

Relatório Consolidado

Contrato de Gestão

Janela Monitoramento

Junho 2019

Índice

<u>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.....</u>	05
<u>CG 02 Manter em 100% a internalização dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP em até 30 dias</u>	05
<u>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.....</u>	06
<u>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.....</u>	06
<u>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.....</u>	07
<u>CG 06 Implantar 40% das ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos até 2019</u>	07
<u>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 Produvo, conforme a programação definida.....</u>	08
<u>CG 08 Realizar 6 (seis) seminários regionais junto às Vigilâncias Sanitárias 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</u>	08
<u>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</u>	09
<u>CG 10 Tratar 100% das denúncias recebidas em Serviços de Saúde classificadas como risco potencial de alta gravidade.....</u>	09
<u>CG 11 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</u>	10
<u>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</u>	10
<u>CG 13 Atingir 25% de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados.....</u>	11
<u>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 70% em 2019</u>	11

<u>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)</u>	12
<u>CG 16 Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis</u>	12
<u>CG 17 Ampliar o percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial, passando de 55% em 2017 para 80% em 2019</u>	13
<u>CG 18 Manter o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento em 80%.....</u>	13
<u>CG 19 Manter em 100% os processos de registro de dispositivos médicos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produvo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) com emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias, até 2019</u>	14
<u>CG 20 Manter em 100% os processos de registro de medicamentos referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produvo (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</u>	14



Satisfatório: 12 metas



Alerta: 5 metas

CG01 (GGFIS)
CG06 (ASNVS)
CG11 (GGTOX)
CG13 (GGREG)
CG16 (OVID)



Crítico: 3 metas

CG12 (GSTCO)
CG15 (GGFIS)
CG17 (GGPES)

CG 01 PE 3.3 - CBPF território estrangeiro - GGFIS

Meta Estratégica

Reducir 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

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 7	2018 6,4
2019 6	Até junho de 2019 7,9%



Resumo

É possível observar uma redução no número de solicitações de certificação de boas práticas desde a publicação da Portaria nº 2.814/GM/MS, que revogou a exigência do certificado para a aquisição de medicamentos. Além disso, a COIME, em parceria com outras unidades, implementou novos parâmetros de análise dos processos de certificação de empresas extrazona, cujo resultado esperado é direcionar esforços para a realização das inspeções cujo risco identificado ao produto ou estabelecimento sejam consideravelmente preocupantes. A unidade aponta que a participação de servidores de outras áreas técnicas na composição das equipes de inspeção aumentaria a força de trabalho e permitiria o agendamento de inspeções em prazo menor do que vem sendo praticado, refletindo na melhora da meta PE 3.3.

CG 02 PE 7.1 - Organismos auditores MDSAP - GGFIS

Meta Estratégica

Manter em 100% a internalização dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP em até 30 dias

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 100%	2018 85,71%
2019 100%	Até junho de 2019 100%



Resumo

Não houve no período entre Janeiro e Junho de 2019 nenhum novo reconhecimento de Organismo Auditor no MDSAP. Todos os organismos auditores foram reconhecidos até setembro de 2018. Dessa forma, não houve aplicabilidade do referido indicador para os últimos três trimestres. Sendo assim, o resultado pode ser considerado como a manutenção do percentual de 100% atingido na janela de monitoramento anterior.

CG 03 PE 6.1 - Licença de Importação - GGPAF

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

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 70%	2018 100%
2019 80%	Até junho de 2019 97,44%



Resumo

Os cálculos foram reavaliados e revisados, considerando que, no final do ano de 2017 e início de 2018, o sistema Datavisa passou a ter múltiplas anuências na mesma petição (perfil 150). Desse modo os cálculos realizados anteriormente superestimavam o tempo de anuência, pois consideravam a última manifestação de anuência da Anvisa, quando o correto seria considerar a data da primeira manifestação de anuência da petição primária. 97,44% das Licenças de Importação, no período descrito (janeiro a junho/19), foram analisados em até 10 dias.

CG 04 - Produtos importados MS - GGPAF

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.

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 90%	2018 87,54%
2019 90%	Até junho de 2019 93,85%



Resumo

Os processos de importação do Ministério da Saúde continuam sendo priorizados, mas é necessário a adoção de ferramentas de TI na distribuição, triagem e monitoramento de petições para a implementação de parâmetros definidos na gestão de risco. As demandas judiciais foram solucionadas com a publicação da RDC 262/19, mas o sistema ainda não estava preparado para permitir o deferimento automático dos processos. 93,85% das Licenças de Importação do Ministério da Saúde, no período descrito (janeiro a junho/19), foram analisados em até 10 dias.

CG 05 - Baixa do Termo de guarda MS - GGPAF

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.

