



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

**Relatório de Gestão
e Avaliação do Desempenho
Exercício de 2005**



Diretor-Presidente

Dirceu Raposo de Mello

Diretores

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

Franklin Rubinstein

Maria Cecília Martins Brito

Victor Hugo Costa Travassos da Rosa

SUMÁRIO

I. APRESENTAÇÃO	4
II. REALIZAÇÕES REFERENTES À FORMULAÇÃO ESTRATÉGICA	7
1. METAS GLOBAIS	7
2. AÇÕES ESTRATÉGICAS	16
III. CUMPRIMENTO DAS AÇÕES PACTUADAS NO PLANO PLURIANUAL – PPA 2004 - 2007	49
1. DESEMPENHO	49
2. DESCRIÇÃO DAS AÇÕES E RESPECTIVOS PROGRAMAS	50
IV. CUMPRIMENTO DAS AÇÕES PACTUADAS NO PLANO NACIONAL DE SAÚDE – PNS	60
1. DESEMPENHO	60
2. METAS PACTUADAS	61
V. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO: METAS PACTUADAS NO CONTRATO DE GESTÃO	66
1. NOTAS EXPLICATIVAS SOBRE OS CRITÉRIOS, INDICADORES E METAS	67
2. ACOMPANHAMENTO DO DESEMPENHO: SITUAÇÃO DOS INDICADORES E METAS	71
3. ACOMPANHAMENTO DO DESEMPENHO: AVALIAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA	89
3.1 EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA	89
3.2. DOTAÇÕES DE INTERESSE DA ANVISA ALOCADAS AO FUNDO NACIONAL DE SAÚDE – FNS	93
Quadro VIII	94
3.3. TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO	94
Quadro X	96
3.4. CONVÊNIOS	97
3.5. ARRECADAÇÃO	98
3.6. RESULTADO PATRIMONIAL DA ANVISA	117
VI. CONSIDERAÇÕES FINAIS	118
VII. ANEXOS	121
ANEXO I – Fichas de Acompanhamento	121
ANEXO II - Termo Aditivo	140
ANEXO III – Quadro Demonstrativo das Metas e Indicadores para o Contrato de Gestão 2005	142
ANEXO IV – Relatório dos resultados da Pesquisa de Opinião – Indicador 1 do Contrato de Gestão - Grau de conhecimento da missão, visão e valores	145

I. APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal e atuação em todo o território nacional, apresenta o Relatório de Gestão e Avaliação do Desempenho, que contém o décimo relatório de avaliação de desempenho institucional – Relatório Anual do Contrato de Gestão – do exercício de 2005.

A natureza de autarquia especial atribuída à Anvisa é caracterizada pela sua independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, conforme dispõe o parágrafo único do artigo 3º da Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Por esta Lei, segundo o artigo 6º, a Anvisa tem como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Pelo artigo 2º dessa Lei, compete à Anvisa: normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde; exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios; acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária; prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios; atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e, manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

As competências da Anvisa, relacionadas ao trabalho de proteção à saúde, dão a dimensão da importância da vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A produção, distribuição e comercialização de medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos e outros produtos para a saúde, bem como a prestação de serviços de saúde, podem se converter em risco para a população, caso seus processos não sejam realizados dentro de padrão de qualidade que garanta a sua utilização de forma segura. A ingestão humana e outras formas de contato com substâncias potencialmente prejudiciais à saúde podem acarretar sérios

danos, inclusive levar à morte. Por outro lado, a circulação de pessoas e mercadorias mediante o uso de meios de transporte, provenientes do exterior ou em viagem doméstica, também pode acarretar problemas sérios de saúde, podendo até promover a ocorrência de epidemias ou pandemias.

Para atender essa gama de competências, a Anvisa declarou como missão: *"Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso"*. Também estabeleceu em sua Formulação Estratégica, feita nos seus primeiros anos de existência, um conjunto de Ações Estratégicas e Metas Globais como prioridades, visando o cumprimento desta importante afirmação Institucional.

Referidas competências, definidas na Lei nº 9.782/99, devem ser realizadas pela Anvisa com acompanhamento do seu ministério supervisor, o Ministério da Saúde. O artigo 19 da citada Lei prevê tal inter-relação, ao declarar que o Contrato de Gestão entre as duas entidades, em vigência desde 10/09/1999, representa o principal instrumento de avaliação do desempenho operacional e administrativo desta autarquia.

Para o atendimento dessas competências, várias ações vêm sendo realizadas a cada ano. Assim, em 2005, um conjunto de medidas foi desenvolvido em relação aos produtos e serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária, que são ofertados para o consumo da população. Essas medidas tiveram foco tanto no controle da qualidade e segurança dos produtos e serviços quanto no monitoramento de preços ao consumidor.

Também, a Anvisa pactuou um conjunto de ações a serem realizadas durante o ano de 2005, que fazem parte das ações do Plano Plurianual-PPA e outras, relativas à pactuação do Plano Nacional de Saúde-PNS.

Este relatório tem como objetivo geral avaliar a gestão da Anvisa no ano de 2005, considerando todos os aspectos relacionados com suas competências legais e que demonstram o desempenho institucional. Tem como objetivos específicos demonstrar a execução das ações e metas declaradas em sua Formulação Estratégica, das metas pactuadas no PPA e no PNS e dos indicadores e das metas

instituídos no 4º Termo Aditivo do Contrato de Gestão, com validade no ano de 2005.

Assim, este documento apresenta a seguinte estrutura: I – Apresentação; II – Realizações referentes à Formulação Estratégica; III – Cumprimento de Ações Pactuadas no PPA; IV – Cumprimento das Ações Pactuadas no PNS; V – Avaliação do Desempenho segundo as Metas Pactuadas no Contrato de Gestão, que engloba a análise da execução orçamentária e financeira; VI – Considerações finais; VII - Anexos. Fazem parte dos Anexos as fichas de acompanhamento das metas para o exercício de 2005 (Anexo I) e o 4º Termo Aditivo do Contrato de Gestão (Anexo II), além de quadro demonstrativo dos Indicadores e Metas do Contrato de Gestão para 2005 (anexo III).

II. REALIZAÇÕES REFERENTES À FORMULAÇÃO ESTRATÉGICA

Dentre as realizações de 2005 relacionadas à Formulação Estratégica, algumas se destacaram pela sua importância para a sociedade e o setor regulado e, outras, pelo impacto positivo que geraram para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Essas ações tiveram por base as prioridades definidas na Formulação Estratégica da Agência, quando se estabeleceu um elenco de três Metas Globais e dez Ações Estratégicas como foco de ação da Anvisa.

