** Gerência-Geral de Serviços de Saúde (GGTES)

**Resultados alcançados:**

Ano	Meta	Resultado
2018	100%	100%



( X )

**Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

**Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

**Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**Considerações:**

No período de outubro a dezembro de 2018, foram analisados os formulários da AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2018 preenchidos pelos hospitais. Essa análise consistiu em limpeza do banco de dados, excluindo-se as duplicidades e os hospitais não prioritários. Essa etapa correspondeu à 12% da meta, conforme disposto na ficha de qualificação.

O trabalho realizado no período de janeiro a março de 2019 correspondeu às etapas 7 e 8 da fase 3 (totalizando 38% da meta) e, assim, a área técnica concluiu 100% da meta pactuada para 2018.

No período de janeiro a março de 2019, foram analisados os dados relativos aos formulários da AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2018. Essa análise resultou na elaboração do “Relatório da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de

Saúde – 2018” e na publicação deste documento, em 29/03/19, no sítio eletrônico da Anvisa.

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/459495/Relatório+com+os+resultados+da+autoavaliação+das+práticas+de+segurança+do+paciente+2018/658bbc1f-ec2e-49da-91a9-8feb78026e43>

Durante a elaboração do relatório 2018, as Coordenações Estaduais/Distrital dos Núcleos de Segurança do Paciente enviaram para a Anvisa a lista de hospitais com alta adesão às práticas de segurança do paciente de cada estado. Essa lista é baseada nas informações obtidas por meio do formulário de autoavaliação 2018.

A área técnica também elaborou e publicou, no sítio eletrônico da Anvisa e no dia 29/03/19, os formulários eletrônicos para a “AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2019.

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Links+Autoavalia%C3%A7%C3%A3o+2018/b3d47c24-06ff-436e-9608-96f05df4c4d7>

Ademais, foram elaborados e publicados os documentos que auxiliam os hospitais no preenchimento da autoavaliação 2019, são eles: “Orientações para preenchimento da autoavaliação das práticas de segurança do paciente – 2019” e a planilha de conformidade dos indicadores de processo. Ambos foram publicados no dia 29/03/19 e estão disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa.

#### **Pontos Críticos:**

Dois estados brasileiros ainda não dispõem de Coordenações Estaduais dos Núcleos de Segurança do Paciente (VISA-NSP), apesar de todo esforço empenhado pela GGES/Anvisa (contato com secretários de saúde dos estados, visita aos estados e envio de ofícios aos secretários de saúde dos estados, pela direção da Anvisa). Ressalta-se que as ações locais das Coordenações Estaduais/Distrital dos Núcleos de Segurança do Paciente (VISA-NSP) são fundamentais para a devida análise dos FORMULÁRIOS DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2018 preenchidos pelos serviços de saúde, bem como para o monitoramento destas práticas nas UF.

O atraso no envio da lista de hospitais com alta adesão às práticas de segurança do paciente, por parte das Coordenações Estaduais/Distrital dos Núcleos de Segurança do Paciente (VISA-NSP), pode comprometer o alcance da meta prevista.

#### **Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na primeira reunião, a Comissão ressaltou que a presente meta possui definição de atingimento somente após o prazo estabelecido para o plano de trabalho, o que impede sua avaliação final. O MS e a Anvisa ficaram de

examinar uma forma de avaliação que possa representar o resultado em conformidade com o prazo final estabelecido pelo plano de trabalho.

Na reunião do dia 09/05/19 e em resposta da reunião anterior, a área técnica propôs alteração na data de publicação do Relatório da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – 2019, uma das etapas para o alcance da meta, para janeiro de 2020. A proposta foi aceita pela Comissão, a área técnica irá alterar a ficha de qualificação da meta. Encaminhamos a ficha de qualificação da meta alterada em anexo a este presente relatório.



**Meta CG 10 - Tratar 100% das denúncias recebidas em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade.**

**Indicador (ID 10): Percentual de denúncias tratadas em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade.**

**Unidade responsável:** Gerência-Geral de Serviços de Saúde (GGTES)

**Resultados alcançados:**

Ano	Meta	Resultado
2018	100%	100%



( X )

**Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

**Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

**Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**Considerações:**

O tratamento e a classificação das denúncias relacionadas aos serviços de saúde estão estruturados na Anvisa conforme implementação do procedimento operacional padrão (POP) para o tratamento e classificação das denúncias recebidas.

Para um adequado gerenciamento do risco sanitário, é necessária a priorização de demandas consideradas de “maior risco”, considerando as implicações políticas, regulatórias e sociais das questões levantadas e a capacidade operacional do serviço de vigilância sanitária, que é o foco deste indicador do Contrato de Gestão.

De um total de 104 denúncias recebidas em 2018, 36 foram classificadas como Prioridades 1 e 2, sendo estas entendidas como de maior importância e necessitando ser monitoradas.

Assim, 100 % dessas de Prioridade 1 e 2 (36 denúncias) foram tratadas e descentralizadas para o órgão de vigilância sanitária local, e foram ou estão sendo monitoradas.

**Pontos Críticos:**

- Ausência de um sistema informatizado específico para auxiliar no controle e monitoramento das denúncias;
- Redução da força de trabalho da área técnica;
- Baixa capacidade operacional do serviço de vigilância sanitária dos estados e dos municípios.

**Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na reunião anterior, a Comissão questionou quais são as medidas adotadas pela área técnica para aumentar a resposta do órgão de vigilância sanitária local, o que foi esclarecido.

Na reunião do dia 09/05/19, a Comissão questionou o valor 104 apresentado na ficha de monitoramento. A área técnica esclareceu que o valor corresponde ao número total de denúncias recebidas em 2018, sendo o universo de onde as 36 denúncias foram retiradas. A Comissão apontou a necessidade de incluir nos próximos monitoramentos o universo de denúncias recebidas.

**Meta CG 11 - Atingir 100% das etapas da elaboração do Procedimento para avaliação do risco crônico dos resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), em 2019.**

**Indicador (ID 11): Percentual de desenvolvimento e aplicação de procedimento para avaliação do risco crônico dos resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).**

**Unidade responsável:** Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)

**Resultados alcançados:**

Ano	Meta	Resultado
2018	50%	43%



( )

**Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( X )

**Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

**Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**Considerações:**

Foi alcançado 43% da meta – Concluídas as seguintes etapas do procedimento para avaliação do risco dietético crônico: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 e 13. A etapa 11, de avaliação dos resultados analíticos das amostras monitoradas no 1º Período de Coleta (2017/2018), permanece em andamento. Uma análise preliminar foi apresentada na II Reunião Geral do PARA de 2018, ocorrida em 27 e 28 de novembro. A elaboração do relatório está em andamento.

**Pontos Críticos:**

Cumpre informar que não foram retomadas as coletas do Plano de Amostragem 2018/2019 do PARA em decorrência da redução do quadro de servidores responsáveis pelo acompanhamento do programa, aliada a atrasos no desenvolvimento do sistema de gerenciamento de amostras e problemas de execução no contrato de transporte de amostras. As coletas do plano foram iniciadas em setembro de 2018 com previsão de conclusão em junho de 2019.

No entanto, as coletas somente foram realizadas até dezembro de 2018, o que poderá impactar no cumprimento das etapas 15, 16 e 17, referentes aos resultados das amostras do referido plano.

#### **Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na reunião anterior, a Comissão mostrou interesse em conhecer quais estados já possuem Lacen e qual será o impacto para esta meta se o sistema SISGAP não for concluído até o final deste plano de trabalho. A área técnica esclareceu que o sistema SISGAP não corresponde a uma etapa da meta, mas algo que irá futuramente contribuir para a mesma. Também houve interesse por parte da Comissão em saber como ocorre a pactuação com estados, o que foi esclarecido pela área.

Na reunião do dia 09/05/19, foram apresentados os resultados alcançados até o momento, não tendo questionamentos. A Comissão ressaltou a importância da avaliação da superação dos pontos críticos em reuniões posteriores.

**Meta CG 12 - Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco até o limite de 8% ao final do ano de 2019, considerando série histórica evolutiva.**

**Indicador (ID 12): Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário.**

**Unidade responsável:** Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)

**Resultados alcançados:**

Ano	Meta	Resultado
2018	9%	9%



( X )

**Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

**Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

**Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**Considerações:**

- Em 2018, dos 1.219 serviços de hemoterapia inspecionados pela vigilância sanitária, 53 foram classificados em médio-alto risco e 61 em alto risco sanitário, totalizando 114 serviços. Esse resultado (114 serviços) corresponde a 9% dos estabelecimentos de sangue avaliados, diminuindo em um ponto percentual a sua representatividade em relação ao ano anterior.
- Projeto Estratégico – Amazonas
  - Dos 9% de estabelecimentos críticos, 33% encontram-se na Região Norte.
  - Devido a maior exposição de risco por maior número de transfusão, foram realizadas várias articulações com a vigilância sanitária do Estado do Amazonas que resultou em duas frentes de ação: capacitação de técnicos no interior do Estado (processo de

descentralização das ações de monitoramento) e discussão com Secretaria de Saúde sobre estruturação de ações para reverter o risco sanitário.

- Serão realizadas neste ano 9 oficinas de treinamento em Boas Práticas de Inspeção em Agência Transfusional (AT), com técnicos do interior com participação de técnicos da hemoterapia da localidade.

- Será publicado uma portaria de especialistas para tratamento das não conformidades apontadas pelas AT de Manaus, composta por Coordenador da Rede Estadual (Hemoam), Secretaria de Saúde Estadual e Municipal, Vigilância Sanitária locais, com prazo de 3 meses para proposição de resoluções. Anvisa participará das reuniões semestrais de monitoramento.

- Realização de reuniões quadrimestrais com MS para monitoramento, acompanhamento e qualificação dos serviços de hemoterapia priorizados em função da avaliação de risco.
- Iniciar o processo de implantação dos procedimentos operacionais padronizados para inspeção pelo GTT Visa, bem como difundir as diretrizes nacionais para formação de inspetores no SNVS.
- Realizar reuniões presenciais ou virtuais com Coordenadores de Visa local, gestores de saúde (Secretários e Coordenadores da Hemorrede) para discutir estratégias de melhorias (redução de riscos) de estabelecimentos de natureza pública nos seguintes estados: Amazonas, Tocantins, Distrito Federal, Paraíba, Rio de Janeiro, Espírito Santo, Goiás, Amapá, Mato Grosso do Sul, Pará, Bahia, Mato Grosso, Alagoas, Sergipe, Rio Grande do Sul, Piauí, Santa Catarina, Roraima, Acre e Minas Gerais.
- Realizar inspeções conjuntas em serviços de hemoterapia com desempenho crítico nos seguintes estados priorizados: Alagoas, Amazonas, Paraíba, Piauí, Rio Grande do Norte, Roraima, São Paulo, Ceará e Tocantins.

#### **Pontos Críticos:**

- Redução da força de trabalho na GSTCO, nos últimos anos, com diminuição da presença da Anvisa nas ações de cooperação técnica com os estados/municípios;
- Atraso no Projeto “Matriz de Risco para Serviços de Hemoterapia”, integrante da estratégia de Inteligência Analítica, que pretende melhorar o instrumental da GSTCO para gestão da informação gerada pelos dados da avaliação de risco;

- Dificuldades para estabelecimento de parceria para a implantação da plataforma informatizada de gerenciamento das inspeções em serviços de hemoterapia;
- Fragilidades nas vigilâncias sanitárias locais, de cunho técnico e de gestão;
- Mudanças na gestão do MS, podendo interferir nas ações de qualificação dos serviços de hemoterapia no país.

**Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na reunião anterior, a Comissão não externou comentários.

Na reunião do dia 09/05/19, a Comissão ponderou sobre o número de serviços de hemoterapia que compõe o universo utilizado no cálculo do indicador, o que foi esclarecido pela área técnica. Além disso e para uma melhor visualização, foi sugerido que a área técnica destaque as ações que foram implementadas das ações previstas nos próximos monitoramentos realizados da meta.

**Meta CG 13 - Atingir 25% de percentual de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados.**

**Indicador (ID 13): Percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados.**

**Unidade responsável:** Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

**Resultados alcançados:**

Ano	Meta	Resultado
2018	20%	41,28%



( X )

**Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

**Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

**Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**Considerações:**

Em 2018, entram para o cálculo do indicador um total de 29 atos normativos publicados, sendo que desse universo foram 12 atos normativos com mecanismos para o monitoramento de seus resultados, alcançando um percentual de 41,28%.

**Pontos Críticos:**

Uma das fontes de dados para o cálculo deste indicador é o formulário de AIR 1 e o preenchimento dos formulários de AIR 1 foram feitos muito tempo antes da discussão das publicações dos atos normativos, o que dificultou previsão dos indicadores.

Reforça-se a necessidade do desenvolvimento de um banco de dados para viabilizar o acompanhamento periódico do conjunto de indicadores das normas editadas e as dificuldades enfrentadas nesse processo.



Apesar dos esforços da GGREG para a sensibilização da importância da adoção de mecanismos de monitoramento de resultados, a decisão por construir ou não tais indicadores é exclusiva das áreas técnicas responsáveis pelos atos normativos. É de suma importância que as diretorias e as áreas técnicas estejam imbuídas no propósito de construir indicadores para o monitoramento dos resultados de suas intervenções regulatórias.

**Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na reunião anterior, a Comissão questionou sobre os pontos críticos apresentados, a unidade informou que estava avaliando e monitorando os riscos.

Na reunião do dia 09/05/19, apesar do cumprimento da meta, a Comissão sugeriu manter o cuidado sobre os pontos críticos que podem impactar na meta.

**Meta CG 14 - Ampliar o percentual dos Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória, passando de 50% em 2017 para pelo menos 60%\* em 2019.**

*\*O percentual será alterado 70% conforme aprovado pela Comissão*

**Indicador (ID 14): Percentual de Previsibilidade Regulatória (PPR): Percentual de Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada + Instrução Normativa) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória.**

**Unidade responsável:** Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

**Resultados alcançados:**

Ano	Meta	Resultado
2018	65%	79,6%



( X )

**Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

**Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

**Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**Considerações:**

Em 2018 foram publicados 62 atos normativos, sendo: 54 Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC); 7 Instruções Normativas (IN) e 1 Instrução Normativa Conjunta (INC). No entanto, 13 RDC não entraram no escopo do cálculo do indicador, por possuírem caráter de gestão interna da Agência e do SNVS.

Dos 49 atos normativos que se enquadram no escopo do cálculo, 39 são derivados de temas da Agenda Regulatória (AR) 2017-2020, o que corresponde a previsibilidade regulatória de 79,6%.

**Pontos Críticos:**

A RDC nº 247, de 03/09/2018, que dispõe sobre atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), é uma norma publicada fora da AR,

devido à falta da republicação da AR, que ocorreu em 11/09/2018, no Diário Oficial da União, seção 1, pp. 885-87). A republicação objetivou a correção de erro formal em que o referido tema não foi incluído na Agenda por uma falha nos procedimentos de consolidação dos resultados.

A Atualização Anual da AR 2017/2020 foi pautada para a Reunião de Diretoria Colegiada de 27/11/2018, entretanto, foi retirado de pauta para ajustes e aprovada na primeira Reunião de Diretoria Colegiada de 2019, realizada em 15/01. Apesar disso, o resultado em 2018 foi superior à meta estabelecida.

Sempre cabe ressaltar que o objeto de atuação da Anvisa está relacionado ao risco à saúde pública, o que traz aspectos imprevisíveis e que exigem uma rápida atuação normativa da Agência, o que afeta a previsibilidade regulatória.

#### **Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na reunião anterior, houve alteração dos percentuais da meta, elevando-as de 55% para 65% em 2018 e de 60% para 70% em 2019. Conforme ficha de qualificação de meta ajustada, em anexo.

Na reunião do dia 09/05/19, não houve apontamentos por parte da Comissão.

**Meta CG 15\*** - Ter 100% dos estados e 50% dos municípios prioritários atendendo aos requisitos da RDC 207/2018, para a execução de inspeção voltada à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), até 2019 (8 EE e 28 MM).

*\*Proposta de alteração de meta, conforme ficha de qualificação em anexo.*

**Indicador (ID 15):** Percentual de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais prioritárias que atendem aos requisitos da RDC 207/2018, para a execução de inspeção para fins de CBPF.

**Unidade responsável:** Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária GGFIS

**Resultados alcançados:**

Ano	Meta	Resultado
2018	70% Estados 20% Municípios	0%



( )

**Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

**Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( X )

**Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**Considerações:**

- A Instrução Normativa (IN) nº 32, de 12/04/2019, foi publicada no DOU de 17/04/2019.
- Com a IN nº32/2019, os sete estados considerados prioritários pela Norma foram considerados aprovados para inspeção para fins de CBPF de medicamentos e insumos farmacêuticos.
- Nas demais unidades da federação, a Anvisa irá fazer a inspeção para fins de CBPF.
- É urgente a alteração do indicador.

**Ponto Crítico:**

Com a publicação da IN nº32/2019, uma nova meta e um novo indicador deverão ser propostos, pois não há como atender conforme havia sido proposto inicialmente.

**Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na primeira reunião, a Comissão se mostrou preocupada de a IN necessária para a efetivação das ações não ter sido, ainda, avaliada e aprovada pela DICOL, além de não ter prazo para que isto aconteça. Em virtude disso, a Comissão sugeriu que o status desta meta fosse alterado para “crítico”, como forma de sinalizar a importância da respectiva meta para a Diretoria da Anvisa.