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 90%	2018 100%
2019 90%	Até junho de 2019 96,99%



Resumo

As petições de liberação de Termos de Guarda dos processos de importação do Ministério da Saúde são tramitadas prioritariamente no mesmo dia que são protocolados. A GCPAF continua em contato com a equipe do Ministério da Saúde para responder semanalmente a lista de prioridades encaminhada pela Secretaria Executiva. 96,99% dos Termos de Guarda, no período descrito (janeiro a junho/19), foram analisados em até 10 dias.

CG 06 PE 1.1 - Resistência Antimicrobianos - ASNVS

Meta Estratégica

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

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 30%	2018 33,34%
2019 40%	Até junho de 2019 31,37%



Resumo

Dentre as ações previstas no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos, 16 (dezesseis) atividades secundárias já haviam sido concluídas, ou seja, 31,37% das ações previstas até o final de 2021. Ademais, outras 21 (vinte) atividades secundárias estão em execução (41,18%) e 14 (catorze) atividades secundárias ainda não foram iniciadas (27,45%).

CG 07 - Teor de sódio - GGMON

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 Produvo, conforme a programação definida.

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 90%	2018 100%
2019 90%	Até junho de 2019 100%



Resumo

De acordo com os Termos de Compromisso firmados, entre o Ministério da Saúde (MS) e a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentos (ABIA), com a finalidade de estabelecer metas nacionais para a redução de teor sódio em alimentos processados, para o ano de 2019 deverão ser monitoradas as seguintes categorias de alimentos: pães de formas e bisnaguinhas. Considera-se a meta cumprida, com a análise de 09 produtos das duas categorias de alimentos acordadas.

CG 08 - Talidomida - GGMON

Meta Estratégica

Realizar 6 (seis) seminários regionais junto às Vigilâncias Sanitárias 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.

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 50%	2018 50%
2019 100%	Até junho de 2019 50%



Resumo

Estão agendados e confirmados os 03 Seminários que faltam para o alcance da meta: Seminário Regional sobre a Gestão da Talidomida - Sudeste (ES, MG, RJ, SP): será realizado em 19/08/2019, em Belo Horizonte/MG; Seminário Regional sobre a Gestão da Talidomida – Nordeste/Norte (PI, RN, PA, TO, CE, MA): agendado para 18/09/2019, em Fortaleza/CE; Seminário Regional sobre a Gestão da Talidomida Região Norte (AP, AC, AM, RO, RR): agendado para 26/09/2019, em Manaus/AM.

CG 09 PE 1.2 - Segurança do Paciente - GGTES

Meta Estratégica

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

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 100%	2018 100%
2019 100%	Até junho de 2019 44%



Resumo

Houve a elaboração do "Instrutivo para a Análise do Formulário de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente - 2019" e a "Planilha para a análise do formulário de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente - 2019", correspondentes a 14% da meta. Além disso, houve encaminhamento de emails de divulgação da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente 2019 para os hospitais com leitos de UTI no Brasil, referente a 6% da meta.

CG 10 PE 1.3 - Denúncias Serviços de Saúde - GGTES

Meta Estratégica

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

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 100%	2018 100%
2019 100%	Até junho de 2019 100%



Resumo

De todas as denúncias registradas entre 01/01/2019 e 30/06/2019, 61 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.

CG 11 PE 4.4 - Procedimento avaliação do risco dietético crônico - GGTOX

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	RESULTADOS APURADOS
2018 46%	2018 36%
2019 100%	Até junho de 2019 52%



Resumo

Foi concluída a etapa 18, referente à compilação dos dados de peso corpóreo e consumo de alimentos a partir dos dados brutos da Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF/IBGE 2009). Os dados estão compilados em planilha que já está em uso para avaliação do risco crônico para fins de registro e pós-registro de agrotóxicos.

Pode-se considerar, também, que foi concluída a etapa 20, de agregar os dados de resíduos detectados, em planilha e banco de dados, para efetuar o cálculo da exposição e a caracterização do risco, tendo em vista que não serão considerados os dados do Plano de Amostragem de 2018/2019. Está em andamento a etapa 11 e a etapa 22. A versão final da RDC referente aos critérios gerais para avaliação do risco dietético foi encaminhada para a Diretoria Relatadora, para submeter à Procuradoria e, posteriormente, para apreciação da DICOL. Considerando que foram concluídas as etapas 1 a 10, 12, 13, 18 e 20, o resultado apurado no período é 52 %.

CG 12 PE 1.4 - Estabelecimentos de sangue - GSTCO

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.