As Metas Globais representam os resultados a serem atingidos num dado prazo. São constituídas de três partes: objetivo, valor e prazo, e estão orientadas pela Visão da Instituição. A Visão é um propósito traçado para o cumprimento da Missão Institucional, isto é, representa o caminho a ser seguido pela Instituição.

As Ações Estratégicas, por sua vez, são formuladas a partir da análise dos ambientes interno e externo, ou seja, análise de cenário, e estão alinhadas com as Metas Globais. Representam as ações a serem desenvolvidas no médio e longo prazos, alinhadas também à Visão.

A Anvisa definiu a sua Visão como: *“Ser agente da transformação do sistema nacional de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população”*.

1. METAS GLOBAIS

Além do acompanhamento das realizações relativas às Metas Globais, que está descrito a seguir, algumas são também monitoradas no Contrato de Gestão, como é o caso das Metas de número 1 e 2, retratadas por meio dos indicadores vinculados aos critérios de número 2 e 8 do Quarto Termo Aditivo, cujo acompanhamento está detalhado no capítulo V deste relatório.

Meta Global 1: Aumentar o cumprimento das metas dos Termos de Ajuste dos Estados e Municípios e do Contrato de Gestão.

Na consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, um dos aspectos mais importantes tem sido a descentralização das ações de saúde para Estados e Municípios. Na área de vigilância sanitária este processo apresentou-se de forma mais lenta do que nas demais áreas da saúde.

Com a criação da Anvisa, houve a preocupação com o desenvolvimento de mecanismos que superassem o atraso no processo de descentralização das ações de vigilância sanitária. Assim sendo, em 2000, a Anvisa instituiu a pactuação para a execução das ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária com os Estados, por intermédio do Termo de Ajustes e Metas – TAM – instrumento de gestão especificamente voltado para esta finalidade.

O Termo de Ajustes e Metas, contrato assinado entre o Governo Federal e Governos Estaduais, visa fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por intermédio do fomento e da execução de atividades na área. É um instrumento de planejamento para apoiar a descentralização das ações de Vigilância Sanitária, construído de forma pactuada, orientado para a negociação, pactuação e realização das ações de média e alta complexidade. Tem, entre outros, o objetivo de proporcionar melhores condições de gestão da vigilância sanitária nos três níveis de Governo.

O TAM, negociado nas instâncias do SUS, firma-se, portanto, como instrumento de gestão capaz de oferecer meios para alavancar esse processo e construir a adesão dos gestores municipais. A consolidação do processo de descentralização pressupõe o engajamento de todos os entes no alcance de seu objetivo maior, qual seja a eficaz proteção à saúde de toda a população.

Para o ano de 2005, tomando-se como base legal a Portaria nº. 2473/GM-MS, de 29/12/2003, a pactuação no TAM teve como principais diretrizes estratégicas a descentralização, o desenvolvimento de recursos humanos e a política de financiamento.

As diretrizes operacionais contidas nesse documento legal, apontam para a implementação das principais atividades a serem desenvolvidas, tendo sido priorizadas as atividades de Inspeção Sanitária, Estrutura Laboratorial, Sistema de

Informações', Toxicologia, Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância, como também, a Ouvidoria.

A avaliação desta meta global levou em consideração a pactuação das metas de inspeção sanitária, acordadas entre a Anvisa e as Unidades Federadas. Apesar de não haver aumento no número de inspeções pactuadas do ano de 2004 para 2005, os estados e municípios aumentaram o cumprimento da meta. Isto é, em 2004, das 27mil inspeções pactuadas de produtos e 7mil de serviços e ambientes, foram realizadas cerca de 45mil inspeções. Em 2005, foram previstas 28mil inspeções de produtos e outras 7mil de ambientes, tendo sido realizadas 49mil, o que configura um aumento no cumprimento do TAM.

Meta Global 2: Aumentar a pactuação com municípios mediante a adesão aos Termos de Ajuste e Metas entre Anvisa e Secretarias Estaduais de Saúde-SES.

A partir da publicação da Portaria nº. 2473/GM-MS, de 29/12/2003, foram estabelecidas normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Único de Saúde, apresentando-se como inovação a incorporação dos municípios na pactuação do TAM e uma outra modalidade de financiamento.

A título de estímulo à adesão dos municípios ao TAM, foi determinado pela Portaria Ministerial acima referida, que haveria repasse financeiro do Fundo Nacional de Saúde diretamente para o Fundo Municipal de Saúde, de acordo com parâmetros *per capita*.

Dessa maneira, a partir de 2004, foi dada a possibilidade de municípios passarem a pactuar com os Estados e a Anvisa, ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária.

No ano de 2004, 598 municípios pactuaram no TAM. Desses, aproximadamente 72% pertencem ao Estado de São Paulo. Assim sendo, a região Sudeste foi a que apresentou o maior número de municípios que aderiram ao processo (460) correspondendo a 76,92% da totalidade dos municípios pactuantes,

seguida das regiões Sul (82 – 13,72%), Nordeste (39 – 6,52%), Centro-Oeste (11 – 1,84%) e Norte (6 – 1,00%).

Em 2005, 142 novos municípios aderiram ao processo, representando um incremento de 24% em relação ao ano de 2004. Essa distribuição dos municípios por região do país aconteceu da seguinte forma:

- ◆ Região Sul - 114 municípios, representando 80,28% dos novos municípios que pactuaram no TAM. O Paraná foi o Estado que teve o maior número de municípios pactuados (113).
- ◆ Região Sudeste – 19 Municípios, todos do Estado de São Paulo, representando 13,38 % do total de municípios.
- ◆ Região Nordeste – 08 Municípios, cinco municípios da Bahia e 03 do Ceará, representando 5,64% do total de municípios.
- ◆ Região Centro-Oeste – 01 município do Estado do Mato Grosso do Sul, representando 0,70% do total de municípios.

A tabela abaixo apresenta o quantitativo de municípios que aderiram ao TAM até o final de 2005.

NÚMERO DE MUNICÍPIOS QUE PACTUARAM NO TAM POR REGIÃO DO PAÍS (2004-2005)

REGIÃO	TOTAL DE MUNICÍPIOS	(%)
SUDESTE	479	64,73
SUL	196	26,49
NORDESTE	47	6,35
CENTRO-OESTE	12	1,62
NORTE	06	0,81
TOTAL	740	100,00

Fonte: Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária – ADAVS /ANVISA. Fevereiro/2006.

O processo de discussão e pactuação do TAM foi feito por intermédio da atuação solidária entre os três níveis de governo, com todos os gestores e com o foco no fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Meta Global 3: Obter credibilidade da população e do setor regulado em relação à Anvisa, tornando nítido seu espaço de atuação.

Desde a sua criação, em 1999, a Anvisa vem desenvolvendo ações que buscam a educação da população para o consumo consciente de produtos e serviços de saúde, bem como ações voltadas para a regulação e regulamentação da fabricação, do comércio e distribuição desses produtos, que tem como público-alvo o setor regulado, para obter a credibilidade de todos.