Na reunião do dia 09/05/19, a Comissão ressaltou que a meta não obteve resultado em 2018, e foi proposta pela unidade a substituição da meta, devido a publicação da IN 32/2019. Além disso, a Comissão questionou se houve análise de impacto regulatório da RDC nº 207/2018.

Os questionamentos foram respondidos tanto pela atual área técnica responsável pela meta como pela anterior. Foi esclarecido que não houve análise de impacto regulatório na RDC nº 207/2018, e que resolução foi fruto da pactuação no Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e no Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS). Foi ressaltado também, que decisão da DICOL sobre a IN ocorreu em dezembro 2018. As áreas técnicas esclareceram que a proposta anterior de IN foi refeita em virtude da necessidade de convergência com o PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* – Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica), sendo sete estados habilitados. A GGFIS, atual área responsável pela meta, informou que irá propor uma nova meta, submetendo-a a apreciação das Comissões do Contrato de Gestão.

**Meta CG 16 - Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis.**

**Indicador (ID 16): Percentual de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis.**

**Unidade responsável:** Ouvidoria (Ouvid)

**Resultados alcançados:**

Ano	Meta	Resultado
2018	90%	92,15%



( X )

**Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

**Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

**Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**Considerações:**

Em 2018 houve um total de 23.545 procedimentos, sendo que 21.696 foram respondidos em tempo hábil, alcançando o percentual de respostas proferidas de 92,15%.

A Ouvidoria tem trabalhado com um cronograma de *benchmarking* oportunizando-se assim a troca de experiências, tendo visitado até o momento as ouvidorias da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Ministério de Direitos Humanos (MDH) e Agência Nacional das Águas (ANA). Maiores informações estão disponíveis em: <https://ouvidoriadaanvisa.blogspot.com/>.

**Pontos Críticos:**

Oportunidade de melhorias em sistemas informatizados para o controle e acompanhamento das demandas da Ouvidoria.

**Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na reunião anterior, a Comissão questionou quais seriam as dificuldades em se estipular a meta em 100%, uma vez que a meta tem sido 90% nos últimos 5 anos. O representante da área respondeu que o maior problema é a antiguidade e a instabilidade do sistema existente.

Na reunião do dia 09/05/19, a Comissão questionou novamente o fato da meta ser de 90%, sugerindo que a mesma seja de 95%. A área técnica novamente explicou os problemas que o sistema enfrenta atualmente, problemas estes que inviabilizam um aumento na meta. Além disso, a área informou que a Ouvidoria da Anvisa deverá integrar-se ao Sistema de Ouvidorias do Poder Executivo Federal (e-OUV), seguindo a diretriz determinada pelo Ministério da Economia, o que ocasionará mudança no sistema informatizado adotado.

**Meta CG 17 - Ampliar o percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial, passando de 55% em 2017 para 80% em 2019.**

**Indicador (ID 17): Percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial.**

**Unidade responsável:** Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES)

**Resultados alcançados:**

Ano	Meta	Resultado
2018	70%	86,6%



( X )

**Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

**Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

**Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**Considerações:**

No período referente a janeiro a novembro de 2018, foi executado o novo contrato com a Fundação Dom Cabral, tendo sido ofertados os módulos 1, 2, 3 e 4 do Programa de Desenvolvimento Gerencial (PDG), além do Fórum de Compartilhamento de Experiências do Programa de Desenvolvimento de Lideranças.

Foram contabilizadas ao todo, em junho de 2018, 139 unidades organizacionais na instituição, dentre Gerências Gerais e equivalentes, Assessorias, Gerências e Coordenações. Considerando o período de análise do indicador e o número de unidades vagas no período, foram contabilizados 120 gestores, sendo que deste total, 104 atenderam às ações de capacitações realizadas. Assim, o percentual encontrado foi de 86,66%  $[(104/120) \times 100]$ , conforme o cálculo do indicador descrito na ficha de qualificação.



**Pontos Críticos:**

O contrato com a Fundação Dom Cabral, que foi a empresa responsável pela execução do PDG em 2018, cumpriu todas as suas etapas. Contudo, não há previsão de ação no Planejamento Orçamentário para a continuidade do PDG, apesar de estar previsto no Plano de Desenvolvimento Humano de 2018/2019. Após os ajustes realizados nos diversos planos de trabalho da área, foi iniciado um estudo para a realização de uma nova contratação para continuidade das ações iniciadas, prevendo a participação dos gestores que iniciaram os módulos, mas não concluíram. Foi feito o levantamento da quantidade de turmas necessárias para a continuidade das ações de capacitação, e será aberto o processo de contratação na primeira semana de maio e finalização dos trâmites a cargo da GGPES em até 30 dias.

Poderá haver demora no processo de contratação para a realização das ações, comprometendo o alcance da meta ainda em 2019. A área técnica informou também que está buscando parcerias para o desenvolvimento de outras ações que poderão contribuir para o alcance da meta.

**Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na reunião anterior, a Comissão não externou comentários.

Na reunião do dia 09/05/19, a Comissão questionou como o valor de 86,66% foi calculado, sendo o cálculo apurado demonstrado no item “considerações”.  
 $[(104/120) \times 100] = 86,66\%$

**Meta CG 18 - Manter o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento em 80%.**

**Indicador (ID 18): Percentual de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento.**

**Unidade responsável:** Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP)

**Resultados alcançados:**

Ano	Meta	Resultado
2018	80%	91,27%



( X )

**Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

**Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

**Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**Considerações:**

- Criação de 14 novos conteúdos na Base de Conhecimento da Anvisa;
- Atualização de 120 conteúdos da Base de Conhecimento da Anvisa;
- Realização de 08 Treinamentos à Central de Atendimento;
- Ingresso das atividades da Base de Conhecimento no Programa de Gestão Orientada para Resultados com incremento de meta de, no mínimo, de 20% e aumento real de 26%.
- Seguindo recomendação dada anteriormente, foi adotado em 2018 metodologia de avaliação da satisfação logo após a realização do atendimento. Esse método é mais fidedigno para captar a percepção do usuário.

**Pontos Críticos:**

Em outubro de 2019 finda o contrato com a empresa que presta o serviço de *contact center* para a Anvisa. Caso a empresa seja alterada, serão necessários

novos treinamentos dos atendentes e passagem de conhecimento para a nova empresa, o que representa um risco temporário para a qualidade no atendimento, podendo reduzir no período o índice de satisfação.

**Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na reunião anterior, a Comissão mostrou interesse em conhecer, em momento oportuno, o tratamento dado aos 10% fora do atendimento.

Na reunião do dia 09/05/19, a Comissão questionou o porquê de a meta não ser alterada para 90%, sendo esclarecido pela área técnica que tal ação não é possível neste momento devido à mudança prevista no serviço de *contact center* para a Anvisa. A área técnica mencionou também que, historicamente, há um aumento na insatisfação dos usuários quando ocorre mudança de empresa prestadora. Com as explicações fornecidas, a Comissão concordou em manter a meta em 80%.

**Meta CG 19 - Manter em 100% os processos de registro de dispositivos médicos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) com emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias, até 2019.**

**Indicador (ID19): Percentual de processos de registro de dispositivos médicos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) com emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias.**

**Unidade responsável:** Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

**Resultados alcançados:**

Ano	Meta	Resultado
2018	100%	100%



( X )

**Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

**Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

**Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**Considerações:**

Todos os dois processos de registro de dispositivos médicos, referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS), tiveram emissão de parecer de 1ª análise realizada em 63 dias, portanto abaixo do limite de 90 dias.

A área técnica encontrava-se apta a emitir parecer de 1ª análise em até 90 dias caso houvesse recebido qualquer pedido de registro de dispositivo médico relacionado às PDP.

**Pontos Críticos:**

Não foram identificados pontos críticos.

**Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na reunião anterior, a Comissão atribuiu à meta o *status* de “não observada”.

Na reunião do dia 09/05/19, a Comissão elogiou a forma de apresentação dos resultados.

**Meta CG 20 - Manter em 100% os processos de registro de medicamentos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) com emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias, até 2019.**

**Indicador (ID20): Percentual de processos de registro de medicamentos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) com emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias.**

**Unidade responsável:** Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

**Resultados alcançados:**

Ano	Meta	Resultado
2018	100%	83,33%



( )

**Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( x )

**Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

**Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**Considerações:**

Dos 6 processos de registro de medicamentos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS), 5 tiveram emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias, sendo o resultado consolidado de 2018 de 83,33%  $[(5/6) \times 100]$ .

Para tentar alcançar a meta, as seguintes estratégias foram adotadas:

- Avaliação da solicitação de priorização pelos Técnicos em Regulação e Vigilância Sanitária com um modelo de parecer padronizado, contendo

as instruções detalhadas para a anuência ou não da priorização, nos termos da RDC nº 204/2017, em conjunto com a Avaliação da Instauração do Processo nos termos da RDC nº 204/2017 e da legislação de registro vigente;

- Análise dos processos digitalizados via o sistema SIGAD;
- Previsibilidade de processos priorizados na distribuição das metas entre os servidores;
- Padronização do formato dos itens de exigência, contendo a solicitação, fundamentação legal e fundamentação técnica;
- Transparência dos requisitos de análise técnica ao setor regulado, por meio de informes, perguntas e respostas;
- Elaboração de procedimento operacional padrão para análise de mérito dos processos;
- Adoção do regime de teletrabalho e dispensa de assiduidade com acréscimo obrigatório na produtividade;
- Edital de remoção temporária e força tarefa.

#### **Pontos Críticos:**

- Inconsistências nos sistemas informatizados, como Datavisa e SIGAD;
- O controle dos prazos ainda é manual e não foi disponibilizada ferramenta para que sejam reduzidos erros na contagem e na distribuição dos processos, dificultando o acompanhamento apropriado para essas petições.
- Em 2018, metade dos processos de registro de produtos biológicos protocolados foi priorizada assim como diversas petições pós-registro, o que tem impactado o cumprimento dos prazos dos processos incluídos no monitoramento.
- Os processos considerados estratégicos, frutos de PDP, costumam ser bastante complexos, sendo frequente a necessidade de solicitação de prorrogação de prazo de análise e o prazo de 1ª manifestação bastante desafiador e de difícil cumprimento.
- Com o aumento da quantidade de PDP de produtos biológicos aprovadas e de protocolo de registro de medicamentos para doenças raras, assim como de pós-registros priorizados, o cumprimento desse prazo é cada vez mais comprometido, considerando o tamanho da equipe, que é a mesma para a análise de registro e de pós-registro.

#### **Comentários da Comissão de Acompanhamento:**

Na reunião anterior, a Comissão não exarou manifestação.

Na reunião do dia 09/05/19, a Comissão questionou o cálculo realizado pela unidade, onde o resultado estava inferior ao correto, conforme demonstrado no campo “comentários”. Também foi apontado a necessidade de discutir os problemas de alcance da meta na DICOL, em virtude da grande quantidade de pontos críticos relatados.

A área técnica propôs alteração no prazo de 90 dias da meta, aumentando o número de dias para um prazo mais factível. A Comissão decidiu pela manutenção da meta como proposta inicialmente no Plano de Trabalho.



## 2.3. Encaminhamentos

Os seguintes encaminhamentos foram propostos na reunião do dia 09/05/19:

- A Aplan propôs alteração na metodologia da reunião, com apresentação presencial somente das metas indicadas previamente pelos integrantes da Comissão. A proposta visa otimizar o tempo das discussões, focando nas metas com maiores dúvidas e/ou problemas. Essa proposta foi aceita por todos os integrantes da Comissão de Acompanhamento, com ciência para a Comissão de Avaliação;
- As fichas de monitoramento das metas devem ser mais qualificadas para melhor demonstrar os resultados apurados, bem como o cálculo do indicador;
- Foi sugerido alteração nas apresentações realizadas pelas áreas técnicas, visando facilitar a demonstração dos resultados apurados e o cálculo dos indicadores. Foi ressaltada também a necessidade de se considerar o perfil dos representantes das áreas técnicas nas apresentações;
- Foi ressaltada a crescente participação dos gestores das áreas técnicas nas reuniões, o que deve ser melhor oportunizado pela Comissão nas discussões;
- Foi sugerido que as diretorias supervisoras realizem reuniões periódicas com as suas respectivas áreas técnicas para tratar das metas presentes no Plano de Trabalho do Contrato de Gestão. Essa proposta será encaminhada às diretorias pelos representantes da Comissão de Acompanhamento da Anvisa.

## Anexo I – Programação

### PROGRAMAÇÃO DA REUNIÃO

GGMON ID 07  
Ana Paula Coelho Penna Teixeira  
Gerente-substituta da GHBIO

GGMON ID 08  
Thais Mesquita do Couto Araujo  
Gerente substituta da GPCON

GGREG 13 e 14  
Gustavo Cunha Garcia  
Gerente de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória

OUVID ID 16  
Andre de Souza Oliveira Magela  
Ouvidor substituto

GGCIP ID 18  
Petter Ricardo de Oliveira  
Coordenador de Gestão da Transparência e Acesso à Informação – CGTAI

GGPES ID 17  
Yandra Ribeiro Torres  
Gerente-Geral Gestão de Pessoas

GGTPS ID 19  
Leandro Rodrigues Pereira  
Gerente-Geral

GSTCO ID 12  
Rita de Cássia  
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

GGTES ID 09 e 10  
Guilherme Antonio Marques Buss  
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

GGFIS ID 01, 02 e 15  
**Varley Dias Souza**  
Gerente-Geral Substituto

GGTOX ID 11  
Carlos Alexandre Oliveira Gomes  
Gerente-Geral

GGPAF ID 03, 04 e 05  
João Gregório de Oliveira Junior  
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - GGPAF

ASNVS ID 06  
Janaína Lopes Domingos Barros  
Coordenadora CEAVS

GGMED ID 20  
Gustavo Mendes Lima Santos  
Gerente-Geral

## Anexo II – Lista de Presença

ASSESSORIA DE PLANEJAMENTO		ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária		
LISTA DE PRESEÇA				
Audiência <input type="checkbox"/> Reunião <input checked="" type="checkbox"/>				
Assunto: Contrato de Gestão: Reunião de Monitoramento Plano de Trabalho 2018-2019				
DATA: 09 de maio de 2019	HORÁRIO: 14:00	LOCAL: Sala 08 do Bloco E		
NOME	ÁREA/INSTITUIÇÃO	CONTATO		RUBRICA
		TELEFONE	E-MAIL	
RENISE F. Leite	Aplun / Anvisa	4243	denia.cete	<i>Denia</i>
<i>Juliana Fátima de Oliveira</i>	ARUN - Anvisa	5520	<i>Juliana Fátima</i>	<i>Juliana Fátima</i>
CARLOS A. D. GOMES	GGTOX	5709	carlos.gomes	<i>Carlos</i>
<i>Ediane Fátima</i>	ASNV8/ANVISA	4266	<i>Ediane Fátima</i>	<i>Ediane Fátima</i>
DANIELA L. DOMINGOS	CEANS/MSNVS/ANVISA	4237	daniana.domingos	<i>Daniela</i>
ARAN SOUZA	CSAUS/ASVUS/ANVISA	6921	ARTUR.I.SOUZA	<i>Artur</i>
<i>Vivian Figueiredo</i>	GC PAF	5545	<i>Vivian Figueiredo</i>	<i>Vivian</i>
Ediane de A. Pastos	CSAFB/PAF/SCIE/MS	9192	ediane.bastos	<i>Ediane</i>
Suzanna Figueiredo	DIBES/ANVISA	6926	Suzanna.figueiredo	<i>Suzanna</i>

NOME	ÁREA/INSTITUIÇÃO	CONTATO		RUBRICA
		TELEFONE	E-MAIL	
Alexandra Pereira	DIREL/ANVISA	3462-4422	diretoria1@anvisa.gov.br	OK
Juliano A. Torres	GGTPS	3462-6626	juliano.torres@anvisa.gov.br	OK
Valery Dias Souza	GGFIS	3462-5852	valery.souza	OK
Peter A. Oliveira	CGTAL/GGCCIP/ANVISA	3462-5698	PETER.OLIVEIRA	OK
Anaí Magela	OUVD	3462-8838	AUDRE.MAGELA	OK
Daniela H. Lobato	OUVID	3462-5700	daniela.lobato	OK
EDUARDO NASCIMENTO	CGM/MB/SAS/MS	3415-9221	eduardo@saude.gov.br	OK
Spence J. da Fonseca	GADIP	3462-6510	spence@anvisa.gov.br	OK
Magda M. de M. Costa	GVIMS/ GGTES	3462-4014	magda.mendonca@anvisa.gov.br	OK
Guilherme Beck	GGTES	3462-6910	gptes@anvisa.gov.br	OK
Daniela Pina	GRECS/ GGTES	3462-6902	danila.tomazini	OK
Lisana Sirtori	DIREL/ANVISA	3462-4493	lisana.sirtori	OK
Guilherme Lili	GAZSE/MS	3315-2830	GUILVANDAZSO	OK
Luís Ricardo F. M.	DLOG/ SE/MS	9355-3387	LUISF.MIANOTA	OK
Mayara M. M. M. M.	anvisa	6728	mayara.m@anvisa.gov.br	OK
Diana S. de Siqueira	DESAE	6728	diana.s@anvisa.gov.br	OK