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 9%	2018 9%
2019 8%	Até junho de 2019 11%



Resumo

Foram recebidos dados de 1083 avaliações de risco referentes aos serviços inspecionados, o que representa cerca de 50% dos serviços de hemoterapia do país. 11% dos estabelecimentos foram classificados em Médio-Alto e Alto risco. O resultado apurado é considerado crítico e a unidade aponta na ficha de monitoramento quais são os pontos críticos bem como os encaminhamentos necessários.

CG 13 PE 2.2 - Atos Normativos com monitoramento - GGREG

Meta Estratégica

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

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 20%	2018 41,28%
2019 25%	Até junho de 2019 14,28%



Resumo

Considerou-se para o período de janeiro a junho de 2019, o universo de 36 atos normativos publicados. Destes, foram excluídos os atos dispensados de AIR (29), sendo 02 Atualizações Periódicas, 01 RDC não normativa, entre outros casos de dispensa. Desta forma, o denominador resultou em 07. Entretanto, apenas 01 dos AIR elaborados apresentou a descrição dos indicadores que seriam utilizados para o monitoramento do desempenho da norma. Dessa forma, o numerador utilizado no cálculo foi 01, resultando em 14,28% de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados.

CG 14 PE 2.1 - Publicações resultantes da agenda regulatória - GGREG

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.

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 65%	2018 79,6%
2019 70%	Até junho de 2019 82,75%



Resumo

De 01/01/2019 a 30/06/2019, foram publicados 36 atos normativos, sendo: 31 Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs), 4 Instruções Normativas (INs) e 1 Instrução Normativa Conjunta (INC). No entanto, 7 atos normativos não entraram no escopo do cálculo do indicador, por possuírem caráter de gestão interna da Agência ou de organização do SNVS. Dos 29 atos normativos que se enquadram no escopo do cálculo, apenas 5 não estavam previstos em temas da AR, o que corresponde a previsibilidade regulatória de 82,75%.

CG 15 PE 5.1 - Entes federados CBPF - GGFIS

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)

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 70% (E) 20% (M)	2018 não apurado
2019 100% (E) 50% (M)	Até junho de 2019 não apurado



Resumo

Considerando que houve mudança do cenário no qual a meta foi definida, houve necessidade de adequação pois no novo contexto ela deixou de fazer sentido. Como proposta, foi encaminhada à Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão a seguinte alteração: 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. Até o momento, o monitoramento da nova meta está em 40%. Ainda está em análise pela Comissão a presente proposta.

CG 16 PE 9.2 - Sistema de Atendimento da Ouvidoria - OUVID

Meta Estratégica

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

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 90%	2018 92,15%
2019 90%	Até junho de 2019 85,06%



Resumo

As Coordenações de inspeção e fiscalização de medicamentos e de autorização de funcionamento de empresas impactaram negativamente o resultado apurado neste segundo monitoramento. Ambas responderam aproximadamente 30% das manifestações encaminhadas em tempo hábil. Foram registradas 14623 manifestações e finalizadas em tempo hábil 12439 respostas, resultando em 85,06%.

CG 17 PE 8.5 - Gestores capacitados - GGPES

Meta Estratégica

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

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 70%	2018 86,6%
2019 100%	Até junho de 2019 35,08%



Resumo

Neste trimestre não foram realizadas ações de capacitação específicas do Programa de Desenvolvimento Gerencial. Com a rotatividade dos gestores não é possível manter o alcance da meta sem a execução de ações voltadas ao Desenvolvimento Gerencial. Ainda está em tramitação o processo de contratação para continuidade das ações iniciadas nos anos anteriores. A previsão é de que as ações iniciem ainda no mês de outubro. Também está em tramitação, em fase mais avançada, um Termo de Descentralização com a Enap para a realização de cursos técnico-gerenciais em que parte das ações se destina exclusivamente aos gestores. O cronograma de atividades depende da assinatura do TED.

CG 18 PE 9.1 - Satisfação Central de Atendimento - GGCIP

Meta Estratégica

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

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 80%	2018 91,27%
2019 80%	Até junho de 2019 91%



Resumo

No total, foram 156.855 contatos via Central de Atendimento da Tel, dos quais 32.270 completaram o quesonário de satisfação oferecido após o atendimento. O que representa uma taxa de retorno de 20,57% de respondentes. O índice de satisfação dos usuários foi de 91%.

CG 19 - PDP - GGTPS

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

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 100%	2018 100%
2019 100%	Até junho de 2019 100%



Resumo

Como não houve pedido de registro referente à transferência de tecnologia no período especificado, não foram identificados pontos críticos. A GGTPS encontra-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.

CG 20 - PDP - GGMED

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

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
2018 100%	2018 75%
2019 100%	Até junho de 2019 100%



Resumo

Não houve entrada de novos 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, desde o último monitoramento e não há análises pendentes.