No ano de 2005, algumas ações nesse sentido mereceram destaque, sendo que a de maior impacto na questão da regulamentação, foi a criação das Câmaras Setoriais, descrita no Capítulo V deste relatório – no acompanhamento do Indicador e meta de número 3. Outra ação de destaque, realizado com o objetivo de estimular a descentralização e adesão de Estados e Municípios ao TAM e também para promover a implantação de canal local de comunicação com a sociedade e o setor regulado, é o apoio e fomento para a criação de uma Rede Nacional de Ouvidorias em Vigilância Sanitária, em discussão entre a Ouvidoria da Anvisa e as VISAs. A implantação de ouvidorias regionais, estaduais e até municipais, nas vigilâncias sanitárias ou em saúde, justifica-se pelo número significativo de procedimentos encaminhados à Ouvidoria da Anvisa, que são de interesse e competência local. Durante o ano de 2005, 62,6% das 1.648 denúncias e 9,8% das 1.312 reclamações recebidas pela Anvisa deveriam, na verdade, ser endereçadas às Visas.

Demais ações, citadas a seguir, destacaram-se pela sua relevância tanto na educação da população como na divulgação do papel da Anvisa:

a) Convênio com a BIREME

Este convênio propiciou o desenvolvimento de vários projetos nesse foco de atuação – aumentar a visibilidade nacional e internacional da ANVISA, com ações concretas relacionadas à transparência e combate à corrupção. O convênio baseia-se em um planejamento estratégico de cinco anos e abrange, entre outros, a transparência dos processos da Agência perante a sociedade e o setor regulado e a

maximização dos resultados e minimização dos custos de operação, mediante o uso da tecnologia da informação.

O convênio engloba sete projetos-chave que se subdividiram em 37 subprojetos, capazes de apoiar as ações estratégicas da ANVISA: 1) Portal do Conhecimento em Vigilância Sanitária, 2) Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Bulas (E-bulas), 3) Legislação em Vigilância Sanitária (VISALEGIS), 4) Apoio para reengenharia do Centro de Documentação da ANVISA, 5) Educação em Sistemas Modernos de Inspeção de Alimentos, 6) BVS Toxicologia Brasil e 7) Comunidade Virtual em Vigilância Sanitária (LISAS). Todos esses projetos serão detalhados neste relatório, de acordo com a respectiva Ação Estratégica com a qual cada um está vinculado.

b) Acordos internacionais que envolvem a Organização Mundial do Comércio (OMC)

Foram estabelecidos os acordos a seguir: Acordo Sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS), Acordo sobre Barreiras Técnicas (TBT) e o Acordo de Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS).

Em relação ao SPS e ao TBT, em 2005 instituiu-se o monitoramento, por uma área interna da Anvisa que trata das relações internacionais, de todas as publicações feitas, em Diário Oficial da União – Consultas Públicas e Resoluções RDC –, pelas áreas técnicas que analisam pedidos do setor regulado, de modo que as mesmas sejam enquadradas no conceito de medida sanitária ou de regulamento técnico e, assim, cumpram com o compromisso de dar transparência às medidas adotadas pelo Brasil relativas à saúde humana.

Este trabalho compreende a articulação das áreas internas da Agência, que elaboram esses normativos (técnicas) e são informadas (relações internacionais) dos critérios que devem obedecer na elaboração, de forma a cumprirem com os dispositivos dos Acordos SPS e TBT. Por esses Acordos estabelecem-se prazos específicos para a notificação de projetos de regulamentos – 60 dias antes da vigência nacional efetiva da normativa.

O monitoramento das publicações pode ter como resultado a elaboração de pareceres jurídico-internacionais (em 2005 foram elaborados 45 desses pareceres), que analisam o impacto internacional das medidas adotadas ou a serem adotadas pela Anvisa, para evitar que haja conflito entre as novas resoluções e os instrumentos do direito internacional público, que acarretam desgaste político, problemas de ilegalidade ou impossibilidade de tornar efetiva a regulamentação da ANVISA.

A notificação, encaminhada ao Ministério das Relações Exteriores, é divulgada para mais de 140 países. As sugestões dos referidos países em relação ao regulamento notificado são encaminhadas à Anvisa, que analisa e responde ao país interessado. Com isso, a consulta pública da Agência ganha caráter internacional.

Este trabalho permite o aperfeiçoamento do sistema regulatório, garantindo a transparência das ações da Anvisa no âmbito internacional, visto que, por meio desse mecanismo, a Agência toma ciência de todas as propostas de regulamentação dos países membros da OMC. Em 2005 foram contabilizadas 17 notificações de SPS e 30 de TBT.

Ainda com relação à notificação, a Agência participou de reuniões internacionais, na Organização Mundial do Comércio, para garantir que as decisões tomadas durante esses encontros não fossem desfavoráveis à segurança sanitária.

c) Implantação da Política de Sigilo da Informação e de Desentranhamento de Processos

A implantação desta Política objetiva dar tratamento adequado aos documentos recebidos do setor regulado, que são mantidos em poder da Agência, conforme determina a Lei 8.159/91 e Decreto 4.073/02, bem como manter seu arquivo organizado. Neste sentido, foi publicado um conjunto de normas (Resoluções de Diretoria Colegiada – RDCs, Portarias e Resoluções):

- ◆ Publicação da RDC nº 207, de 14 de julho de 2005, e Boletim de Serviço nº 29/2005, criando a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos (CPAD), conforme determina a legislação Federal vigente e

especificando as atribuições e composição da CPADS (Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos - RDC nº 05/2005).

- ◆ Publicação das Portarias 284 e 285 que nomeiam, respectivamente, a CPAD e CPADS. A CPAD se reuniu ordinariamente, em outubro e novembro de 2005, realizando a avaliação das listagens de documentos propostos para eliminação, conforme reza a legislação vigente. Também, revisou a tabela de temporalidade de documentos das áreas-fim, de modo a organizar o arquivo da Anvisa e encaminhar documentos pertinentes para o Arquivo Nacional;
- ◆ Elaboração de proposta de regulamentação para adoção de medidas especiais de segurança da informação, política de e-mail, política de acesso às informações (físicas e virtuais), gestão eletrônica de documentos (GED), entre outras.

d) Outras ações importantes, voltadas para a educação e conscientização da população brasileira nos assuntos afetos à vigilância Sanitária:

- ◆ Farmácias Notificadoras, que tem como objetivo ampliar as fontes de notificação de casos suspeitos de efeitos adversos e queixas técnicas de medicamentos, de forma que a Anvisa possa exercer seu papel com maior agilidade e melhor resultado para os consumidores. Este projeto está sendo realizado por meio de parcerias com os centros de vigilância sanitária, estaduais e municipais, e com os conselhos regionais de Farmácia de cada estado. Atualmente, existem cadastradas neste projeto 60 farmácias no Pará, 143 em São Paulo e 184 em Santa Catarina. O estado Goiás iniciou a implantação em alguns pontos e há a expectativa de ampliação deste projeto, para o ano de 2006, com a adesão de mais sete estados;
- ◆ Assinatura de convênio com a Pastoral da Criança. Essa parceria entre as duas instituições tem como objetivo divulgar e demonstrar a importância da vigilância sanitária para a melhoria da qualidade de vida da população. Ações desenvolvidas pela Anvisa e temas relacionados à área de vigilância sanitária serão divulgados em meios de comunicação da Pastoral, como jornais bimestrais e programas semanais em rádios comunitárias de todo o Brasil. Também será produzido material

educativo especial sobre vigilância sanitária, como mensagens sobre alimentação saudável e higiene de alimentos, a ser utilizado nas atividades cotidianas da entidade, em seus trabalhos com lideranças comunitárias.

- ◆ Ampliação de ações de educação para consumo pautadas em informações para o consumidor, com o intuito de diminuir a assimetria de informação e consolidar a credibilidade nas ações da ANVISA. Uma delas foi a realização de palestra “Mobilização das Donas de Casa para a Vigilância Sanitária de alimentos e os direitos do consumidor”, ministrada no Movimento das Donas de Casa e Consumidores de Minas Gerais, em Belo Horizonte, em parceria com a oficina “Bordando idéias para uma nova Vigilância Sanitária”, a assinatura de seis convênios com PROCONs estaduais, que possibilitam o desenvolvimento de ações conjuntas com os órgãos de defesa do consumidor de seis estados – Paraná, Goiás, Pará, Ceará, Pernambuco e Paraíba – para o monitoramento da comercialização de medicamentos e orientação ao usuário;
- ◆ Esforços junto ao Ministério da educação para a introdução da temática da vigilância sanitária nas escolas de ensino fundamental e médio e inserção do tema “Regulação Econômica” nos cursos de formação em saúde;
- ◆ Implantação de um núcleo de “Educação para o Consumo Consciente de Medicamentos e Produtos do Setor Saúde”, em 50% dos Estados da Federação, cujas ações serão voltadas para os prescritores, dispensadores e usuários.

2. AÇÕES ESTRATÉGICAS

1. Construir o sistema de informações para a rede de vigilância sanitária, articulado com outros sistemas de informação do SUS.

Neste sentido, diversos projetos de desenvolvimento ou melhoria de sistemas, como o DATAVISA, e subsistemas foram colocados em prática, com o objetivo de desburocratizar o relacionamento com o setor regulado e utilizando-se da filosofia do e-gov para peticionamento, tramitação, análise e publicação dos pedidos de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A seguir destacam-se algumas iniciativas de maior relevância.

a) Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SINAVISA)

O SINAVISA é originado da Vigilância Sanitária do Estado de Goiás e foi adotado como ponto de partida para o desenvolvimento do sistema nacional, em reunião realizada com representantes dos estados. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária proveu a plataforma necessária de hardware e software para as Vigilâncias Sanitárias Estaduais que necessitavam, assim como um link de comunicação com a Anvisa, de forma que todos os Estados pudessem utilizá-lo.

Em março de 2004, o sistema funcionava de forma regular em pelo menos seis estados, porém não havia rotina estabelecida de intercâmbio de dados entre eles e a base nacional. O sistema era usado em diferentes versões e com variantes do modelo de dados, pelos estados.

Naquele momento, a Anvisa mantinha uma equipe de três profissionais em Goiânia, auxiliando no desenvolvimento do sistema.

Em setembro de 2004, decidiu-se, em conjunto com a Vigilância Sanitária de Goiás, trazer o desenvolvimento do SINAVISA para a Anvisa. Entre as principais motivações para tal decisão, destaca-se a necessidade de suporte a todas as Visas estaduais, bem como a formação de uma base de dados única, em nível nacional.

Em novembro de 2004, foi realizada reunião na Anvisa com a representação dos estados, na qual se decidiu:

- ◆ Encaminhar aos estados uma versão do sistema (páginas e modelo de dados), para que todos trabalhassem em uma versão padronizada. Esta, encaminhada em um CD, não acrescentava nenhuma nova funcionalidade, apenas apresentava a correção de alguns erros das versões anteriores;
- ◆ Como meta, que todos os estados utilizariam o módulo de cadastros do sistema, a partir de janeiro de 2005;
- ◆ Que o SINAVISA passaria a ter duas versões anuais - em maio e em novembro, coincidindo também com reuniões de avaliação do sistema pela Anvisa e os estados. Infelizmente, isso não se viabilizou e, apesar de todas as tentativas e esforços conjuntos, em março de 2005 o país ainda não dispunha da base de empresas consolidada para a consulta.

Nova rodada de reunião aconteceu nos dias 12 e 13 de maio de 2005, em Brasília, com a presença de todos os estados e Distrito Federal, com os seguintes encaminhamentos:

- ◆ Disponibilizar o SINAVISA para acesso em âmbito nacional via WEB, a partir de Agosto de 2005.
- ◆ Foram ratificadas as prioridades do sistema, quais sejam: módulos de Cadastro, Inspeção, TAM e Prodir;
- ◆ Realizar cinco eventos regionais para capacitação dos estados na utilização do sistema. A Comunidade Virtual em Vigilância Sanitária ficou definida como um canal a ser utilizado para troca de experiências entre os estados. A esse respeito, teve como desdobramento a realização dos eventos de capacitação, que foram feitos por região, sendo um nas regiões Norte, Centro-Oeste, Sudeste e Sul e dois no Nordeste, de forma a atender ao total de estados da região. Cada um dos eventos contou com um número de participantes que variou entre 40 e 50 pessoas, o que totalizou aproximadamente 280 pessoas capacitadas. Durante os treinamentos identificou-se a necessidade de realizar uma capacitação para os administradores estaduais do sistema, o que foi feito em Curitiba.
- ◆ Foram formados três grupos de estados, identificados de acordo com a estratégia de utilização do sistema, a saber:

1. Estados que começariam a utilizar o sistema, via WEB, sem considerar quaisquer dados anteriores porventura existentes no estado - dados no SINAVISA local ou outro sistema de informação local. Em 16 de agosto de 2005, o sistema estava disponível para todo o país e, a partir de então, os 12 estados deste grupo foram gradativamente habilitados;
 2. Estados que passariam a utilizar a versão WEB, mas que, anteriormente teria a migração dos seus dados originários do SINAVISA local para a base centralizada na Anvisa. Os estados deste grupo foram habilitados no sistema até outubro de 2005;
 3. Estados que optaram por não utilizar o SINAVISA, em função de outros sistemas locais existentes. Esses estados se comprometeram a utilizar um padrão de troca de dados, a ser provido pela Anvisa, desde que garantia a possibilidade de alimentação da base nacional;
- ◆ Disponibilidade, a médio e longo prazos, de um conjunto de Web Services, para permitir a integração on-line com outros sistemas.