NOME	ÁREA/INSTITUIÇÃO	CONTATO		RUBRICA
		TELEFONE	E-MAIL	
Cláudio P. Rabelo C.	SUS - Gub. neta - M. Rodrigues de Jesus	3315-3903	claudio.rabelo.c@neta.br	
ADRIANA BENEVIDES	DIRET	3462-4472	ADRIANA.FILHO@ANVISA	
Camila de A. B. Almeida	GGPES / ANVISA	3462-5558	GGPES@ANVISA.gov.br	
Thais M.C. Araújo	GPON / ANVISA	3462-6568	thaisaraujo@anvisa.gov.br	
Deborah Zamboni Lima	DAET / SAS / MS	3315 9219	deborah.zamboni@saude.gov.br	
ELIZABETH ALONSO	GENEN	5478	ELIZABETH.ALONSO	
BYRANNE RIGOLATO	ME / SEGES	2030-1617	byrannereigolato@planning.gov.br	
NELSON SOARES FILHO	CGPO / SGEP / MS	3315 2497	nelson.soa@saude.gov.br	
DOUGLAS PATRICIA ROCHA	DREZ / ANVISA	3462-6930	douglas.rocha@anvisa.gov.br	
Rita de Cássia A. Martins	GGPO / Anvisa	3462-6811	rita.martins@anvisa.gov.br	
Ypê de Tereza	GGPES / Anvisa	3462-5736	ypenda@anvisa.gov.br	
Fábio G. Alencar	APLAN	4200	FABIO.ALENCAR	
Daniela B.M. Amorim	GGEP / GGPE / ANVISA	3462-6933	daniela.bm@anvisa.gov.br	
GUSTAVO ALVES LIMA	GGPE / ANVISA	5587	gustavo.alves@anvisa.gov.br	
Roberto A. Almeida	GGPE / ANVISA	5558	roberto.almeida@anvisa.gov.br	
PAULO CORREIA	APLAN / CGPE	4367	PAULO.CORREIA	

## Anexo III – Portaria Nº 1.015, de 16 de maio de 2019.

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### PORTARIA Nº 1.015, DE 16 DE MAIO DE 2019

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IX aliado ao que dispõem o art. 54, III, § 3º e o art. 44, III do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e

considerando o parágrafo único do art. 19 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Contrato de Gestão como instrumento de avaliação da atuação administrativa da Agência e de seu desempenho;

considerando, ainda, o disposto na Cláusula Sexta do Contrato de Gestão celebrado entre a União, por meio do Ministério da Saúde e a Anvisa, assinado em 5 de julho de 2018, resolve:

Art.1º Designar a representação da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão, celebrado entre o Ministério da Saúde, Ministério da Economia e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a seguinte composição:

I - Ministério da Saúde:

Secretaria Executiva - SE

(titular e suplente)

Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS

(titular e suplente)

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos -SCTIE

(titular e suplente)

Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa - SGEP

(titular e suplente)

Secretaria de Atenção à Saúde - SAS

(titular e suplente)

II - Ministério da Economia:

Coordenação-Geral de Modelos de Gestão

(titular e suplente)

III - Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

Primeira Diretoria - DIRE1

(titular e suplente)

Segunda Diretoria - DIRE2

(titular e suplente)

Terceira Diretoria - DIRE3

(titular e suplente)

Quarta Diretoria - DIRE4

(titular e suplente)

Quinta Diretoria - DIRE5

(titular e suplente)

Gabinete do Diretor-Presidente - Gadip

(titular e suplente)

Assessoria de Planejamento - Aplan

(titular e suplente)

Parágrafo único. A Comissão de Acompanhamento será coordenada pela Assessoria de Planejamento da Anvisa.

Art. 2º Os representantes das Unidades Organizacionais definidas no art.1º serão indicados pelos respectivos titulares.

§ 1º A lista dos representantes será atualizada sempre que houver alteração na representação das Secretarias, Coordenação, Diretorias ou Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa, podendo ser solicitada a qualquer tempo.

§ 2º A publicação da composição nominal na Comissão de Acompanhamento, bem como suas atualizações serão consignadas no Boletim de Serviços da Anvisa.

Art. 3º Caberá à Comissão:

- I. acompanhar a execução do Plano de Trabalho no que se refere ao desempenho dos resultados pactuados, em seus aspectos quantitativos e qualitativos;
  - II. emitir relatório de acompanhamento com análise quantitativa e qualitativa sobre a execução do Contrato quanto ao alcance das metas pactuadas;
  - III. propor ações corretivas, sugestões, e/ou recomendações decorrentes do acompanhamento; e
  - IV. propor a revisão de metas e indicadores de desempenho, quando julgar necessário ou de acordo com as orientações e deliberações da Comissão de Avaliação.
- Art. 4º Fica revogada a Portaria nº 1.095, de 27 de agosto de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 29 de agosto de 2018, Seção 1, pág. 29.
- Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB



## Anexo IV – Portaria Nº 1.132, de 07 de junho de 2019.

### PORTARIA Nº 1.132/ANVISA, DE 7 DE JUNHO DE 2019

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao art. 52, IV, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e na Portaria nº 1.015, publicada no Diário Oficial da União em 20 de maio de 2019, resolve:

Art. 1º Designar os representantes indicados para integrarem a Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão da Anvisa, para que realizará o monitoramento das ações previstas no Plano de Trabalho do Contrato de Gestão vigente para o biênio 2018-2019.

#### Ministério da Saúde – MS

Unidade	Titular	Suplente
Secretaria Executiva – <b>SE</b>	Genivano Pinto de Araújo	Luis Ricardo Fernandes Miranda
Secretaria de Vigilância em Saúde – <b>SVS</b>	Ariadne Gisele Muniz Bonvino	Claudia Rezende Medeiro Passeto
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – <b>SCTIE</b>	Ana Paula Teles Ferreira Barreto	Sandra de Castro Barros
Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa – <b>SGEP</b>	Nelson Soares Filho	Rosber Neves Almeida
Secretaria de Atenção à Saúde – <b>SAS</b>	Eduardo Augusto Fernandes Nilson	Dressiane Zanardi Pereira

#### Ministério da Economia

Unidade	Titular	Suplente
Ministério da Economia	Byanne Rigonato	-

#### Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Unidade	Titular	Suplente
Primeira Diretoria - <b>DIRE1</b>	Patrícia Tiana Pacheco Lamarão	Ademir Nunes Benevides Filho
Segunda Diretoria - <b>DIRE2</b>	Daniela Marreco	Doriane Patrícia Ferraz de

	Cerqueira	Souza Pompeu
Terceira Diretoria - <b>DIRE3</b>	Bruno Gonçalves Araújo Rios	Suzana Yumi Fujimoto
Quarta Diretoria - <b>DIRE4</b>	Mayra Myiuki Murakami	Diana Silveira de Araujo
Quinta Diretoria - <b>DIRE5</b>	Lisana Reginini Sirtori	Anderson Bezerra e Silva
Gabinete do Diretor Presidente - <b>Gadip</b>	Ana Cecília F. de A. de M. Moraes	Marcus Aurélio Miranda de Araújo
Assessoria de Planejamento - <b>Aplan</b>	Gustavo Henrique Trindade da Silva	Paulo Henrique de Souza Cortonesi

Art.2º Revogar a Portaria nº 1.484, de 29 de outubro de 2018, publicada no Boletim de Serviço nº 45, de 29 de outubro de 2018, pág. 37.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**WILLIAM DIB**

## **Anexo V – Fichas de Monitoramento e propostas de Fichas de Qualificação**

META 09 – ID 09				
Meta	Publicar, até janeiro do ano subsequente, o Relatório Anual da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) em 2018 e 2019.			
Macroprocesso Relacionado	Monitoramento de serviços de saúde			
Objetivo Estratégico Relacionado	1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal (X) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	100%	2019	100%
Governabilidade	( X ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilização de formulários Formsus que tem uma limitação do tamanho de arquivos que podem ser anexados</li> <li>- Instabilidade dos formulários Formsus</li> <li>- Inexistência de um sistema informatizado de coleta de dados para o preenchimento dos indicadores avaliados pelos serviços de saúde</li> <li>- Dificuldade das coordenações estaduais de vigilância sanitária para avaliar os formulários preenchidos e verificar <i>in locu</i> a conformidade das informações fornecidas pelos serviços de saúde</li> </ul>			
Unidade Organizacional	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES			
Homologação da ficha				
Versão da Ficha	V.2			
Elaborada por	GVIMS/GGTES			
Revisada por	GGTES			
Data da implementação	Janeiro de 2018			

INDICADOR 09	
Nome do Indicador	Percentual das etapas previstas para a publicação do Relatório Anual da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI).
Conceito	<p>A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que todos os anos dezenas de milhares de pessoas sofrem danos desnecessários causados por serviços de saúde inseguros. As consequências acarretam prejuízos nos resultados clínicos e funcionais dos pacientes, insatisfação da população usuária e custos desnecessários para os serviços de saúde e o sistema.</p> <p>Diante da frequência e gravidade dos danos decorrentes aos pacientes, a OMS criou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (2004), atualmente caracterizada como Programa de Segurança do Paciente. A partir de então, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) incorporou ao seu escopo de atuação as ações previstas na Aliança, da qual o Brasil faz parte, inclusive promovendo as campanhas globais Uma Assistência Limpa é uma Assistência Mais Segura (2005) e Cirurgia Segura Salva Vidas (2008).</p> <p>A Portaria GM/MS nº 529/2013 instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente, que tem o objetivo geral de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.</p> <p>Para tanto, o <b>Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente</b>, publicado pela GGES em 2015, define um processo organizativo específico para o monitoramento e investigação de óbitos relacionados à eventos adversos ocorridos em serviços de saúde.</p> <p>O Plano Integrado aborda, no âmbito da vigilância sanitária de serviços de saúde, a reorientação das práticas de gestão sanitária da segurança do paciente sob o fundamento da RDC nº.36/20132 e outras regulações afins para a gestão de riscos assistenciais.</p> <p>Esse Plano estabeleceu como prioridades para integrar as atividades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a vigilância e o monitoramento de eventos adversos (EA) e a avaliação da implementação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde.</p> <p>Prática de Segurança é um tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de EA resultantes da exposição ao sistema de saúde em uma variedade de doenças e procedimentos.</p> <p>As práticas de segurança devem ser: baseadas nas melhores evidências científicas que são práticas efetivas em reduzir a chance de se causar dano ao paciente; aplicadas em diferentes níveis de assistência e para diferentes tipos de pacientes; amplas e sustentáveis; e utilizadas por pacientes, profissionais de saúde, fontes pagadoras e pesquisadores.</p>

Segue link de acesso ao Plano Integrado: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>

A mensuração dos indicadores de práticas de segurança será realizada por autoavaliação do serviço de saúde, com periodicidade anual. O envio das informações ao SNVS, pelos serviços de saúde será mediante o preenchimento de um formulário eletrônico (Formsus)

O processo de trabalho da VISA começa pela análise das informações enviadas pelo serviço de saúde: indicadores de estrutura e processo.

Os serviços serão classificados em três grupos:

- 1- conformidade alta (67-100% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo);
- 2- conformidade média (34-66% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo);
- 3- conformidade baixa (0-33% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo).

A Anvisa publicará anualmente a lista dos hospitais classificados como de alta adesão às práticas de segurança do paciente.

Para ser possível a disponibilização do Relatório Anual da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI), serão seguidas as seguintes etapas:

#### **Fase 1 – 30%**

Etapas 1: Elaboração e disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa do Formulário de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente – **12% da meta**

Etapas 2: Elaboração e disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa do documento contendo as orientações para preenchimento dos formulários eletrônicos pelos serviços de saúde **12% da meta**

Etapas 3: Envio de comunicados eletrônicos para as NSP VISA estaduais, reforçando a necessidade de atendimento ao prazo de preenchimento do formulário de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente pelos serviços de saúde **6% da meta**

#### **Fase 2 – 20%**

Etapas 4: disponibilização do instrutivo para análise dos formulários preenchidos para as coordenações estaduais de vigilância sanitária (Núcleos de Segurança do Paciente das VISA estaduais – NSP VISA estadual) **14% da meta**

Etapas 5: Envio de comunicados eletrônicos para as NSP VISA estaduais, reforçando a necessidade de atendimento ao prazo para o envio da lista de hospitais com alta adesão às práticas de segurança do paciente **6% da meta**

#### **Fase 3 – 50%**

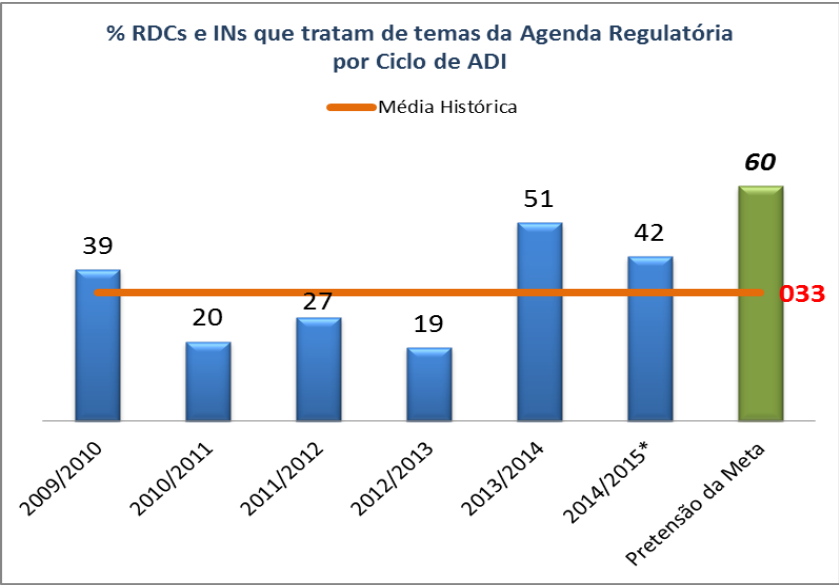
Etapas 6: análise dos formulários preenchidos (limpeza de duplicidades e hospitais que não são prioritários) pela Anvisa **12% da meta**

	<p>Etapa 7: recebimento e diagramação da lista de hospitais com alta adesão às práticas de segurança do paciente <b>8% da meta</b></p> <p>Etapa 8: elaboração e disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa do Relatório final da Autoavaliação das práticas de segurança do paciente do ano anterior (2017 e 2018) contendo a Lista dos hospitais com alta adesão às práticas de segurança do paciente <b>30% da meta</b></p>
Aplicabilidade	<p>A partir desse indicador é possível mensurar a adesão dos hospitais brasileiros à Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente, seguindo o que foi definido no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente e assim, tanto a Anvisa como as coordenações estaduais/municipais de vigilância sanitária terão a possibilidade de uma tomada de decisão mais qualificada a partir das informações obtidas por essa avaliação nacional.</p> <p>Cabe ao SNVS, enquanto órgão regulador e no exercício do controle sanitário dos estabelecimentos de saúde, a organização de ações de monitoramento de práticas de segurança e medidas preventivas com vistas ao enfrentamento da ocorrência de danos, da exposição de riscos e da implementação de melhorias nos processos de prestação de serviços assistenciais de saúde.</p>
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( ) Processo ( X ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base	Não se aplica.
Método de Cálculo	Somatório das etapas ( $\Sigma$ ) = 100%

META 14				
Meta	Ampliar o percentual dos Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória, passando de 50% em 2017 para pelo menos 70% em 2019.			
Macroprocesso Relacionado	Governança			
Objetivo Estratégico Relacionado	Aprimorar o Marco Regulatório em Vigilância Sanitária.			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( X ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	65%	2019	70%
Governabilidade	( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( X ) Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	<p>A priorização de temas a serem regulamentados em determinado período e a consequente construção da Agenda Regulatória dependem da capacidade de identificação de problemas regulatórios, de estratégias de atuação para o enfrentamento desses problemas e do planejamento regulatório da Agência como um todo.</p> <p>A execução da Agenda Regulatória exige esforço e comprometimento conjunto de servidores das diversas áreas técnicas envolvidas, gestores e dirigentes, extrapolando assim a esfera de competência da área responsável pela implementação das boas práticas regulatórias na Agência. Nesse sentido, falta à ANVISA marco regulatório claro prevendo as responsabilidades de cada um dos agentes envolvidos nesses processos.</p> <p>Além disso, o campo de atuação da vigilância sanitária, em especial as ações relativas à proteção da saúde, é composto por situações risco que exigem a ação imediata da autoridade reguladora, o que dificulta a previsibilidade completa de sua atuação regulatória.</p> <p>Existem ainda medidas de origem externas à Anvisa que também podem demandar regulamentação não prevista, tais como decisão judicial, decretos legislativos ou à expressa determinação em Lei.</p>			
Unidade Organizacional	Gerência - Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).			
Homologação da ficha				
Versão da Ficha	16/03/2018			
Elaborada por	Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG)			
Revisada por	Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG)			
Data da implementação	Janeiro de 2018			