Em algumas oportunidades, foi apresentada ao Comitê Consultivo de VISA no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT/VISA) e à Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do CONASS a situação do sistema e da evolução dos trabalhos. O acompanhamento da evolução dos trabalhos por estes dois colegiados permitiu aos estados proceder a uma avaliação diferente da que vinha sendo feita antes de setembro de 2004. Ficou evidenciada a vontade dos municípios de participarem do processo de discussão e definições relativas ao sistema, já que toda a lógica de construção do mesmo se refere, sempre que possível, à sua utilização por eles. Assim, ficou definido que o Comitê Gestor do sistema contaria com cinco representantes dos estados, indicados pela Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do CONASS e cinco representantes de municípios, indicados pelo CONASEMS.

Os dados mínimos de identificação dos profissionais em VISA, levantados no Censo de 2004, estão disponíveis no SINAVISA, visando facilitar o cadastramento de usuários.

Os dados relativos ao PRODIR estão sendo alimentados pelos estados e estão disponíveis para consulta tanto via SINAVISA quanto pelo site da Anvisa, neste último também disponível para consulta pela sociedade.

Em 30 de Janeiro de 2006, a base de dados do SINAVISA, centralizada na Anvisa, contava com dados de aproximadamente 126.000 empresas cadastradas. O funcionamento do sistema a partir da base centralizada permite que qualquer Vigilância Sanitária do país, que esteja utilizando o sistema, tenha acesso a dados de qualquer uma das empresas cadastradas.

b) Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde (SINAIS)

O Sistema Nacional de Informação de Infecções em Serviço de Saúde (SINAIS), lançado em setembro de 2004, tem como objetivo a interligação com hospitais da Rede Sentinela e outros, que tenham acima de nove leitos, para oferecer a todos os hospitais brasileiros e aos gestores de saúde uma ferramenta para aprimorar as ações de vigilância das infecções relacionadas à assistência à saúde.

Foi concebido para ter interface amigável com o usuário e permitir à equipe dos serviços a rápida atualização das informações e disponibilidade de relatórios gerenciais. A análise desses relatórios permitirá a compreensão do comportamento dos indicadores de infecção e a adoção de ações de controle de forma rápida. Isto é, possibilita o acompanhamento de indicadores de incidência e de prevalência de infecções, corrigidos por tempo de internação, exposição a procedimentos invasivos e topografia da infecção. Será possível o acesso simultâneo pelas três esferas de governo, potencializando a proposta da universalização das informações do SUS.

Além de dados epidemiológicos sobre as infecções, o Sistema contribui no combate à resistência microbiana, possibilitando a análise do perfil de sensibilidade dos microrganismos e o acompanhamento de cepas resistentes por tipo, ambiente ou unidade assistencial. A análise das informações provenientes do Sistema possibilitará a definição de ações de prevenção e controle das infecções.

A troca de informações por meio deste Sistema é objeto de monitoramento por força do Contrato de Gestão, e está detalhado no Capítulo V deste relatório. Ainda, a implantação deste é também uma meta pactuada no PNS.

c) Bula Eletrônica

Também merece destaque o projeto bula eletrônica, que permite acesso público via Internet (www.anvisa.gov.br/bulas) aos textos de bula e suas respectivas notificações de atualização, bem como o gerenciamento eletrônico das bulas de medicamentos e a disponibilidade do Compêndio de Bulas de Medicamentos para instituições de interesse na área. Esse projeto busca assegurar a melhoria da qualidade da prescrição médica no País e a promoção do uso racional de medicamentos. É composto dos seguintes subprojetos:

- ◆ E-bulas – Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Bulas. Consiste na disponibilização dos textos de bulas via Internet. Para a implementação desse projeto, foi necessária a adequação do texto de bula destinado ao paciente, visando torná-lo mais simples e com linguagem acessível à população em geral, que deu origem à produção do Compêndio de Bulas de Medicamento. No escopo de desenvolvimento do E-bulas, também foi redesenhado o fluxo de processos da validação dos textos de bulas, assim como a atualização do modelo e da estrutura de dados do sistema, visando a sua futura integração com os sistemas legados da Agência. Atualmente, o E-bulas conta com mais de 630 bulas de medicamentos de referência, introduzidas diretamente pelas indústrias, em formato XML. Este sistema recebeu mais de 19.000 visitas eletrônicas de janeiro a maio de 2005.

Com a conclusão da segunda fase deste projeto - E-bulas -, está previsto um grande aumento no número de acessos ao sistema, por conta das atividades de análise das 600 bulas de medicamentos existentes; do envio das bulas dos medicamentos enquadrados na nova lista de medicamento padrão para texto de bula; e, do início do prazo para envio das bulas de medicamentos genéricos e similares dos medicamentos presentes na 2ª. Edição do Compêndio de Bulas. Frente a este cenário, a infra-estrutura de servidores e de acesso à internet

deve ser reestruturada, para responder às novas demandas de acesso e processamento.

A partir dos textos de bulas enviados pelas indústrias farmacêuticas e validados pela Anvisa, dentro do fluxo do E-bulas, foi possível desenvolver e lançar o Bulário Eletrônico e o Compêndio de Bulas, em meados de maio de 2005. Esta nova versão do E-bulas dará suporte ao trabalho de re-análise e revalidação dos textos existentes no sistema, de forma a contemplar a publicação da 2ª edição do Compêndio de Bulas, o recebimento de novas bulas de medicamentos padrão e bulas de medicamentos novos. No que se refere à análise das bulas de medicamentos novos, dentro do processo atual de pedido de novo registro, o E-bulas apoiará os trabalhos de análise dos textos, que evitarão as alterações indevidas nas bulas, por exemplo, no que se refere à mudança de posologia do medicamento, caracterizando infração sanitária, com o exclusivo intuito de aumentar o seu valor de mercado sem justificativa técnico-científica.

- ◆ Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM) - este foi impresso em dois volumes (Vol. I – Princípios Ativos de A a G e Vol II – Princípios Ativos de H a Z), contendo o “Padrão para textos de bula” e que servirá de fundamento para as bulas dos medicamentos genéricos e de outros medicamentos que contenham o mesmo princípio ativo. Nesta edição, foram escolhidos 558 “Padrões para textos de bula” e, a partir da 2ª. Edição, os medicamentos genéricos e outros, com o mesmo princípio ativo, deverão utilizar essas bulas como base para harmonizar os seus textos. A produção do CBM envolveu a extração dos 558 textos de bulas eleitos pela Anvisa a partir do Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Bulas – E-bulas. Os mesmos foram extraídos na sua forma original, enviada pela indústria, em XML, convertida para o formato HTML e repassada para a empresa de diagramação, a qual posteriormente as enviou para impressão e distribuição por todo o Brasil, numa tiragem de 2000 exemplares. Por meio da representação da OPAS no Brasil, 50 exemplares do Compêndio serão enviados para os 37 países da América Latina e Caribe, incluindo a OPAS em WDC.

- ◆ Bulário Eletrônico - Lançado em maio de 2005, durante o evento da 3ª. Semana do Conhecimento na Anvisa, o Bulário Eletrônico é um sítio eletrônico que disponibiliza, para toda a população, o acesso livre aos novos formatos dos textos de bulas dos medicamentos presentes na lista de medicamento padrão para texto de bula, publicada pela Anvisa e disponível em <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/bulas/lista.pdf>. Essas bulas publicadas no Bulário Eletrônico são provenientes do Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Bulas, E-bulas, cujo conteúdo tenha sido validado pelos técnicos da Agência. As bulas acessíveis neste sítio possuem duas formas de conteúdo: um voltado para o profissional de saúde e o outro voltado para o paciente. No primeiro mês após seu lançamento (período de maio a junho de 2005), o sítio recebeu mais de 35.000 visitas. O Bulário Eletrônico foi desenvolvido com alto grau de acessibilidade, podendo ser utilizado por um grande número de usuários da internet. Por sua concepção, o mesmo pode ser acessado por distintos *web browsers*, como Internet Explore 6.0 ®, Mozilla 1.7.3, Firefox 1.0, Netscape 7 e o Opera 7 (e suas versões superiores), além de seguir as orientações do W3C, Consórcio Mundial de Internet. Todo este cuidado visa garantir um nível de acessibilidade mais abrangente, pensando inclusive em pessoas portadoras de algum nível de deficiência visual ou auditiva. Além de textos de bulas de medicamentos, o Bulário Eletrônico também disponibiliza as principais legislações produzidas pela Agência, referentes aos textos de bulas, às quais estão publicadas em diversas páginas do sítio eletrônico da Agência: VISALEGIS, notícias, perguntas freqüentes, enquetes e artigos de educação em saúde.

d) Sistema de Comparação de Preços e Custos de Tratamentos de Medicamentos

Este sistema possibilita a pesquisa de medicamentos com equivalências farmacêuticas (mesmo princípio ativo na mesma concentração e forma farmacêutica), por nome de marca, princípio ativo ou classe terapêutica. Permite comparações práticas e rápidas de preços unitários destes equivalentes, por apresentação e unidades farmacotécnicas (comprimidos, cápsulas, doses, etc.) e torna possível a visualização dos resultados ordenados por laboratórios, marcas ou

valor de preços unitários, o que facilita o monitoramento do mercado e a ação de regulação.

e) Aperfeiçoamento do Sistema Anvis@tende

Este sistema está disponível no sítio da Anvisa e compõe-se de um formulário eletrônico, pelo qual o usuário encaminha suas manifestações. No aperfeiçoamento, está sendo viabilizada a produção de relatórios qualitativos, em que o conteúdo das mensagens enviadas à Ouvidoria possa ser mencionado, melhor classificado e organizado. O primeiro relatório neste sentido é o balanço dos procedimentos recebidos e respondidos em 2005, que deve ser divulgado no primeiro trimestre de 2006. Foi contratada uma consultoria especializada em pesquisa e análise de dados para trabalhar na gestão da informação a ser processada pelo novo sistema.

Este novo sistema, que já está em teste desde novembro de 2005, incorporou variáveis que permitem aos técnicos da Ouvidoria classificar a mensagem de acordo com o conteúdo e prioridade, identificar a origem da demanda, do problema e conseqüências possíveis. Além disto, a Ouvidoria vai encaminhar o procedimento para as áreas responsáveis da Anvisa e receber a resposta, que será avaliada antes de ser enviada ao remetente. O objetivo é verificar se a resposta está de acordo com a demanda. Caso não esteja, os técnicos da Ouvidoria a encaminham novamente para a área. O usuário, ao receber a resposta, será estimulado a avaliá-la, informando se está satisfeito ou não. A expectativa da Ouvidoria é se aproximar dos princípios de cidadania, garantindo ao usuário oportunidades completas de se manifestar e prevenir negligências.

f) VISALEGIS

Em 2005, foi realizada uma melhoria no sistema VISALEGIS. O sistema é uma base de dados que contempla o conjunto de legislação relacionada à vigilância sanitária nos âmbitos federal, estadual e municipal, e está sendo alimentada e atualizada pela Anvisa e pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais. Contava, até dezembro/05, com 18.2785 normas. De janeiro a dezembro de 2005, 843.200 visitantes acessaram o VISALEGIS, alcançando 1.441.220 visitas.

A divulgação de documentos legais por meio deste Sistema é também objeto de monitoramento por indicador e meta do Contrato de Gestão – indicador/meta nº 5 –, portanto, detalhado no capítulo V deste relatório.

g) Elaboração de Normas em Vigilância Sanitária (ENVISA)

Este sistema está sendo desenvolvido com uma ferramenta que fará o intercâmbio de dados com o VISALEGIS e o processo de publicação no Diário Oficial da União (DOU), para publicação do ato normativo elaborado.

h) Lista de Adversidades em Saúde (LISAS)

Trata-se de um fórum, que funciona por meio da internet e que ajuda aos interessados na troca de informações sobre ocorrências, conceitos, experiências e preocupações relacionados com eventos adversos ou inusitados de importância relativa à saúde. As atividades atualmente desenvolvidas estão focadas na manutenção do funcionamento do meio eletrônico (sítio eletrônico). A nova estrutura de dados está em fase final de desenvolvimento, incluindo possibilidade de acesso via *web services* e RSS, permitindo, além de toda a funcionalidade existente, a disseminação via telefones celulares e PADS. A atualização tecnológica do sistema permitirá uma melhor e mais eficiente administração da lista de adversidades em saúde, assim como criação e disponibilização de novos serviços de informação e funcionalidades. Por exemplo, o novo sistema permitirá indicadores e estatísticas de distribuição temáticas das adversidades informadas.

2. Desenvolver e implementar, em conjunto com estados e municípios, um Plano Diretor para a Vigilância Sanitária, contemplando a integração das ações de regulamentação, registro, inspeção, análise laboratorial e retroalimentação

A partir do diagnóstico de que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) não está ainda suficientemente estruturado, vários atores, em fóruns diferenciados, apontaram para a necessidade de formular um Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA). Este plano tem por objetivo corrigir rumos e fortalecer o campo de atuação da VISA, inclusive no que concerne à sua mediação com os problemas sanitários prevalentes, assumindo compromissos reais de mudança do panorama sanitário perante a sociedade.