INDICADOR 14	
Nome do Indicador	<b>Percentual de Previsibilidade Regulatória (PPR):</b> Percentual de Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada + Instrução Normativa) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória.
Conceito	Indica a proporção, em relação ao total de atos normativos <u>publicados no ano</u> , dos atos normativo que foram previstos no instrumento de planejamento regulatório, a Agenda Regulatória, inferindo-se a capacidade institucional para gestão da regulamentação em termos de previsibilidade e efetividade do instrumento.
Aplicabilidade	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ampliar a previsibilidade regulatória, reduzindo a margem de imprevisibilidade decorrente da edição de normas fora da Agenda.</li> <li>2. Induzir esforços institucionais para execução da Agenda Regulatória em todos os níveis da organização (dirigentes, gestores e servidores).</li> <li>3. Contribuir para o aperfeiçoamento da capacidade de gestão regulatória da Agência no âmbito de sua competência normativa.</li> <li>4. Conhecer o grau de compromisso da instituição com a execução dos temas previstos na Agenda Regulatória e identificar as oportunidades de melhoria relacionadas à previsibilidade da atuação regulatória da Anvisa.</li> <li>5. Aprimorar a relação da Anvisa com a sociedade civil a partir do fortalecimento da Agenda Regulatória como mecanismo de participação social no ciclo de planejamento do processo de regulamentação da Agência.</li> </ol>
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( X ) Processo ( ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base/Série histórica	<p>A série histórica (figura 1) apresenta o percentual de RDC e IN publicadas - por ciclo ADI (compreende o período entre 1º de julho do ano a 30 de junho do ano subsequente) - cujo objeto se relacionava a temas incluídos em alguma Agenda Regulatória, desde a primeira Agenda aprovada em 2009 até a Agenda do biênio 2013-2014. Levantamento realizado à época da construção do indicador para fins do PPA 2016-2019.</p> <p>Os resultados foram aferidos a partir de planilha de monitoramento da Produção Normativa tabulada pela GGREG, considerando-se o número de RDC e IN referentes a temas da Agenda Regulatória Vigente no período de publicação do Ato Normativo ou da Agenda anterior dividido pelo total de RDC publicadas no período.</p> <p>A Média Histórica corresponde à média aritmética dos percentuais alcançados por ciclo, de 2009 a 2015.</p> <p>*Obs: A média do Ciclo 2014/2015 foi calculada considerando as publicações até o dia 29/04/2015.</p>

	<p>Figura 1: Percentual de Previsibilidade Regulatória por Ciclo de ADI</p>  <table border="1"> <caption>% RDCs e INs que tratam de temas da Agenda Regulatória por Ciclo de ADI</caption> <thead> <tr> <th>Ciclo de ADI</th> <th>Percentual (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2009/2010</td> <td>39</td> </tr> <tr> <td>2010/2011</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>2011/2012</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>2012/2013</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>2013/2014</td> <td>51</td> </tr> <tr> <td>2014/2015*</td> <td>42</td> </tr> <tr> <td>Pretensão da Meta</td> <td>60</td> </tr> </tbody> </table> <p>Média Histórica: 33</p>	Ciclo de ADI	Percentual (%)	2009/2010	39	2010/2011	20	2011/2012	27	2012/2013	19	2013/2014	51	2014/2015*	42	Pretensão da Meta	60
Ciclo de ADI	Percentual (%)																
2009/2010	39																
2010/2011	20																
2011/2012	27																
2012/2013	19																
2013/2014	51																
2014/2015*	42																
Pretensão da Meta	60																
<p>Método de Cálculo</p>	<p>O Percentual de Previsibilidade Regulatória (PPR) é calculado pela seguinte expressão:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (Número de RDCs e INs com alcance externo publicadas no período, que trataram de subtemas/temas da Agenda Regulatória vigente x 100)/(Número de RDCs e INs normativas publicadas no período)</li> <li>• No cálculo do PPR consideram-se subtemas da Agenda Regulatória vigente no período em avaliação, que compreende o período entre 1º de janeiro a 30 de dezembro do ano em avaliação.</li> <li>•</li> </ul>																
<p>Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Entende-se que um ato possui características normativas de alcance externo quando impõe regra geral, obrigatória e dotada de certa abstração, aplicável, dentro de seu âmbito de atuação, a todos agentes afetados externos à Anvisa, indistintamente;</li> <li>2) Não serão consideradas normativas RDCs e INs que alterem o Regimento Interno da Anvisa, que definem os diretores responsáveis pelas diretorias da Agência, ou quaisquer outras que tenham caráter administrativo e apenas abrangência interna à Agência;</li> <li>3) Serão coletadas as informações sobre RDCs e INs normativas publicadas no Diário Oficial da União (DOU) no período de 1 (um) ano (01/janeiro a 31/dezembro do ano avaliado) a partir das planilhas de controle normativo da GGREG. A depender do prazo de solicitação de dados pelo Ministério da Saúde, o prazo para término da coleta de dados pode ser encerrada dias antes de 31/dezembro do ano avaliado;</li> <li>4) A partir desse conjunto, serão contabilizados o Número de RDCs e INs normativas publicadas no período que trataram de subtemas da Agenda Regulatória em vigor na época da análise;</li> <li>5) De posse das informações será realizado o cálculo do Percentual de Previsibilidade Regulatória (PPR);</li> </ol>																

	<p>6) Serão considerados como atos normativos previstos na Agenda Regulatória aqueles que tenham o objetivo de resolver o problema identificado e priorizado na AR vigente – quer seja por meio de revisão, alteração, ou revogação de um ato normativo já existente, quer seja para regulamentação de lacuna regulatória;</p> <p>7) Não serão considerados como atos normativos previstos na Agenda Regulatória aqueles que tenham o objetivo único e exclusivo de revogar ou suspender resoluções provenientes de temas da AR vigente, exceto quando a opção regulatória de revogação ou suspensão venha para resolver o problema identificado e priorizado na Agenda Regulatória;</p> <p>8) Um mesmo tema pode resultar em mais de um instrumento (RDCs, INs, Guias, Notas Técnicas, despacho de arquivamento, etc). A GGREG entende que o momento mais apropriado para avaliar a finalização de um tema de forma mais conclusiva seja após a vigência da AR, quando ocorre um balanço dos temas que a serem migrados, arquivados ou concluídos;</p> <p>9) Os atos normativos classificados como atualizações periódicas possuem a necessidade natural de atualização, uma previsibilidade tácita. Portanto, atos normativos enquadrados como atualizações periódicas, relacionados a temas de atuação regulatória da Anvisa que não foram detectados no início da vigência da AR, serão considerados como temas da AR, portanto serão considerados no numerador, e serão automaticamente incluídos como temas da AR, como já previsto na atualização extraordinária da AR 2017/2020.</p>
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( x ) anual
Fonte	Gerência- Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

META 15		
Meta	Atingir 100% das etapas para avaliação das Vigilâncias Sanitárias Estaduais quanto ao cumprimento dos critérios de auditoria da IN nº 32/2019 para fins de delegação da atividade de inspeção para Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Autorização de Funcionamento, em empresas fabricantes de medicamentos, produtos para a saúde de classe III e IV e insumos farmacêuticos ativos, até 2019.	
Macroprocesso Relacionado	Definição de Diretrizes e Pactuação com o SNVS	
Objetivo Estratégico Relacionado	5. Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal (X) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual	
Estratificação do alcance da meta	2019	100%
Governabilidade	( x ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( ) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)	
Limitações/Riscos relacionados	Adesão das Vigilâncias Sanitárias Estaduais no sentido da implementação do Sistema de Gestão da Qualidade;  Rotatividade dos gestores e profissionais nas Visas envolvidas;  Necessidade de auditorias presenciais nas Visa envolvidas.	
Unidade Organizacional	GGFIS	
Homologação da ficha		
Versão da Ficha	V. 1	
Elaborada por	CGPIS/GGFIS	
Revisada por	GGFIS	
Data da implementação		

INDICADOR 15	
Nome do Indicador	Percentual de etapas para avaliação das Vigilâncias Sanitárias Estaduais quanto ao cumprimento dos critérios de auditoria da IN nº 32/2019 para fins de delegação da atividade de inspeção para Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Autorização de Funcionamento, em empresas

	<p>fabricantes de medicamentos, produtos para a saúde de classe III e IV e insumos farmacêuticos ativos.</p>
Conceito	<p>Em 03/01/18, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 207, dispôs sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do SNVS, e estabeleceu, como premissa para essa organização, que a implementação do SGQ é requisito estruturante para qualificação das ações de vigilância sanitária exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios (Art. 2º Inciso VI).</p> <p>No tocante à Certificação de Boas Práticas, a RDC nº 207/2018 determinou, no § 2º do Art. 13, que a União pode delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios as responsabilidades de verificação do cumprimento das boas práticas por fabricantes de IFAs, medicamentos e produtos para a saúde de classe de risco III e IV, mediante atendimento de requisitos relativos à implantação de SGQ nos órgãos de vigilância sanitária. Em seu Art. 28, foi estabelecido que a Anvisa disporia, em Instrução Normativa, sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos à verificação do atendimento, pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, ao disposto no § 2º do Art. 13 desta Resolução.</p> <p>Neste sentido, propõe-se indicador para monitoramento da implementação dos artigos citados, referentes à delegação da atividade de inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.</p> <p>Ressalta-se que a estratégia da Anvisa, com relação à implementação da RDC nº 207/2018, será norteada com vistas a adequação de seus processos de trabalho para adesão ao PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme). O PIC/S é uma cooperação entre autoridades reguladoras no campo das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos, contando atualmente com a participação de 52 autoridades, como FDA e EMA. Os principais objetivos do PIC/S são a harmonização de procedimentos de inspeção por meio do desenvolvimento de normas de BPF comuns entre os países, promovendo oportunidades de treinamento para inspetores, e facilitar a cooperação e troca de informações entre as autoridades, com aumento da confiança mútua.</p> <p>O foco da atuação para fins de delegação da competência para execução da atividade de inspeção será baseado na verificação do atendimento, pelos Estados, ao requisito de exposição à ação de inspeção, disposto na alínea b, § 2º do Art. 13 da RDC nº 207/2018 e de critérios de qualidade dispostos em Instrução Normativa, com base nos 78 critérios de auditoria do PIC/S.</p>

Aplicabilidade	Dar cumprimento ao disposto na RDC nº 207/2018 com relação à delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de fabricantes de produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.		
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( ) Processo (X) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto		
Linha de Base/Série histórica	Não há linha de base.		
Método de Cálculo	$\sum \% \text{ de etapas concluídas}$		
	Execução por ano	Execução por Meta	Etapas
	1º quadrimestre 2019	20%	1 Instrução Normativa publicada em Diário Oficial da União, conforme previsto no Art. 28 da RDC nº 207/2018.
	1º quadrimestre 2019	10%	2 Lista de Estados a serem auditados, com base no requisito de exposição à ação de inspeção disposto na Instrução Normativa.
	2º quadrimestre 2019	10%	3 Procedimento de Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária elaborado e aprovado no Grupo de Trabalho Tripartite de Gestão de Documentos.
	2 e 3º quadrimestres 2019	40%	4 Auditorias realizadas 6 Estados selecionados, com aplicação de ferramenta de avaliação publicada na Instrução Normativa, elaborada com base nos 78 critérios de auditoria do PIC/S.
	2 e 3º quadrimestres 2019	20%	5 Relatório contendo o panorama dos 6 Estados avaliados.
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	<b>Para o cálculo do indicador, serão somados os percentuais relativos as etapas, conforme descrito abaixo. O somatório desses percentuais totaliza 100% ao final do 3º quadrimestre de 2019.</b>		

	<p><b>Produto 1:</b> 01 (um) Instrução Normativa publicada em DOU até abril de 2019. O alcance deste produto corresponde a 20% da meta prevista para 2019.</p> <p><b>Produto 2:</b> 01 (uma) lista estabelecendo os Estados a serem auditados, com base no requisito de exposição à ação de inspeção disposto na Instrução Normativa, até abril de 2019. O alcance deste produto corresponde a 10% da meta prevista para 2019.</p> <p><b>Produto 3:</b> 01 (um) Procedimento de Auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária aprovado na reunião do Grupo de Trabalho Tripartite de Gestão de Documentos até maio de 2019. O alcance deste produto corresponde a 10% da meta prevista para 2019.</p> <p><b>Produto 4:</b> Auditorias realizadas em 6 Estados definidos na lista entregue como produto 2, de maio a dezembro de 2019. A realização de Auditorias nos 6 Estados corresponde ao alcance de 40% da meta prevista para 2019.</p> <p><b>Produto 5:</b> Relatório contendo o panorama dos resultados das auditorias nos 6 estados, de maio a dezembro de 2019. A elaboração e entrega do Relatório contendo o panorama dos resultados das auditorias nos 6 estados corresponde ao alcance de 20% da meta prevista para 2019.</p>
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( X ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual
Fonte	RDC nº 207/2018, IN nº 32/2019 e Sistemas de Gestão de Qualidade implementados nos Estados selecionados

**CG 01**

## FICHA DE MONITORAMENTO

### META ESTRATÉGICA

Reduzir o tempo médio de realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro, para a emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), para 6 meses, até 2019

### INDICADOR ESTRATÉGICO

Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro

### UNIDADE RESPONSÁVEL

GGFIS  
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

### STATUS DA META

### META PREVISTA

**2018**  
7 meses

**2019**  
6 meses

### RESULTADO APURADO

**2018**  
6,5 meses



( X )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.



## PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018

### Resultados alcançados em 2018

O Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro foi de **6,51 meses**



Não há ações a serem tomadas visto que a meta para o período foi alcançada.

Foram realizadas 103 inspeções no período (janeiro a dezembro/2018).

### Pontos críticos

Podemos destacar como pontos críticos os seguintes fatores externos à COIME/GIMED/GGFIS, mas que impactam diretamente para o alcance da meta:

- a) Recursos orçamentários limitados;
- b) Disponibilidade limitada de algumas empresas e cancelamentos de inspeções agendadas, por parte das empresas;
- c) Trâmites administrativos de afastamento dos inspetores e a respectiva Portaria, que estabelece prazo 45 a 60 dias. Este prazo compromete a agilidade no agendamento das inspeções, pois muitas vezes existe a possibilidade de agendamento de inspeção em período mais curto do que o estabelecido na Portaria;
- d) Encaminhamento, pelas empresas, de documentação insatisfatória para a decisão quanto ao processo de certificação, exigindo que seja exarada pela área exigência eletrônica, para a qual a empresa possui 120 dias para cumprimento.

## CG 02

# FICHA DE MONITORAMENTO

### META ESTRATÉGICA

Manter em 100% a internalização dos organismos auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) em até 30 dias

### INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do MDSAP internalizados pela Anvisa em até 30 dias

### UNIDADE RESPONSÁVEL

GGFIS  
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

### STATUS DA META

### META PREVISTA

2018  
100%

2019  
100%

### RESULTADO APURADO

2018  
85,71%



( X )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

## PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados em 2018

Método de cálculo:

$$\left( \frac{\text{Nº de organismos auditores reconhecidos pela Anvisa em 30 dias}}{\text{Nº de organismos auditores que cumpriram os critérios de avaliação do MDSAP}} \right) \times 100$$

Dados para o cálculo:

Organismo Auditor	Data de aprovação no MDSAP	Data de reconhecimento na Anvisa	Nº de dias para reconhecimento após aprovação
SGS United Kingdom Ltd.	11/12/2017	02/01/2018	22
NSF Health Sciences Certification LLC	11/12/2017	02/01/2018	22
UL Medical and Regulatory Services UL, LLC	11/03/2018	02/04/2018	22
TÜV USA, Inc.	11/03/2018	02/04/2018	22
TÜV SÜD America Inc	23/04/2018	05/06/2018	42
TÜV USA, Inc.	05/09/2018	27/09/2018	22
National Standards Authority of Ireland	06/09/2018	27/09/2018	21

Organismos que cumprem com os critérios de avaliação do MDSAP:

Cálculo:  $6/7 \times 100\% = 85,71\%$

Os encaminhamentos relacionados a este indicador foram mantidos, considerando a manutenção das atividades do MDSAP para o ano de 2019.

1 Situação atual: Satisfatório:

A abertura, instrução e análise dos processos de reconhecimento tiveram prioridade para possibilitar o alcance da meta em 2018. Apenas um Organismo Auditor não teve o reconhecimento publicado dentro dos 30 dias previstos. Essa situação foi gerada pela reestruturação da equipe MDSAP, que entre maio a dezembro de 2018 ficou limitada a apenas um servidor.

2 Pontos críticos:

Com a reestruturação das atividades, houveram mudanças na equipe que compõem o MDSAP. Essa equipe ficou entre maio a dezembro de 2018 limitada a apenas um servidor, sendo novamente reestruturada em janeiro de 2019. As constantes alterações na Equipe MDSAP realizadas pelos diferentes Gestores que conduziram a GGFIS durante os anos de 2017 e 2018 são críticas e podem comprometer o bom andamento do programa MDSAP no âmbito da ANVISA.

Dessa forma, questões orçamentárias e de recursos humanos impactaram nas atividades relacionadas ao desenvolvimento e condução do programa MDSAP.

Cabe ressaltar que o indicador em tela possui baixa governabilidade por parte da ANVISA, uma vez que as Autoridades Reguladoras participantes do programa não possuem controle sobre a

entrada de novos Organismos Auditores no MDSAP. Os 13 Organismos Auditores que participavam do projeto piloto do MDSAP já foram reconhecidos, e a entrada de novos Organismos Auditores no programa é limitada e esporádica, não justificando a manutenção do referido indicador.

### 3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

A ANVISA deve manter o compromisso no provimento de recursos humanos e orçamentários suficientes para realização das atividades relacionadas ao desenvolvimento e implantação do programa MDSAP afim de seguir com os resultados positivos nos próximos períodos de monitoramento. A estabilidade na equipe é de suma importância, visto que constantes alterações na representação de um importante projeto internacional como o MDSAP, além de prejudicar o desempenho do programa no âmbito da Agência, tendem a manchar a imagem da ANVISA no cenário internacional.

**CG 03**

## FICHA DE MONITORAMENTO

### META ESTRATÉGICA

Ampliar o percentual de processos de Licença de Importação com a conclusão da análise em até 10 dias corridos, para 80% até 2019

### INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de processos de licença de importação com a conclusão da análise em até 10 dias corridos

### UNIDADE RESPONSÁVEL

GGPAF  
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

### STATUS DA META

### META PREVISTA

**2018**  
70%

**2019**  
80%

### RESULTADO APURADO

**2018**  
53,98%



( )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( x )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

## PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados em 2018

### Tempo (dias) de anuência de licenças de importação 2018

Dias	Processos concluídos	Percentual	Percentual Acumulado
0	13634	4,26	4,26
1	30796	9,61	13,87
2	22580	7,05	20,92
3	19630	6,13	27,05
4	18874	5,89	32,94
5	15426	4,82	37,75
6	16055	5,01	42,77
7	13064	4,08	46,84
8	8980	2,80	49,65
9	7391	2,31	51,95
10	6495	2,03	53,98
11	6102	1,90	55,89
12	7771	2,43	58,31
13	10060	3,14	61,45
14	18468	5,77	67,22
15	15122	4,72	71,94
16	9601	3,00	74,94
17	8649	2,70	77,64
18	7314	2,28	79,92
19	6536	2,04	81,96
20	6036	1,88	83,84
21	6080	1,90	85,74
22	5480	1,71	87,45
23	4052	1,26	88,72
24	3859	1,20	89,92
25	3732	1,17	91,09
26	3630	1,13	92,22
27	3830	1,20	93,42
28	3465	1,08	94,50
29	2425	0,76	95,25
30	1903	0,59	95,85
31	1309	0,41	96,26
32	1339	0,42	96,67
33	1284	0,40	97,08
34	840	0,26	97,34
35	646	0,20	97,54
36	499	0,16	97,69
37	311	0,10	97,79
38	322	0,10	97,89
39	286	0,09	97,98
40	254	0,08	98,06
41	249	0,08	98,14
42	265	0,08	98,22
43	217	0,07	98,29
44	167	0,05	98,34

45	147	0,05	98,39
46	153	0,05	98,44
47	133	0,04	98,48
48	164	0,05	98,53
49	182	0,06	98,58
50	112	0,03	98,62
51	118	0,04	98,66
52	136	0,04	98,70
53	73	0,02	98,72
54	114	0,04	98,76
55	145	0,05	98,80
56	123	0,04	98,84
57	84	0,03	98,87
58	82	0,03	98,89
59	57	0,02	98,91
60	97	0,03	98,94
61	49	0,02	98,96
62	63	0,02	98,98
63	132	0,04	99,02
64	73	0,02	99,04
65	58	0,02	99,06
66	65	0,02	99,08
67	45	0,01	99,09
68	84	0,03	99,12
69	61	0,02	99,14
70	101	0,03	99,17
71	39	0,01	99,18
72	52	0,02	99,20
73	44	0,01	99,21
74	40	0,01	99,22
75	46	0,01	99,24
76	34	0,01	99,25
77	48	0,01	99,26
78	32	0,01	99,27
79	23	0,01	99,28
80	31	0,01	99,29
81	23	0,01	99,30
82	44	0,01	99,31
83	27	0,01	99,32
84	38	0,01	99,33
85	39	0,01	99,34
86	58	0,02	99,36
87	29	0,01	99,37
88	28	0,01	99,38
89	18	0,01	99,39
90	51	0,02	99,40
91	59	0,02	99,42
92	89	0,03	99,45
93	14	0,00	99,45
94	33	0,01	99,46
95	37	0,01	99,47
96	18	0,01	99,48
97	15	0,00	99,48
98	30	0,01	99,49

99	14	0,00	99,50
100	14	0,00	99,50
101	26	0,01	99,51
102	21	0,01	99,52
103	14	0,00	99,52
104	35	0,01	99,53
105	27	0,01	99,54
106	16	0,00	99,55
107	16	0,00	99,55
108	26	0,01	99,56
109	22	0,01	99,57
110	9	0,00	99,57
111	8	0,00	99,57
112	13	0,00	99,57
113	24	0,01	99,58
114	8	0,00	99,58
115	12	0,00	99,59
116	8	0,00	99,59
117	11	0,00	99,59
118	18	0,01	99,60
119	12	0,00	99,60
120	24	0,01	99,61
121	15	0,00	99,62
122	7	0,00	99,62
123	11	0,00	99,62
124	14	0,00	99,63
125	21	0,01	99,63
126	10	0,00	99,64
127	10	0,00	99,64
128	10	0,00	99,64
129	8	0,00	99,64
130	3	0,00	99,65
131	21	0,01	99,65
132	7	0,00	99,65
133	10	0,00	99,66
134	20	0,01	99,66
135	6	0,00	99,67
136	8	0,00	99,67
137	8	0,00	99,67
138	15	0,00	99,68
139	7	0,00	99,68
140	7	0,00	99,68
141	10	0,00	99,68
142	5	0,00	99,68
143	12	0,00	99,69
144	2	0,00	99,69
145	9	0,00	99,69
146	9	0,00	99,69
147	3	0,00	99,70
148	20	0,01	99,70
149	6	0,00	99,70
150	11	0,00	99,71
151	6	0,00	99,71
152	11	0,00	99,71



153	14	0,00	99,72
154	10	0,00	99,72
155	13	0,00	99,72
156	10	0,00	99,73
157	10	0,00	99,73
158	5	0,00	99,73
159	8	0,00	99,73
160	6	0,00	99,74
161	6	0,00	99,74
162	4	0,00	99,74
163	7	0,00	99,74
164	10	0,00	99,74
165	9	0,00	99,75
166	5	0,00	99,75
167	5	0,00	99,75
168	9	0,00	99,75
169	4	0,00	99,75
170	8	0,00	99,76
171	25	0,01	99,76
172	5	0,00	99,77
173	6	0,00	99,77
174	3	0,00	99,77
175	8	0,00	99,77
176	9	0,00	99,77
177	3	0,00	99,77
178	4	0,00	99,78
179	2	0,00	99,78
180	2	0,00	99,78
181	4	0,00	99,78
182	2	0,00	99,78
183	3	0,00	99,78
184	14	0,00	99,78
185	4	0,00	99,79
186	5	0,00	99,79
187	7	0,00	99,79
188	9	0,00	99,79
189	3	0,00	99,79
190	6	0,00	99,80
191	2	0,00	99,80
192	22	0,01	99,80
193	5	0,00	99,80
194	5	0,00	99,81
195	2	0,00	99,81
196	7	0,00	99,81
197	4	0,00	99,81
198	5	0,00	99,81
200	5	0,00	99,81
201	3	0,00	99,81
202	2	0,00	99,81
203	2	0,00	99,82
205	5	0,00	99,82
206	1	0,00	99,82
207	2	0,00	99,82
208	2	0,00	99,82

209	4	0,00	99,82
210	2	0,00	99,82
211	1	0,00	99,82
212	4	0,00	99,82
213	5	0,00	99,82
214	35	0,01	99,83
215	3	0,00	99,84
216	5	0,00	99,84
217	3	0,00	99,84
218	1	0,00	99,84
219	1	0,00	99,84
220	18	0,01	99,84
221	11	0,00	99,85
222	11	0,00	99,85
223	13	0,00	99,85
228	2	0,00	99,86
229	1	0,00	99,86
232	2	0,00	99,86
233	5	0,00	99,86
234	1	0,00	99,86
235	3	0,00	99,86
237	3	0,00	99,86
238	3	0,00	99,86
239	24	0,01	99,87
240	3	0,00	99,87
241	2	0,00	99,87
242	2	0,00	99,87
243	5	0,00	99,87
244	3	0,00	99,87
245	4	0,00	99,87
246	14	0,00	99,88
247	2	0,00	99,88
248	6	0,00	99,88
249	8	0,00	99,88
251	2	0,00	99,88
252	2	0,00	99,89
253	31	0,01	99,89
254	5	0,00	99,90
255	4	0,00	99,90
256	1	0,00	99,90
257	4	0,00	99,90
259	1	0,00	99,90
260	2	0,00	99,90
261	1	0,00	99,90
262	1	0,00	99,90
263	1	0,00	99,90
264	12	0,00	99,90
266	1	0,00	99,91
267	4	0,00	99,91
268	2	0,00	99,91
270	1	0,00	99,91
271	3	0,00	99,91
272	2	0,00	99,91
273	1	0,00	99,91

275	2	0,00	99,91
276	1	0,00	99,91
277	1	0,00	99,91
279	2	0,00	99,91
280	1	0,00	99,91
281	3	0,00	99,91
282	2	0,00	99,91
284	4	0,00	99,91
285	1	0,00	99,91
286	1	0,00	99,91
290	2	0,00	99,92
302	1	0,00	99,92
303	1	0,00	99,92
304	1	0,00	99,92
306	4	0,00	99,92
307	7	0,00	99,92
308	1	0,00	99,92
310	2	0,00	99,92
313	1	0,00	99,92
318	1	0,00	99,92
320	1	0,00	99,92
321	1	0,00	99,92
323	3	0,00	99,92
324	1	0,00	99,92
325	1	0,00	99,92
326	1	0,00	99,92
330	1	0,00	99,92
332	1	0,00	99,92
334	2	0,00	99,93
339	2	0,00	99,93
341	2	0,00	99,93
342	1	0,00	99,93
346	1	0,00	99,93
347	1	0,00	99,93
354	2	0,00	99,93
355	1	0,00	99,93
358	2	0,00	99,93
359	1	0,00	99,93
360	1	0,00	99,93
361	1	0,00	99,93
362	1	0,00	99,93
364	1	0,00	99,93
365	1	0,00	99,93
366	1	0,00	99,93
367	1	0,00	99,93
368	2	0,00	99,93
369	2	0,00	99,93
372	1	0,00	99,93
374	4	0,00	99,93
376	3	0,00	99,94
379	1	0,00	99,94
380	1	0,00	99,94
382	1	0,00	99,94
386	3	0,00	99,94

387	2	0,00	99,94
388	7	0,00	99,94
389	3	0,00	99,94
390	2	0,00	99,94
393	2	0,00	99,94
394	11	0,00	99,95
395	1	0,00	99,95
397	11	0,00	99,95
398	1	0,00	99,95
400	7	0,00	99,95
401	4	0,00	99,95
402	7	0,00	99,96
403	10	0,00	99,96
404	5	0,00	99,96
407	4	0,00	99,96
408	2	0,00	99,96
409	1	0,00	99,96
414	1	0,00	99,96
415	2	0,00	99,96
417	1	0,00	99,96
418	1	0,00	99,96
420	1	0,00	99,96
421	4	0,00	99,97
422	10	0,00	99,97
423	4	0,00	99,97
425	5	0,00	99,97
428	2	0,00	99,97
429	4	0,00	99,97
430	16	0,00	99,98
431	1	0,00	99,98
432	1	0,00	99,98
435	2	0,00	99,98
436	6	0,00	99,98
437	3	0,00	99,98
438	7	0,00	99,98
439	7	0,00	99,99
440	2	0,00	99,99
442	1	0,00	99,99
443	5	0,00	99,99
444	5	0,00	99,99
445	9	0,00	99,99
446	5	0,00	99,99
449	5	0,00	100,00
450	7	0,00	100,00
451	5	0,00	100,00
<b>total</b>	<b>320.341</b>	<b>100,00</b>	

Fonte:  
DATAVISA

No consolidado do ano 2018, verificamos que a alteração do processo de trabalho, com a criação dos postos virtuais de análise, necessitou de um prazo para entendimento do novo fluxo e consequente harmonização de análises. Nesse sentido, nos meses de março a agosto/18, os tempos ainda estavam elevados. Em setembro/18, com foi apresentado no 3º monitoramento, com

a publicação da Resolução RDC 228/2018, que permitiu a implementação da gestão de risco nos processos de importação, os tempos reduziram. Assim, em 2018, podemos verificar que 53,98% dos processos foram analisados em 10 dias.

Método de Cálculo:

Processos analisados em 10 dias: 172.925 / Total de processos: 320.341 = 53,98%

**CG 04**

## FICHA DE MONITORAMENTO

### META ESTRATÉGICA

Pelo menos 90% dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.

### INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.

### UNIDADE RESPONSÁVEL

GGPAF  
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

### STATUS DA META

### META PREVISTA

**2018**  
90%

**2019**  
90%

### RESULTADO APURADO

**2018**  
63,78%



( )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( x )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

## PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados em 2018

### Tempo (dias) de anuência de licenças de importação do Ministério da Saúde

2018			
Dias	Processos concluídos	Percentual	Percentual Acumulado
0	33	3,53	3,53
1	114	12,18	15,71
2	95	10,15	25,85
3	84	8,97	34,83
4	87	9,29	44,12
5	40	4,27	48,40
6	65	6,94	55,34
7	23	2,46	57,80
8	18	1,92	59,72
9	23	2,46	62,18
10	15	1,60	63,78
11	17	1,82	65,60
12	21	2,24	67,84
13	12	1,28	69,12
14	28	2,99	72,12
15	9	0,96	73,08
16	13	1,39	74,47
17	7	0,75	75,21
18	10	1,07	76,28
19	9	0,96	77,24
20	7	0,75	77,99
21	11	1,18	79,17
22	7	0,75	79,91
23	6	0,64	80,56
24	9	0,96	81,52
25	4	0,43	81,94
26	5	0,53	82,48
27	3	0,32	82,80
28	7	0,75	83,55
29	6	0,64	84,19
30	3	0,32	84,51
32	1	0,11	84,62
33	5	0,53	85,15
34	5	0,53	85,68
35	4	0,43	86,11
36	3	0,32	86,43
37	2	0,21	86,65
38	5	0,53	87,18
39	1	0,11	87,29

40	2	0,21	87,50
41	2	0,21	87,71
42	1	0,11	87,82
43	3	0,32	88,14
44	1	0,11	88,25
46	8	0,85	89,10
47	2	0,21	89,32
48	2	0,21	89,53
49	2	0,21	89,74
50	1	0,11	89,85
51	5	0,53	90,38
52	4	0,43	90,81
54	1	0,11	90,92
55	3	0,32	91,24
56	1	0,11	91,35
57	3	0,32	91,67
59	4	0,43	92,09
60	4	0,43	92,52
63	3	0,32	92,84
64	3	0,32	93,16
65	2	0,21	93,38
66	2	0,21	93,59
67	2	0,21	93,80
68	2	0,21	94,02
70	1	0,11	94,12
71	1	0,11	94,23
72	2	0,21	94,44
73	2	0,21	94,66
74	3	0,32	94,98
76	1	0,11	95,09
78	1	0,11	95,19
79	2	0,21	95,41
80	2	0,21	95,62
86	1	0,11	95,73
87	2	0,21	95,94
88	1	0,11	96,05
90	3	0,32	96,37
91	1	0,11	96,47
92	3	0,32	96,79
96	1	0,11	96,90
98	1	0,11	97,01
100	2	0,21	97,22
104	1	0,11	97,33
105	1	0,11	97,44
107	1	0,11	97,54
110	1	0,11	97,65
128	1	0,11	97,76



132	1	0,11	97,86
134	2	0,21	98,08
137	1	0,11	98,18
145	1	0,11	98,29
147	2	0,21	98,50
148	1	0,11	98,61
152	1	0,11	98,72
154	1	0,11	98,82
157	1	0,11	98,93
159	1	0,11	99,04
161	1	0,11	99,15
164	4	0,43	99,57
169	1	0,11	99,68
184	1	0,11	99,79
221	1	0,11	99,89
442	1	0,11	100,00
<b>Total</b>	<b>936</b>	<b>100,00</b>	

Fonte:  
DATAVISA

No consolidado do ano, verifica-se que 63,78% dos processos de importação foram analisados dentro da meta de 10 dias.

### Método de Cálculo

Processos analisados em 10 dias: 597 / Total de processos: 936 = 63,78%

### Pontos críticos

Os processos de importação do Ministério da Saúde continuam sendo priorizados, mas ainda há dificuldade no tratamento de processos em exigência que, por sua vez, elevam o tempo de finalização dos processos.

### Encaminhamentos

Propor alteração nos processos relacionados a demandas judiciais.

Buscar ferramentas de Tecnologia da Informação (TI) para otimizar a distribuição e o monitoramento dos processos de importação.

**CG 05**

## FICHA DE MONITORAMENTO

### META ESTRATÉGICA

Pelo menos 90% das petições de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.

### INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de petições de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 10 dias corridos.

### UNIDADE RESPONSÁVEL

GGPAF  
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e  
Recintos Alfandegados

### STATUS DA META



( x )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

### META PREVISTA

**2018**  
90%

**2019**  
90%

### RESULTADO APURADO

**2018**  
84,26%

## PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados em 2018

### Tempo (dias) de anuência de Termo de Guarda do Ministério da Saúde

2018			
Dias	Processos concluídos	Percentual	Percentual Acumulado
0	23	9,79	9,79
1	54	22,98	32,77
2	26	11,06	43,83
3	27	11,49	55,32
4	32	13,62	68,94
5	13	5,53	74,47
6	10	4,26	78,72
7	6	2,55	81,28
8	4	1,70	82,98
9	3	1,28	84,26
10	0	0	84,26
11	3	1,28	85,53
12	7	2,98	88,51
13	2	0,85	89,36
14	3	1,28	90,64
15	1	0,43	91,06
17	1	0,43	91,49
18	3	1,28	92,77
20	7	2,98	95,74
24	1	0,43	96,17
26	2	0,85	97,02
58	1	0,43	97,45
62	1	0,43	97,87
88	1	0,43	98,30
134	2	0,85	99,15
136	1	0,43	99,57
137	1	0,43	100,00
Total	235	100,00	

Fonte: DATAVISA

No consolidado do ano, verifica-se que 84,26% dos processos de importação foram analisados dentro da meta de 10 dias.