Neste sentido, a direção da Anvisa comprometeu-se com a proposta e o Comitê Consultivo de VISA, no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT VISA), instituiu, em janeiro de 2005, grupo de trabalho (GT PDVISA) formado por representantes da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), da Anvisa, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), para organizar o processo de discussão do PDVISA.

O processo das discussões para a sistematização do PDVISA busca a consonância com as proposições da I Conferência Nacional e Vigilância Sanitária, ocorrida em 2001, que delinearão “a elaboração de um Plano Diretor de VISA nas três esferas de governo, a partir de discussão ampla, em fóruns específicos, garantindo a participação de representantes dos setores e segmentos da sociedade interessados, estabelecendo inclusive que esse Plano Diretor observasse o perfil epidemiológico da população e os fatores de risco presentes no território, tendo em vista a diversidade de problemas existentes”¹.

Assim, o PDVISA apresenta papel político, estratégico e pedagógico importante e se configura como instrumento de reafirmação da Vigilância Sanitária no campo da Saúde Pública. Portanto, deve ser trabalhado dentro dos princípios e

¹ Fragmento de texto das alíneas ‘b’ e ‘d’ da proposição nº 100 do Relatório da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual trata da construção do SNVS, da gestão da vigilância sanitária e, mais especificamente, da construção do PDVISA.

diretrizes do SUS e busca ressaltar os compromissos e as grandes metas da VISA perante a sociedade.

Durante o ano de 2005, desenrolou-se um processo de debates sobre o tema, liderado pelo GT PDVISA, que promoveu oito reuniões de trabalho, com vistas à sistematização de documento-base para a elaboração do PDVISA. Também, foram realizadas várias apresentações para discussão e aprovação de pontos específicos junto ao CIT VISA, CONASS, CONASEMS, Anvisa e à própria Comissão Intergestores Tripartite (CIT), dentro de um espírito de construção coletiva e democrática.

Em dezembro de 2005, foi realizada uma oficina preparatória para a elaboração do Plano. O encontro reuniu cerca de cem participantes, incluindo integrantes de todos os níveis do SNVS e setor acadêmico.

A consolidação do PDVISA somente será possível com a participação de gestores do SNVS, técnicos e segmentos da sociedade. A expectativa é que as diretrizes propostas no documento-base sejam discutidas ao longo de 2006, em todas as esferas de gestão, incluindo os Conselhos de Saúde e outras instâncias colegiadas, de modo a gerar subsídios concretos à sistematização do PDVISA, culminando em oficinas macrorregionais para consolidação do resultado das discussões e confecção do documento final. É com esse foco que se firma o PDVISA: como instrumento de eleição de prioridades e definidor de diretrizes estratégicas em VISA.

3. Desenvolver e implantar programa de capacitação técnica e gerencial dos profissionais da rede de Vigilância Sanitária com foco em processos redesenhados e padronizados

A modernização de processos no campo da VISA também requer capacitação dos agentes para obtenção do melhor aproveitamento dos recursos, promoção e proteção da saúde. Dentre essas se destacam as ações a seguir descritas, que englobam a capacitação em cursos com turmas exclusivas para a Anvisa, bem como a participação em cursos abertos:

a) Turmas exclusivas:

- ◆ Realização de 02 cursos de formação, para ingresso de 460 Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária e de 120 Analistas Administrativos, aprovados em concurso público no final de 2004, e que tomaram posse no primeiro semestre de 2005, constituindo no primeiro concurso para formação de quadro próprio de servidores da Casa.
- ◆ Início do curso de Pós-Graduação – Mestrado em Saúde Coletiva: área de concentração em Vigilância Sanitária – resultado de parceria com a Universidade Federal da Bahia (UFBA), para formação de 15 profissionais da Anvisa, com conclusão para 2006.
- ◆ Outros cursos, com turmas exclusivas para a Anvisa:
 - Gestão e Desenvolvimento do Perfil de Competências – que contou com 25 participantes;
 - Análise, Melhoria e Documentação de Processos – turma para 60 participantes;
 - (Re)Descobrimo o SUS que temos para construirmos o SUS que queremos – Multiplica/SUS – contou com 149 participantes;
 - Tomada de Contas Especiais – curso para 20 participantes;
 - Formação de Pregoeiros – formação de 50 participantes;
 - Convênios e termos de parceria: elaboração e acompanhamento – também para 50 participantes;
 - Licitações e Contratos na Administração Pública – treinamento de 25 participantes;
 - Gestão de Contratos de terceirização e de prestação de serviços – também para 25 participantes;
 - Gestão Orçamentária e Financeira – também para 25 participantes;
 - Comunicação Eficaz na Língua Portuguesa – contou com 80 participantes;
 - Curso de Redação Oficial – também para 80 participantes;
 - Desenvolvimento de treinamento em serviço para todos os servidores lotados na Gerência de Recursos Humanos – Capacitação e Desenvolvimento, com foco na condução de trabalhos com grupos.

b) Turmas abertas (participação em cursos oferecidos no mercado ou possibilidade de participação de pessoas externas à Agência, em cursos promovidos pela Anvisa):

- ◆ Curso de Especialização de Arquitetura em Sistemas de Saúde (também com a Universidade Federal da Bahia-UFBA), criado na década de 80, mediante parceria entre o MS e a Universidade de Brasília (UnB), com o objetivo de suprir a carência de profissionais habilitados na elaboração de projetos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) e de profissionais das vigilâncias sanitárias capacitados para analisar projetos. Atualmente, o curso é realizado a cada dois anos em parceria com a UFBA. Trata-se da única especialização no país na área de Arquitetura de Serviços de Saúde, sendo reconhecida pela qualidade dos cursos oferecidos e por ter abrangência nacional. Público-alvo dessa capacitação são arquitetos e engenheiros, prioritariamente profissionais das Visas estaduais e municipais.

Para a Anvisa, a promoção dessa especialização favorece o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, pois capacita arquitetos e engenheiros atuantes no setor saúde, o que reflete na melhoria dos serviços oferecidos à população e, principalmente, das atividades de fiscalização e orientação das Visas ao setor regulado.

O V curso, realizado em 2005 e com previsão de conclusão em fevereiro de 2006, conta com 23 formandos. Destes, onze são profissionais do serviço público que lidam com análise e aprovação de projetos de serviços de saúde. São profissionais das Visas dos estados do Ceará, Tocantins, Sergipe, Paraná, Amazonas, Alagoas e Mato Grosso do Sul, além de representantes da Vigilância Sanitária de Teresina, da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, da Superintendência de Construções Administrativas da Bahia e da Secretaria de Saúde do Estado do Mato Grosso do Sul.