### Método de Cálculo

Processos analisados em 10 dias: 198 / Total de processos: 235 = 84,25%

### **Pontos críticos**

As excursões de temperatura observadas na análise dos processos são pontos críticos de exigências técnicas. Assim, a petição só é finalizada quando há o cumprimento de exigência pelo Ministério da Saúde. Tal ponto também dificulta o atendimento da meta.

Monitoramento das petições de baixa de termo de guarda.

### **Encaminhamentos**

Propor ao Ministério da Saúde ações de orientação em situações que envolvam excursão de temperatura dos produtos.

Buscar ferramentas de Tecnologia da Informação (TI) que possibilitem o monitoramento das petições de baixa de termo de guarda.

**CG 06**

## FICHA DE MONITORAMENTO

### META ESTRATÉGICA

Implantar 40% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos até 2019

### INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de implantação das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos

### UNIDADE RESPONSÁVEL

ASNVS  
Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

### STATUS DA META

### META PREVISTA

**2018**  
30%

**2019**  
40%

### RESULTADO APURADO

**2018**  
33,34%



( X )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

## PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018

### Resultados alcançados em 2018

O Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos da Anvisa, conta com as áreas líderes descritas abaixo e os respectivos números de atividades secundárias, as quais são utilizadas como base de cálculo:

ASCOM: 04 (quatro) atividades secundárias, sendo: 03 (três) concluídas e 01 (uma) em atraso; ·  
GGCOF: 06 (seis) atividades secundárias, sendo: 02 (duas) concluídas, 02 (duas) em andamento e 02 (duas) em atraso;

CVSRM-COPES: 05 (cinco) atividades secundárias, sendo: 02 (duas) concluídas, 02 (duas) em andamento e 01 (uma) em atraso; ·

GELAS: 04 (quatro) atividades secundárias, sendo: 01 (uma) concluída, 02 (duas) em andamento, 01 (uma) em atraso; ·

GGALI: 04 (quatro) atividades secundárias, sendo: 02 (duas) concluídas, 02 (duas) em andamento; ·

GGCIP: 01 (uma) atividade secundária, sendo: 01 (uma) em atraso; ·

GGMON: 07 (sete) atividades secundárias, sendo: 02 (duas) concluídas, 01 (uma) em atraso e 04 (quatro) em andamento e; ·

GGTES: 20 (vinte) atividades secundárias, sendo: 07 (sete) que não foram iniciadas, 08 (oito) estão em execução, e dentro do prazo previsto no plano, e 05 (cinco) concluídas. Total de atividades secundárias: 51 (cinquenta e uma).

O monitoramento da implantação do Plano indica que: 17 (dezessete) atividades secundárias foram concluídas, ou seja, 33,34% das ações previstas até o final de 2021. Ademais, outras 20 (vinte) atividades secundárias estão em execução (39,21%) e 14 (catorze) atividades secundárias ainda não foram iniciadas (27,45%).

#### 2) Pontos críticos:

- Publicação de novo Regimento Interno da Anvisa com extinção da coordenação que geria esta meta;
- Interlocutores que não conseguem levar as discussões da Comissão para os gestores e demais técnicos das áreas técnicas que representam;
- Maior envolvimento das áreas técnicas envolvidas;
- Dificuldade de articulação com outros atores envolvidos na execução das ações, como, por exemplo, MS, vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, etc.

#### 3) Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

1. Contextualizar o Plano e reforçar os compromissos assumidos aos novos gestores e interlocutores das áreas envolvidas na execução de atividades
2. Aproximar os gestores das áreas técnicas envolvidas nas ações do Plano das discussões e definições da CVSRM
3. Informar os Diretores da Anvisa, por meio do status report, quanto aos pontos críticos na execução do Plano, solicitando apoio para superação de alguns problemas identificados
4. Reforçar a importância de execução do Plano de Ação da vigilância sanitária no enfrentamento da resistência aos antimicrobianos
5. Propor alternativas às ações previstas inicialmente no Plano de Ação, considerando as circunstâncias que venham a dificultar sua execução (recurso, tempo, envolvimento da área etc.)
6. Realizar reuniões e videoconferências com as vigilâncias sanitárias estaduais e com os outros Ministérios envolvidos para melhor estruturar as ações que demandam uma atuação articulada
7. Realização articulação com o Ministério da Saúde para publicação e início da implementação do Plano de Ação de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos, uma vez que ações do plano da Anvisa dependem da liderança ou participação ativa do Ministério para sua execução.

**CG 07**

## FICHA DE MONITORAMENTO

### META ESTRATÉGICA

Monitorar 90% das categorias de alimentos, quanto ao teor de sódio, pactuadas no Termo de compromisso celebrado entre Anvisa, Ministério da Saúde e Setor Produtivo, conforme a programação definida

### INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de categorias de alimentos monitorados quanto aos teores de sódio incluídos no termo de compromisso da Anvisa com o Ministério da Saúde e o setor produtivo

### UNIDADE RESPONSÁVEL

GGMON  
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos  
Sujeitos à Vigilância Sanitária

### STATUS DA META

### META PREVISTA

**2018**  
90%

**2019**  
100%

### RESULTADO APURADO

**2018**  
100%



( **x** )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



(   )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



(   )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

## PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018

### Resultados alcançados em 2018

Até o mês de dezembro foram coletados produtos das 09 categorias de alimentos pactuadas para o exercício de 2018, conforme tabela 01:

Tabela 1 – Categorias de alimentos coletadas para análise de sódio em 2018

Categoria	Quantidade de Produtos Analisados	Conclusão do Ensaio		Laboratórios
		Satisfatório	Insatisfatório	
Bisnaguinha	34	30	4	LACEN-GO, LACEN-SC, LACEN-MG
Pão de Forma	60	50	10	LACEN-GO, LACEN-MG, LACEN-SC, LACEN-PA
Empanado	18	17	1	LACEN-GO, LACEN-SC, LACEN-PA, LACEN MG
Hambúrguer	29	26	3	LACEN-DF, LACEN-GO, LACEN-MG, LACEN-SC
Linguiça	96	82	14	LACEN-CE, LACEN-DF, LACEN-GO, LACEN-SC, IAL
Mortadela	68	59	9	LACEN-CE, LACEN-DF, LACEN-GO, LACEN-SC, IAL
Presuntaria	66	55	11	LACEN-GO, LACEN-SC, IAL
Sopas	54	50	4	LACEN-GO, LACEN-SC
Salsicha	49	41	8	LACEN-GO, LACEN-SC, LACEN-DF, IAL
TOTAL	474	410	64	

Tabela 2 – Categorias de alimentos não acordados e que foram coletadas para análise de sódio em 2018.

Categoria	Quantidade de Produtos Analisados	Conclusão do Ensaio		Laboratórios
		Satisfatório	Insatisfatório	
Bacon	18	18	0	IAL
Carne de Aves	9	5	4	IAL, LACEN SC
Carne Suína	12	12	0	IAL, LACEN CE, LACEN SC
Embutidos de origem animal	15	12	3	IAL, LACEN SC
Flocos de milho com açúcar	1	1	0	LACEN MG
Leite em pó desnatado	2	2	0	LACEN-CE
Leite em pó integral	6	6	0	LACEN CE
Leite pausterizado integral	1	1	0	LACEN CE
Leite UHT desnatado	1	1	0	LACEN CE
Leite UHT integral	7	6	1	LACEN CE
Leite UHT semidesnatado	1	1	0	LACEN CE
Pão	59	48	11	LACEN-GO, LACEN-MG, LACEN-SC
Pão de queijo	12	10	2	LACEN CE, LACEN MG
Polpas	1	1	0	LACEN-CE
Queijo	8	6	2	LACEN CE, LACEN SC
Refrigerante	2	2	0	LACEN CE
Requeijão	1	0	1	LACEN CE
Salame	25	22	3	IAL, LACEN SC
TOTAL	181	154	27	



Para o cumprimento da meta foram realizados monitoramentos trimestrais e contatos por e-mail e telefone com os representantes das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) para coleta e análise, respectivamente, das categorias de alimentos pactuadas. Não obstante, além das categorias acordadas, os laboratórios realizaram análises para categorias não contempladas no acordo e que são passíveis de análise para o teor de sódio, sendo elas: refrigerante, bacon, queijo, leite e flocos de milho com açúcares. É importante ressaltar que conforme pactuação realizada a Anvisa é responsável por coordenar a análise dos produtos acordados e repassar tais informações para o Ministério da Saúde (MS) e este é responsável por notificar, por meio de ofício, as empresas que apresentarem resultados insatisfatórios, visto que o Plano Nacional de Redução de Sódio em Alimentos Processados é um acordo voluntário realizado entre os entes Abia, Anvisa e MS e não apresenta caráter punitivo.

#### Pontos críticos:

A quantidade de laboratórios que possuem capacidade analítica para determinação de sódio é um ponto crítico que deve ser levado em consideração. Dentre os 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública e mais o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, 08 realizam esse tipo de análise (INCQS, Lacen DF, Lacen GO, Lacen MG, Lacen PA, Lacen CE, IAL, Lacen SC), sendo que Lacen DF e Lacen CE não analisam todas as categorias pactuadas. Tal informação é importante, visto que, das 09 (nove) categorias de alimentos pactuadas, 6 (seis) são produtos perecíveis devendo ser coletados apenas pelas vigilâncias sanitárias do estado do laboratório que irá analisá-los.

Cabe ressaltar que a Anvisa não possui governabilidade sobre as coletas que são realizadas pelas vigilâncias sanitárias estaduais, sendo necessárias diversas solicitações para coleta dos produtos acordados. Em 2018, a situação foi resolvida dentro do prazo, mas não podemos deixar de informá-la como ponto crítico.

#### Encaminhamentos:

1. Contato com os pontos focais dos Grupos de Trabalho com representantes estaduais das VISA e Lacen para coleta dos produtos pactuados.
2. Aumentar a quantidade de laboratórios que fazem análise de sódio.

**CG 08**

## FICHA DE MONITORAMENTO

### META ESTRATÉGICA

Realizar 6 (seis) seminários regionais junto a Secretarias Estaduais sobre o controle da talidomida no âmbito das regras dispostas na RDC nº11/2011, com ênfase nas estratégias adotadas para promover o uso racional deste medicamento e a maior segurança dos pacientes

### INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de seminários regionais realizados conforme cronograma pactuado como Ministério da Saúde e Visas.

### UNIDADE RESPONSÁVEL

GGMON  
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos  
Sujeitos à Vigilância Sanitária

### STATUS DA META



( x )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

### META PREVISTA

**2018**  
50%

**2019**  
100%

### RESULTADO APURADO

**2018**  
50%

## **PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018**

### **Resultados alcançados em 2018**

Em 2018 foram realizados **03** dos **06** Seminários previstos para o biênio 2018-2019:

Aracaju/SE, em 20/09/2018 (BA, PE e SE);  
São Luís/MA, em 05/12/2018 (MA e PB) e  
Brasília/DF, em 06/12/2018 (DF, GO, MS, AL).

### **Pontos críticos**

Dificuldade de participação de representante do Ministério da Saúde, porém, não inviabiliza a ocorrência dos seminários.

### **Encaminhamentos**

Está prevista a realização dos seminários regionais nas seguintes datas:

- a) Norte (AP, AC, AM, RO, RR): a ser realizado em Manaus/AM; ocorrência entre 24 e 28/06/2019.
- b) Sudeste (ES, MG, RJ, SP): a ser realizado em São Paulo/SP ou Belo Horizonte/MG; ocorrência entre 01/07/2019 e 05/07/2019;
- c) Sul (PR, SC, RS): a ser realizado em Curitiba/PR; ocorrência entre 30/09/2019 e 04/10/2019.
- d) Nordeste/Norte (PI, RN, PA, TO CE): a ser realizado em Natal/RN ou Fortaleza/CE; ocorrência entre 16/09/2019 e 20/09/2019 (Seminário extra)

Atividades acordadas para o planejamento:

#### Ministério da Saúde

Viabilizar a participação de um técnico nos seminários;  
Entrar em contato com os estados de SP, MG e AM e verificar a disponibilidade para realização dos seminários nas datas propostas.

#### Anvisa

Entrar em contato com os estados do RN, CE e PR e verificar a disponibilidade para realização dos seminários nas datas propostas.

**CG 09**

## FICHA DE MONITORAMENTO

### META ESTRATÉGICA

Publicar, até abril do ano subsequente, o Relatório Anual da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) em 2018 e 2019

### INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual das etapas previstas para a publicação do Relatório Anual da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de UTI

### UNIDADE RESPONSÁVEL

GGTES  
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

### STATUS DA META



( x )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

### META PREVISTA

**2018**  
100%

**2019**  
100%

### RESULTADO APURADO

**2018**  
100%

### OBSERVAÇÃO

Conforme acordado na 2ª Reunião de Acompanhamento, a meta será alterada para:

Publicar, até **janeiro** do ano subsequente, o Relatório Anual da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em serviços de saúde com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) em 2018 e 2019

## PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018

### Resultados alcançados em 2018

No período de outubro a dezembro de 2018, foram analisados os formulários da AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2018 preenchidos pelos hospitais. Essa análise consistiu em limpeza do banco de dados, excluindo-se as duplicidades e os hospitais não prioritários. Essa etapa correspondeu à 12% da meta, conforme disposto na ficha de qualificação.

O trabalho realizado no período de janeiro a março de 2019 corresponde às etapas 7 e 8 da fase 3 (38% da meta) e, assim, a GVIMS/GGTES concluiu 100% da meta pactuada para 2018.

No período de janeiro a março de 2019, foram analisados os dados relativos aos formulários da AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2018. Esta análise resultou na elaboração do “Relatório da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – 2018” e na publicação deste documento, em 29.03.19, no endereço eletrônico:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/459495/Relatório+com+os+resultados+da+auto+avaliação+das+práticas+de+segurança+do+paciente+2018/658bbc1f-ec2e-49da-91a9-8feb78026e43>

Durante a elaboração do relatório 2018, as Coordenações Estaduais/Distrital dos Núcleos de Segurança do Paciente enviaram para a Anvisa a lista de hospitais com alta adesão às práticas de segurança do paciente de cada estado. Esta lista é baseada nas informações obtidas por meio do formulário de autoavaliação 2018.

A GVIMS/GGTES/ANVISA também elaborou e publicou, no dia 29.03.19, os formulários eletrônicos para a “AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2019”, que estão disponíveis no endereço eletrônico:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Links+Autoavalia%C3%A7%C3%A3o+2018/b3d47c24-06ff-436e-9608-96f05df4c4d7>

Ademais, foram elaborados e publicados os documentos que auxiliam os hospitais no preenchimento da autoavaliação 2019, são eles: “Orientações para preenchimento da autoavaliação das práticas de segurança do paciente – 2019” e a planilha de conformidade dos indicadores de processo. Ambos foram publicados no dia 29.03.19 e estão presentes no endereço eletrônico:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/orientacoes-e-planilha-de-conformidade-autoavaliacao-2019>

### 2 - Pontos críticos

Para o próximo ciclo, os principais pontos críticos são: A falta de Coordenação Estadual dos Núcleos de Segurança do Paciente (VISA-NSP) em dois estados brasileiros; O atraso no envio da lista de hospitais com alta adesão às práticas de segurança do paciente, por parte das Coordenações Estaduais/Distrital dos Núcleos de Segurança do Paciente (VISA- NSP).

### 3 - Encaminhamentos

1. Inexistência de Coordenações Estaduais dos Núcleos de Segurança do Paciente (VISANSP) – Encaminhamento de Ofícios aos Secretários de Saúde dos estados, pela direção da Anvisa, reforçando a necessidade de formalização desta instância.

2. Atraso no envio da lista de hospitais com alta adesão às práticas de segurança do paciente, pelas Coordenações Estaduais dos Núcleos de Segurança do Paciente (VISANSP) – Reforçar o envio de diferentes comunicados eletrônicos às Coordenações Estaduais/Distrital dos Núcleos de Segurança do Paciente, lembrando da necessidade de atendimento ao prazo (15/01/2019) para o envio da lista de hospitais com alta adesão às práticas de segurança do paciente.

**CG 10**

## FICHA DE MONITORAMENTO

### META ESTRATÉGICA

Tratar 100% das denúncias recebidas em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade

### INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de denúncias tratadas em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade

### UNIDADE RESPONSÁVEL

GGTES  
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

### STATUS DA META

### META PREVISTA

**2018**  
100%

**2019**  
100%

### RESULTADO APURADO

**2018**  
100%



( X )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

## PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018

### Resultados alcançados em 2018

Um dos principais processos de trabalho executados na Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - GRECS/GGTES refere-se à análise e ao tratamento de denúncias recebidas por diferentes canais, por exemplo, por meio da Ouvidoria da Anvisa, Ouvidoria do Sistema Único de Saúde (SUS), ofícios de instituições, cartas de cidadãos e memorandos de áreas internas da Anvisa.

Neste sendo, para um adequado gerenciamento do risco sanitário, é necessária a priorização de demandas consideradas de “maior risco”, considerando as implicações políticas, regulatórias e sociais das questões levantadas e a capacidade operacional do serviço de VISA, que é o foco deste indicador do Contrato de Gestão.

Nesse sentido a GRECS, ao receber uma denúncia, continua aplicando a matriz de risco potencial e executa os encaminhamentos. Para cada denúncia é realizado o preenchimento de formulário (FormSus) para alimentação da base de dados e monitoramento das denúncias.

De todas as denúncias registradas em 2018 (104), **36 foram classificadas como Prioridade 1 e 2**, sendo estas entendidas como de maior importância e necessitando ser monitoradas.

**100 % destas de Prioridade 1 e 2** foram tratadas e descentralizadas para o órgão de vigilância sanitária local, e foram ou estão sendo monitoradas.

### Pontos críticos

Ausência de um sistema informatizado específico para auxiliar no controle e monitoramento das denúncias;

Força de trabalho da GRECS continua reduzida;

Capacidade operacional do serviço de VISA.

### Encaminhamentos

Reiterar situação problema para a Diretoria e para o RH;

Elaborar procedimento para atuação da Anvisa junto aos estados e municípios, de forma complementar, para os casos críticos em que é verificada uma incapacidade operacional do serviço de VISA (estado e município).



**CG 11**

## FICHA DE MONITORAMENTO

### META ESTRATÉGICA

Atingir 100% das etapas de elaboração do Procedimento para avaliação do risco dietético crônico a partir dos resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), em 2019

### META PREVISTA

**2018**  
50%

**2019**  
100%

### INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de desenvolvimento e aplicação de procedimento para avaliação do risco dietético crônico a partir dos resultados do PARA

### RESULTADO APURADO

**2018**  
43%

### UNIDADE RESPONSÁVEL

GGTOX  
Gerência-Geral de Toxicologia

### STATUS DA META



(   )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



(   x   )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



(   )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

## **PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018**

### **Resultados alcançados em 2018**

Foi alcançado **43%** da meta – Concluídas as etapas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 e 13.

A etapa 11, de avaliação dos resultados analíticos das amostras monitoradas no 1º Período de Coleta (2017/2018), permanece em andamento.

### **Pontos Críticos**

Cumpre informar que não foram retomadas as coletas do Plano de Amostragem 2018/2019 do PARA em decorrência da redução do quadro de servidores responsáveis pelo acompanhamento do programa, aliada a atrasos no desenvolvimento do sistema de gerenciamento de amostras e problemas de execução no contrato de transporte de amostras. As coletas do plano foram iniciadas em setembro de 2018 com previsão de conclusão em junho de 2019. No entanto, as coletas somente foram realizadas até dezembro de 2018, o que poderá impactar no cumprimento das etapas 15, 16 e 17, referentes aos resultados das amostras do referido plano.

### **Encaminhamentos**

- Incorporação e treinamento de novos servidores
- Prospecção para redesenho das atividades de execução do PARA, visando sua continuidade e fortalecimento
- Remanejamento das coletas do PARA

**CG 12**

## FICHA DE MONITORAMENTO

### META ESTRATÉGICA

Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco até o limite de 8% ao final do ano de 2019, considerando série histórica evolutiva

### INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário

### UNIDADE RESPONSÁVEL

GSTCO  
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

### STATUS DA META

### META PREVISTA

**2018**  
9%

**2019**  
8%

### RESULTADO APURADO

**2018**  
9%



( X )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



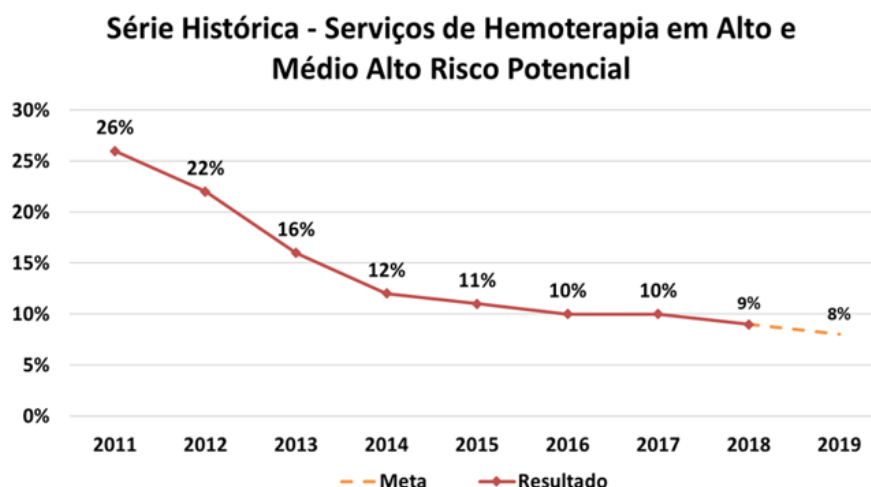
( )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

## PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018

### Resultados alcançados em 2018



**Gráfico 1.** Percentual de estabelecimentos de sangue classificados em Alto Risco e Médio Alto Risco, no período de 2011 a 2018, seguida de metas estabelecidas até 2019, segundo a categorização do Marp-SH. Brasil, 2018.

Em 2018, **dos 1.219 serviços de hemoterapia** inspecionados pela vigilância sanitária, 53 foram classificados em médio-alto risco e 61 em alto risco sanitário. Este resultado (**114 serviços**) **corresponde a 9%** dos estabelecimentos de sangue avaliados, diminuindo em um ponto percentual a sua representatividade em relação ao ano anterior.

Seguem abaixo as dificuldades encontradas pela GSTCO como pontos a serem superados a fim de minimizar os riscos que tenham impacto no alcance da meta:

Redução da força de trabalho na GSTCO, nos últimos anos, com diminuição da presença da Anvisa nas ações de cooperação técnica com os estados/municípios. Atraso no Projeto “Matriz de Risco para Serviços de Hemoterapia”, integrante da estratégia de Inteligência Analítica, coordenada pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), que pretende melhorar o instrumental da GSTCO para gestão da informação gerada pelos dados da avaliação de risco. Dificuldades para estabelecimento de parceria para a implantação da Plataforma informatizada de gerenciamento das inspeções em serviços de hemoterapia (atualmente em discussão com GADIP e GGTIN). Mudanças na gestão do Ministério da Saúde, podendo interferir nas ações de qualificação dos serviços de hemoterapia no país.

#### Encaminhamentos

1. Executar as atividades de 2019 definidas pelo Instrumento de priorização de ações da GSTCO – IPAM.
2. Dar seguimento às reuniões quadrimestrais com Ministério da Saúde para monitoramento, acompanhamento e qualificação dos Serviços de Hemoterapia priorizados em função da avaliação de risco.
3. Avançar na formalização de Projeto para implantação da Plataforma informatizada para gerenciamento das inspeções em serviços de hemoterapia.
4. Avançar com estratégias para seleção/remoção de servidores para a GSTCO. Discutir com GGPES sobre possibilidade de processo seletivo interno na Anvisa
5. Iniciar em 2019 o processo de implantação dos procedimentos operacionais padronizados para inspeção pelo GTT Visa, bem como difundir as diretrizes nacionais para formação de inspetores de STCO no SNVS.

6. Realizar reuniões presenciais ou virtuais com Coordenadores de Visa local, gestores de saúde (Secretários e Coordenadores da Hemorrede) para discutir estratégias de melhorias (redução de riscos) de estabelecimentos de natureza pública nos seguintes estados: Amazonas, Tocantins, Distrito Federal, Paraíba, Rio de Janeiro, Espírito Santo, Goiás, Amapá, Mato Grosso do Sul, Pará, Bahia, Mato Grosso, Alagoas, Sergipe, Rio Grande do Sul, Piauí, Santa Catarina, Roraima, Acre e Minas Gerais.

7. Realizar inspeções conjuntas em serviços de hemoterapia com desempenho crítico nos seguintes estados priorizados: Alagoas, Amazonas, Paraíba, Piauí, Rio Grande do Norte, Roraima, São Paulo, Ceará e Tocantins

**CG 13**

## FICHA DE MONITORAMENTO

### META ESTRATÉGICA

Atingir 25% de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados

### INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados

### UNIDADE RESPONSÁVEL

GGREG  
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas  
Regulatórias

### STATUS DA META

### META PREVISTA

**2018**  
20%

**2019**  
25%

### RESULTADO APURADO

**2018**  
41,28%



( X )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

## PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018

### Resultados alcançados em 2018

Em 2018, entram para o cálculo do indicador um total de **29 atos normativos publicados**, sendo que desse universo foram **12 atos normativos com mecanismos para o monitoramento** de seus resultados, alcançando um percentual de **41,28%**.

### Pontos críticos

Uma das fontes de dados para o cálculo deste indicador é o formulário de AIR 1 e o preenchimento dos formulários de AIR 1 foram feitos muito tempo antes da discussão das publicações dos atos normativos, o que dificultou previsão dos indicadores.

Reforça-se a necessidade do desenvolvimento de um banco de dados para viabilizar o acompanhamento periódico do conjunto de indicadores das normas editadas e as dificuldades enfrentadas nesse processo. Dessa forma, foi solicitada a construção desse banco de dados em 2016 e a solução encontrada foi de submeter essa demanda ao edital da GGCIP lançado em maio/2016, o qual foi um dos 18 projetos aprovados em setembro, a ser disponibilizado na plataforma Business Intelligence (BI).

### Encaminhamentos

A partir dos encaminhamentos realizados na 3ª janela de monitoramento, estão previstas estratégias para monitorar o fluxo dos processos que se tornarão atos normativos, para que quando forem agendados para ser deliberados na Dicol, tanto em Consulta Pública como em instância de decisão, verificar antecipadamente, se há previsão de indicador de monitoramento e entrar em contato com a Área Técnica responsável. Nos casos em que não houver previsão de indicador, a abordagem da GECOR vai ser para fomentar a identificação de indicadores relevantes para a RDC, com a realização de reuniões junto às áreas técnicas para a sensibilização dos gestores em melhorar/atualizar a previsão de indicadores de suas propostas de normas. Nos casos em que houver previsão de indicador, então a GECOR irá validar os indicadores que foram sugeridos e auxiliar no preenchimento das respectivas fichas de qualificação.

Com o intuito de resolver o problema da construção de banco de dados de indicadores de monitoramento, tanto a GECOR como a GGREG estão envidando esforços para conseguir ter acesso a algum sistema gerenciador de banco de dados junto à GTIN.

1. Desenho de processo de trabalho de monitoramento da pauta da DICOL para a sensibilização das Áreas Técnicas da Anvisa sobre a importância de se prever os indicadores de monitoramento dos atos normativos.
2. Reuniões com os assessores das áreas técnicas.
3. Banco de dados de indicadores de monitoramento.

## CG 14

# FICHA DE MONITORAMENTO

### META ESTRATÉGICA

Ampliar o percentual dos Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN)) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória, passando de 50% em 2017 para pelo menos 70% em 2019

### INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de Previsibilidade Regulatória (PPR):  
Percentual de Atos Normativos (RDC + IN) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória

### UNIDADE RESPONSÁVEL

GGREG  
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

### STATUS DA META

### META PREVISTA

2018  
65%

2019  
70%

### RESULTADO APURADO

2018  
79,6%



( x )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.



## PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018

### Resultados alcançados em 2018

Em 2018 foram publicados 62 atos normativos, sendo: 54 Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs); 7 Instruções Normativas (INs) e 1 Instrução Normativa Conjunta (INC). No entanto, 13 RDCs não entraram no escopo do cálculo do indicador, por possuírem caráter de gestão interna da Agência e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

**Dos 49 atos normativos** que se enquadram no escopo do cálculo, **39 são derivados de temas da Agenda Regulatória 2017-2020**, o que corresponde a **previsibilidade regulatória de 79,6%**.

A RDC nº 247, de 03/09/2018 (dispõe sobre atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) é uma norma publicada fora da AR, devido a falta da republicação da AR, que ocorreu em 11/09/2018, no Diário Oficial da União, seção 1, pp. 885-87). A republicação objetivou a correção de erro formal em que o referido tema não foi incluído na Agenda por uma falha nos procedimentos de consolidação dos resultados. A Atualização Anual da AR 2017/2020 foi pautada para a Reunião de Diretoria Colegiada de 27/11/2018, entretanto, foi retirado de pauta e aprovada na primeira Reunião de Diretoria Colegiada de 2019, realizada em 15/01/2019.

O resultado final é superior à meta estabelecida para 2018 (65%) e para 2019 (70%). Além disso, o objeto de atuação da Anvisa está relacionado à saúde pública, o que traz aspectos imprevisíveis e que exigem uma rápida atuação normativa da Agência. Diante do exposto, não há encaminhamentos e recomendações.

## CG 15

## FICHA DE MONITORAMENTO

### META ESTRATÉGICA

Ter 100% dos estados e 50% dos municípios prioritários atendendo aos requisitos da RDC 207/2018, para a execução de inspeção voltada à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), até 2019 (8 EE e 28 MM)

### INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais prioritárias que atendem aos requisitos da RDC 207/2018, para a execução de inspeção para fins de CBPF

### UNIDADE RESPONSÁVEL

GGFIS  
Gerência-Geral de Fiscalização

### STATUS DA META



( )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( x )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

### META PREVISTA

**2018**  
70% estados, 20% municípios

**2019**  
100% estados, 50% municípios

### RESULTADO APURADO

**2018**  
0

## **PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018**

### **Resultados alcançados em 2018**

1. No ano de 2018, a então Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (GGCOF), agora com seus processos de trabalho inseridas na Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), prepararam a minuta de Instrução Normativa (IN) da RDC 207/2018, para dispor sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da verificação das Boas Práticas de fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para a saúde de classe de risco III e IV. Concomitante a construção da IN, foi deliberado junto a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) o indicador que mensurasse o esforço da Agência, em conjunto com os demais Entes do Sistema Nacional da Vigilância Sanitária, na implementação dos requisitos no âmbito da IN. O indicador foi: Ter 100% dos estados e 50% dos municípios prioritários atendendo aos requisitos da RDC 207/2018, para a execução de inspeção voltada à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), até 2019 (8 EE e 28 MM).

2. Ainda em 2018, à Anvisa, com vistas a adequar os seus processos de trabalho para fazer parte do PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), está trabalhando em uma adequação a minuta de IN em pontos os quais o Brasil atenda aos critérios do PIC/S já em 2019. O PIC/S é uma cooperação entre autoridades reguladoras no campo das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos, contando atualmente com a participação de 52 autoridades, como FDA e EMA. Os principais objetivos do PIC/S são a harmonização de procedimentos de inspeção por meio do desenvolvimento de normas de BPF comuns entre os países, promovendo oportunidades de treinamento para inspetores, e facilitar a cooperação e troca de informações entre as autoridades, com aumento da confiança mútua. As alterações na IN incluem, por exemplo, ampliação no número de critérios quando comparados a versão anterior da IN, passando a ser de 78, sendo esses estabelecidos pelo PIC/S, sendo que 25 deles são itens já contemplados pela legislação da União, não sendo necessária nenhuma ação adicional pelos estados e municípios. Para os demais critérios, o conteúdo é o mesmo que foi apresentado na proposta anterior de IN, tendo em vista que esta já era baseada nos critérios do PIC/S. Além disto, a proposta de ajuste na IN prevê que os relatórios de inspeção emitidos pelos estados e municípios que tenham delegada a atividade de inspeção para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação não serão mais analisados pela ANVISA para concessão do Certificado de BPF e serão aceitos tacitamente, o que elimina os constantes questionamentos sobre conteúdo de relatórios às vigilâncias sanitárias.

3. Considerando a adequação da minuta de IN, de forma a adequar aos processos de trabalho como parte do PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), o foco da atuação para fins de delegação em sete Estados, não mais os 16 conforme proposição anterior, há a necessidade de se fazer um adequação do indicador/meta, de forma que reflita ao que está sendo discutido no âmbito da regulamentação para fins de delegação. Ficou acordado, entre ASNVS e GGFIS, que o novo indicador/meta, assim como o seu monitoramento, será realizado pela GGFIS.

4. A Instrução Normativa nº 32, de 12/04/2019 foi publicada no DOU de 17/04/2019. Com a Instrução Normativa, os sete estados considerados prioritários pela Norma foram considerados aprovados.

**CG 16**

## FICHA DE MONITORAMENTO

### META ESTRATÉGICA

Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis

### INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis

### UNIDADE RESPONSÁVEL

OUVID  
Ouvidoria

### STATUS DA META

### META PREVISTA

**2018**  
90%

**2019**  
90%

### RESULTADO APURADO

**2018**  
92,15%



( X )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

## PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018

### Resultados alcançados em 2018

Em 2018 houve um total de **23.545 Procedimentos**, sendo que **21.696 foram respondidos** em tempo hábil, alcançando o percentual de respostas proferidas de **92,15%**.

Um dos pontos críticos apontados no último monitoramento dos resultados da meta é o enfrentamento constante de inconsistências, o que tem gerado instabilidade e consequente prejuízo na tratativa dos procedimentos. Além de e-mails enviados à área de TI, a Ouvidoria realizou abertura de diversos CAs corretivos e evolutivos.

Desde o início do ano a Ouvidoria tem trabalhado com um cronograma de benchmarking oportunizando-se assim a troca de experiências, tendo visitado até o momento as ouvidorias da ANTT, MDH e ANA.

Disponível em: [hps://ouvidoriadaanvisa.blogspot.com/](https://ouvidoriadaanvisa.blogspot.com/)

Foi aberto o CA 168.260, em 09/10/2018. Solicitação de evolução para integração do Sistema da Ouvidoria ao e-ouv, conforme obrigatoriedade instituída pelo Decreto nº 9.492, de 5 de setembro de 2018, que no seu Art 26, nos traz o seguinte: “Os órgãos e as entidades da administração pública federal que já possuem sistemas próprios de recebimento e tratamento de manifestações adotarão as providências necessárias para a integração ao e-Ouv, na forma estabelecida pelo órgão central do Sistema de Ouvidoria do Poder Executivo federal, no prazo de um ano, contado da data de publicação deste Decreto”. Esta solicitação foi autorizada no dia 27/02/2019, permitindo-se assim o início dos trabalhos para integração dos dois sistemas.

- Após contenção de despesas por parte da GGTIN, a contratação de demandas evolutivas, por parte da Ouvidoria, foi suspensa, sendo realizadas sob demanda, de acordo com o grau de prioridade. Neste sendo temos aproximadamente 10 Ca's evolutivos referentes a melhorias do Sistema da Ouvidoria no aguardo de tratativa, e, pelo mesmo motivo, todas as reuniões com a Mirante foram suspensas. A GESIS foi acionada em que destacamos a importância de atendimento prioritários de alguns CAs, que se encontram listados a seguir:

CA 184.628 - Que nos permitirá enviar a Pesquisa de Satisfação aos Usuários ao longo de todo ano, o que tem sido feito manualmente somente no último trimestre do ano.

CA 98.609 - Que atenderia uma das atribuições regimentais da Ouvidoria que é a de coordenar a Rede de Ouvidorias em Visa, bem como de possibilitar com o monitoramento das demandas até a sua finalização.

CA 127.950 - Redistribuição de demandas para os servidores que estão de férias, o que traria melhoria no tempo hábil de resposta.

CA 99.536 - Produção de Relatório de Produtividade dos analistas que trabalham exclusivamente com a atividade de caixa, a fim de subsidiar implantação e manutenção daqueles que optaram pela modalidade de teletrabalho.

CA 108.483 - Para que na reabertura de demandas, as mesmas sejam reabertas inicialmente na própria Ouvidoria.

**CG 17**

## FICHA DE MONITORAMENTO

### META ESTRATÉGICA

Ampliar o percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial, passando de 55% em 2017 para 80% em 2019

### INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial

### UNIDADE RESPONSÁVEL

GGPES  
Gerência-Geral de Gestão de Pessoas

### STATUS DA META

### META PREVISTA

**2018**  
70%

**2019**  
80%

### RESULTADO APURADO

**2018**  
86,6%



( X )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

## PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018

### Resultados alcançados em 2018

Foram contabilizadas, ao todo em junho de 2018, 139 unidades organizacionais na instituição, dentre Gerências Gerais e equivalentes, Assessorias, Gerências e Coordenações. Considerando o período de análise do indicador e o número de unidades vagas no período, **foram contabilizados 120 gestores**, sendo que deste total, **104 atenderam às ações** de capacitações realizadas. Assim, o percentual encontrado foi de 86,66%  $((104/120) \times 100)$ , conforme o cálculo do indicador descrito na ficha de qualificação.

No ano de 2018 foi executado o contrato com a Fundação Dom Cabral, tendo sido ofertados os módulos 1, 2, 3 e 4 e o Fórum de Compartilhamento de Experiências do Programa de Desenvolvimento de Lideranças.

O contrato com a Fundação Dom Cabral, que foi a empresa responsável pela execução do Programa de Desenvolvimento Gerencial em 2018 cumpriu todas as suas etapas e não havia sido prevista na área nenhuma ação no Planejamento Orçamentário para a continuidade do Programa, apesar de estar previsto no Plano de Desenvolvimento Humano de 2018/2019. Após os ajustes realizados nos diversos planos de trabalho da área, foi iniciado um estudo para a realização de uma nova contratação para continuidade das ações iniciadas, prevendo a participação dos gestores que iniciaram os módulos, mas não tiveram oportunidade de concluir todos os módulos. Também estamos buscando parcerias para o desenvolvimento de outras ações que poderão contribuir para o alcance da meta.

### Pontos críticos

Poderá haver demora no processo de contratação para a realização das ações, comprometendo o alcance da meta ainda em 2019.

### Encaminhamentos

Feito o levantamento da quantidade de turmas necessárias para a continuidade das ações de capacitação, será aberto o processo de contratação na primeira semana de maio e finalização dos trâmites a cargo da GGPES em até 30 dias.

**CG 18**

## FICHA DE MONITORAMENTO

### META ESTRATÉGICA

Manter o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento em 80%

### INDICADOR ESTRATÉGICO

Percentual de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento

### UNIDADE RESPONSÁVEL

GGCIP  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa  
CGTAI  
Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação

### STATUS DA META

### META PREVISTA

**2018**  
80%

**2019**  
80%

### RESULTADO APURADO

**2018**  
91,27%



( **x** )

#### Satisfatório

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



(   )

#### Alerta

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



(   )

#### Crítico

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.



## PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018

### Resultados alcançados em 2018

O Índice de Satisfação dos Usuários (ISU) é a medida que indica o percentual de satisfação que o cidadão avalia sobre o atendimento recebido pela Central. Este indicador é elaborado a partir da realização de pesquisa realizada logo após o atendimento prestado ao cidadão. Ao terminar um atendimento, uma mensagem de voz automática, ou e-mail com texto no caso dos pedidos de informação por escrito, faz três perguntas ao usuário e pede resposta numérica que indica sua satisfação aos quesitos questionados. Os questionamentos são (1) Obteve resposta à pergunta no atendimento ou no prazo informado? (Sim/Não – Considera-se apenas o percentual de respostas “Sim”); (2) A resposta dada a seu questionamento esclareceu a sua dúvida (Sim/Não – Considera-se apenas o percentual de respostas “Sim” para o cálculo) e (3) Como avalia o serviço da Central de Atendimento? (Excelente/Bom/Suficiente/Ruim/Péssimo – Considera-se apenas o percentual de respostas “Excelente” e “Bom” para o cálculo). A partir das respostas é realizado um cálculo para chegar ao valor único percentual de satisfação do cidadão quanto ao atendimento, o ISU.

O Resultado consolidado do ano de 2018 foi de 91,21% de satisfação com o atendimento prestado pela Central. No ano de 2018 foram realizadas três avaliações de satisfação por meio do Sistema SAT de atendimento ao público, períodos entre janeiro e junho, junho e setembro e outubro e dezembro. Durante todo ano o índice alcançado sempre ficou acima dos 90% de satisfação.

Foi realizado, entre 01 de janeiro e 31 de março, contato ativo com os usuários que contataram a Central de Atendimento da Anvisa para a realização da Pesquisa de Satisfação do referido período, obtendo os seguintes resultados às perguntas:

4- Questão: Obteve resposta à pergunta no atendimento ou no prazo informado?

RESPOSTA	JAN/DEZ 2018
SIM	88,83%
NÃO	11,17%

Fonte: SisPeq (Sistema de Pesquisas Tel).

5- Questão: A resposta dada a seu questionamento esclareceu a sua dúvida?

ESCLARECIMENTO	JAN/DEZ 2018
SIM	94,90%
NÃO	5,10%

Fonte: SisPeq (Sistema de Pesquisas Tel).

6- Questão: De um modo geral, como o (a) senhor (a) avalia o serviço da Central de Atendimento, tanto pelo telefone (0800) como pelo portal da Anvisa (Fale Conosco)?

AValiação GERAL	JAN/DEZ 2018
EXCELENTE	68,53%
BOM	17,69%
SUFICIENTE	07,26%
RUIM	02,41%
PÉSSIMO	04,11%

Fonte: SisPeq (Sistema de Pesquisas Tel).

O cálculo do Índice de Satisfação do Usuário foi realizado considerando as respostas das pesquisas e a ponderação proposta, conforme segue:

<b>Ação</b>	<b>Resultado da Pesquisa</b>		<b>Ponderação</b>	<b>Resultado*</b>
Obteve resposta à pergunta no atendimento ou no prazo informado?	SIM	88,83%	20	17,766
A resposta dada ao seu questionamento esclareceu a sua dúvida?	SIM	94,90%	60	47,635
De um modo geral, como o (a) senhor (a) avalia o serviço da Central de Atendimento, tanto pelo telefone (0800) como pelo portal da Anvisa (Fale Conosco)?	EXCELENTE/BOM	86,22%	30	25,866
<b>Índice de Satisfação do Usuário (ISU)</b>				<b>91,27%</b>

\* O resultado é obtido multiplicando-se o valor no campo "Resultado da Pesquisa" pelo valor do campo "Ponderação".

O Índice de Satisfação do Usuário é calculado por meio da soma dos resultados de cada pergunta.

### **Pontos críticos**

Verifica-se que a Satisfação dos Usuários da Central de Atendimento da Anvisa está diretamente relacionada aos processos de trabalho da Agência, vez que os resultados das análises técnicas, ou ausência delas, alterações nas legislações e alterações de procedimentos resultam em aumento na quantidade de questionamentos efetuados na Central. A atualização da Base de Conhecimento da Anvisa tempestiva à atualização de conteúdos gerados pelas unidades e a regularidade do funcionamento dos sistemas informatizados internos e externos da agência apresentam impacto direto na quantidade e qualidade do atendimento prestado pela Central. Observa-se um aumento significativo na quantidade de ligações em situações de conteúdos desatualizados no portal ou em ocasiões de sistemas indisponíveis ou apresentando falhas de uso, o que prejudica a resolutividade do atendimento, bem como a satisfação com este. Ademais, situações midiáticas que envolvam a vigilância sanitária e que necessitam de manifestações institucionais da Agência promovem um aumento na procura da Central de Atendimento.

Dessa forma, salientamos que a Satisfação dos Usuários da Central de Atendimento está diretamente relacionada com as lacunas e possibilidades de melhoria das áreas internas da Agência. Destacamos os esforços em execução sobre o portal da Anvisa ([anvisa.gov.br](http://anvisa.gov.br)) e sua usabilidade pelo cidadão, o contínuo desenvolvimento da Base de Conhecimento da Anvisa (que serve de fundamentação e consulta da Central de Atendimento para atender ao usuário), reforço sobre a tempestividade nas respostas ao cidadão para garantir as respostas no ato do atendimento ou, pelo menos, no prazo determinado, a promoção dos treinamentos sobre temas específicos para os teleoperadores da central daqueles assuntos que geram mais dúvidas do cidadão ou dificuldades pela Central responder e o desenvolvimento de novos canais de comunicação e transparência ativa com o cidadão. A partir desses achados foi possível iniciar ações de intervenção nas cinco frentes apontadas acima com o intuito de manter ou melhorar os resultados alcançados em 2018 para o ano de 2019.

### **Encaminhamentos**

- Reforço das atividades de Transparência Ativa;

- Sensibilização das áreas quanto à disponibilização prévia de informações novas no Portal Anvisa, bem como para a Base de Conhecimento por meio de memorandos e reuniões;
- Solicitação às unidades da Anvisa quanto à revisão e atualização dos conteúdos da Base de Conhecimento;
- Reforço nas atividades de treinamento à Central;
- Desenvolvimento de tecnologias de autoatendimento.

**META  
ESTRATÉGICA**

Manter em 100% os processos de registro de dispositivos médicos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) com emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias, até 2019.

**INDICADOR  
ESTRATÉGICO**

Percentual de processos de registro de dispositivos médicos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) com emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias.

**UNIDADE  
RESPONSÁVEL**

GGTPS  
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

**STATUS  
DA META****META  
PREVISTA**

**2018**  
100%

**2019**  
100%

**RESULTADO  
APURADO**

**2018**  
100%



( X )

**Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



( )

**Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



( )

**Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

## PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018

### Resultados alcançados em 2018

**Dois processos de registro** de equipamentos, conforme informações abaixo, tiveram decisão pelo deferimento em 63 dias contados da entrada na Anvisa, portanto abaixo do limite de 90 dias, resultando no alcance da meta.

1) Detentor do registro: UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA - 12.671.814/0001-37.

Número do registro: 81184940001.

Nome comercial: CARDIOVERSOR.

Código e Nome técnico: 1531275 – Cardioversor.

Classe de risco: III.

Data de entrada na Anvisa: 16/10/2018.

Data de emissão de parecer de 1ª análise: 17/12/2018 (publicação no Diário Oficial da União).

2) Detentor do registro: UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA - 12.671.814/0001-37.

Número do registro: 81184940002.

Nome comercial: MONITOR MULTIPARAMÉTRICO DE SINAIS VITAIS LIFETOUCH. Código e

Nome técnico: 1511160 - Monitor de Sinais Vitais.

Classe de risco: III.

Data de entrada na Anvisa: 16/10/2018.

Data de emissão de parecer de 1ª análise: 17/12/2018 (publicação no Diário Oficial da União).

**RESULTADO CONSOLIDADO** de 2018: 100%. Todos os processos de registro de dispositivos médicos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) tiveram emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias.

A GGTPS encontrava-se apta a emitir parecer de 1ª análise em até 90 dias caso houvesse recebido qualquer pedido de registro de dispositivo médico relacionado às Parcerias para Desenvolvimento Produtivo.

### Encaminhamentos

Manter a aptidão em emitir parecer de 1ª análise em até 90 dias em caso de recebimento de pedido de registro de dispositivo médico relacionado às Parcerias para Desenvolvimento Produtivo.

**META  
ESTRATÉGICA**

Manter em 100% os processos de registro de medicamentos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) que tenham sido priorizados nos termos da RDC 204/2017, Art. 3º, inciso VI, com emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias, até 2019.

**INDICADOR  
ESTRATÉGICO**

Percentual de processos de registro de medicamentos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) que tenham sido priorizados nos termos da RDC 204/2017, Art. 3º, inciso VI com 1ª análise realizada em até 90 dia

**UNIDADE  
RESPONSÁVEL**

GGMED  
Gerência Geral de Medicamentos e Produtos  
Biológicos

**STATUS  
DA META****( )****Satisfatório**

Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.

**( x )****Alerta**

Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.

**( )****Crítico**

Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

**META  
PREVISTA**

**2018**  
100%

**2019**  
100%

**RESULTADO  
APURADO**

**2018**  
83,33%

## PARECER DO MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados em 2018

**Dos 6 processos de registro** de medicamentos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS), **5 tiveram emissão de parecer** de 1ª análise realizada em até 90 dias.

5/6 = 83,33% - Resultado consolidado de 2018.

-	Expediente	Data de Entrada	Data 1ª Manifestação	Tempo até 1ª Manifestação	Priorização de Análise – RDC 204/2017
1	0885424146	30/09/2014	30/01/2018	-7 dias	Sim (06/02/2018)
2	0523519187	28/06/2018	10/10/2018	55 dias	Sim (16/08/2018)
3	0795006183	09/08/2018	09/10/2018	43 dias	Sim (27/08/2018)
4	0928013188	24/09/2018	11/01/2019	94 dias	Sim (09/10/2018)
5	0989620181	11/10/2018	22/01/2019	103 dias	Sim (11/01/2018)
6	1009629189	18/10/2018	-	-	Sim (18/10/2018)
7	1009633187	18/10/2018	-	-	Não foi localizado pedido de priorização

Para tentar alcançar a meta, as seguintes estratégias foram adotadas:

1. Avaliação da solicitação de priorização pelos Técnicos em Regulação e Vigilância Sanitária com um modelo de parecer padronizado, contendo as instruções detalhadas para a anuência ou não da priorização, nos termos da RDC nº 204/2017, em conjunto com a Avaliação da Instauração do Processo nos termos da RDC nº 204/2017 e da legislação de registro vigente;
2. Análise dos processos digitalizados via SIGAD;
3. Previsibilidade de processos priorizados na distribuição das metas entre os servidores;
4. Padronização do formato dos itens de exigência, contendo a solicitação, fundamentação legal e fundamentação técnica;
5. Transparência dos requisitos de análise técnica ao setor regulado, por meio de informes, perguntas e respostas;
6. Elaboração de procedimento operacional padrão para análise de mérito dos processos;
7. Adoção do regime de teletrabalho e dispensa de assiduidade com acréscimo obrigatório na produtividade;
8. Edital de remoção temporária e força tarefa.

### Pontos críticos

Alguns dos expedientes analisados extrapolaram a meta em alguns dias, impactando no alcance da meta.

Em virtude de inconsistências nos sistemas, como Datavisa e SIGAD, a primeira manifestação após um medicamento ter sido considerado priorizado não foi enviada no prazo concedido, embora tenha sido finalizada pela área responsável (expediente 4). Ainda, o expediente 5 compunha um processo muito extenso e os expedientes 6 e 7 já foram analisados, mas foi solicitada a interrupção do andamento administrativo desses em razão de se aguardar resposta do Ministério da Saúde quanto à informação prestada pela empresa interessada, conforme processo SEI 25351.940995/2018-21.

O controle dos prazos ainda é manual e não foi disponibilizada ferramenta para que sejam reduzidos erros na contagem dos prazos e para distribuição dos processos, dificultando o acompanhamento apropriado para essas petições.

Em 2018, metade dos processos de registro de produtos biológicos protocolados foi priorizada assim como diversas petições pós-registro, o que tem impactado o cumprimento dos prazos dos processos incluídos no monitoramento. Os processos considerados estratégicos, frutos de PDP, costumam ser bastante complexos, sendo frequente a necessidade de solicitação de prorrogação de prazo de análise e o prazo de 1ª manifestação bastante desafiador e de difícil cumprimento. Com o aumento da quantidade de PDPs de produtos biológicos aprovadas e de protocolo de registro de medicamentos para doenças raras assim como de pós-registros priorizados, o cumprimento desse prazo é cada vez mais comprometido, considerando o tamanho da equipe, que é a mesma para a análise de registro e de pós-registro.

### **Encaminhamentos**

- As inconsistências dos sistemas são relatadas pelas Gerências e Coordenações à Gerência-Geral ao serem identificadas, a fim de centralizar e tentar dar celeridade à resolução do problema por meio de abertura de chamado e contato com a GGTIN.
- Necessidade de aumento do prazo de primeira manifestação de produtos biológicos.