- ◆ Participação de servidores em eventos oferecidos no mercado:
 - Foram realizadas 971 (novecentos e setenta e uma) inscrições de profissionais da Anvisa em atividades de capacitação (cursos, congressos, seminários e outros).

4. Aperfeiçoar os mecanismos de pactuação entre Anvisa, estados e municípios, inclusive com a criação de fator de incentivo gradual para habilitação de municípios ao TAM - Anvisa/SES

Esta ação estratégica foi realizada conjuntamente com as metas globais 1 e 2, que se reportam na questão da adesão dos municípios ao TAM e no cumprimento das metas estabelecidas nas pactuações realizadas entre a Anvisa, Estados e Municípios.

No artigo 8º da Portaria nº. 2473/GM-MS, de 29/12/2003, que estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde, foram regulamentados os valores *per capita* para estímulo à adesão dos municípios. Ressalta-se que os recursos financeiros destinados aos municípios são repassados do Fundo Nacional de Saúde diretamente para o Fundo Municipal de Saúde.

Isso retrata a prioridade dada pela Anvisa na criação de fatores de incentivo a adesão de municípios ao TAM.

A Anvisa acompanha trimestralmente o cumprimento das metas pactuadas, dada a relevância desse compromisso para o SNVS. Como reflexo de sua importância, foi incluído como um indicador no Contrato de Gestão (Critério 8), cujo monitoramento encontra-se descrito no capítulo V deste Relatório.

5. Elaborar projeto específico para desenvolver e fortalecer a atividade laboratorial em VISA com a definição dos papéis de cada ator, promovendo a utilização de sistema de certificação e validação das atividades dos laboratórios de saúde

Esta Ação Estratégica, ao contrário das demais, ainda está em fase inicial de desenvolvimento. Foram feitas discussões entre as áreas da Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para dar início à elaboração do projeto, porém ainda não se tem definido o desenho das ações com os respectivos atores.

6. Desenvolver e implementar política de comunicação institucional própria da Anvisa para aumentar o conhecimento sobre as atividades desenvolvidas e que contribuam para a transformação da cultura sanitária brasileira

Com relação a esta Ação Estratégica, a Anvisa realizou algumas ações de grande importância, das quais algumas estão descritas a seguir.

- Realização de Seminário Visa Mobiliza

A realização deste evento objetivou discutir a mobilização social e teve como temas debatidos os seguintes: comunicação, educação e mobilização social. O encontro reuniu profissionais das esferas federal, estadual e municipal em torno do debate sobre formas de conscientizar a população em relação às questões de saúde e vigilância sanitária. A realização do encontro foi uma parceria da Anvisa com os Ministérios da Saúde e da Educação e aconteceu em paralelo à I Feira Visa Mobiliza, com exposição de materiais gráficos e audiovisuais, desenvolvidos por profissionais das esferas federal, estadual e municipal de governo, com o objetivo de conscientizar a população sobre questões relacionadas à vigilância sanitária.

Neste evento também foram realizadas capacitações em Comunicação para Mobilização Social de servidores da Anvisa, de modo a prepará-los para o debate que se pretende realizar com o público interno e externo da Agência.

- Funcionamento do Portal do Conhecimento

Este Portal congrega informação científica na área de vigilância sanitária, permitindo aos profissionais técnicos da Anvisa o acesso fácil e oportuno, via Internet, a uma coleção organizada e integrada de fontes de informação, composta por bases de dados bibliográficas, bases de dados factuais, catálogo de revistas científicas com acesso a texto completo, catálogo de sites de internet, diretórios de instituições, eventos e especialistas, e recuperação de artigos científicos não prontamente acessíveis no Portal. Através de cooperação técnica com a América Latina e Caribe, foram disponibilizadas para a consulta até o final de 2005 aproximadamente 11 milhões de referências bibliográficas, incluindo 365 mil registros em LILACS; 5,6 milhões de registros em MEDLINE; além de outras bases

de dados da esfera federal do SUS, PAHO (Organização Pan-Americana da Saúde), WHOLIS (Organização Mundial de Saúde), Cochrane, SciELO e outras. Foram desenvolvidas três novas funcionalidades neste portal: integração da meta-busca do portal com os conteúdos armazenados na Comunidade Virtual em Vigilância Sanitária como fóruns, galerias de arquivos, imagens, *blogs*, etc; desenvolvimento do Banco de Estudos de Relevância para a Vigilância Sanitária, o qual destaca os conteúdos técnico-científicos mais importantes para o fluxo de trabalho da vigilância sanitária, agregando aos mesmos, informação sobre a sua relevância para a área (resumo e palavras-chave), acesso à sua referência bibliográfica e ao seu respectivo texto completo, classificando-os em Alimentos e Bebidas, Medicamentos, Vigilância Sanitária e Tecnologia em Saúde; e, a integração da meta-busca do portal com o Bulário Eletrônico da Anvisa, o qual disponibiliza até o momento, cerca de 570 textos de bulas de medicamentos padrão, tanto para o profissional da saúde como para o paciente.

- Criação da Editora Anvisa

Essa Editora surgiu com o objetivo de divulgar a produção científica da Casa e publicar trabalhos de interesse da Vigilância Sanitária, por meio de planejamento editorial que atenda, entre outros princípios, o da economia de recursos, objetividade das publicações e garantia de acesso a informações de interesse da saúde. Como primeira obra, a Editora lançou, no final de novembro/2005, o livro *A História da Vigilância Sanitária no Brasil*, que traz um relato das ações de VISA desde a vinda da família real para o Brasil até os nossos dias.

A editora funciona de acordo com as orientações de comunicação do Ministério da Saúde, e todas as publicações da Anvisa deverão ser previstas pelas suas áreas institucionais até o dia 31 de março de cada ano.

- Reestruturação do Acervo Bibliográfico

O desenvolvimento de processo de reestruturação do Acervo Bibliográfico da Anvisa foi outra importante ação de comunicação e envolveu os seguintes pontos:

- ◆ Elaboração de normas e procedimentos para desenvolvimento de coleções;
- ◆ Capacitação técnica do corpo de profissionais da Biblioteca para operacionalização de produtos de administração de biblioteca;
- ◆ Elaboração de normas e procedimentos de utilização da Biblioteca;
- ◆ Disponibilidade do acervo da Biblioteca por meio de ferramenta de acesso on-line;
- ◆ Trabalhos de mapeamento da produção científica da Instituição.

A Anvisa vem recebendo números crescentes de acesso aos documentos do seu acervo. De janeiro a maio de 2005 foram contabilizadas mais de 6.500 visitas ao seu sítio. Desde abril de 2005, a Anvisa disponibiliza para seus usuários o serviço de empréstimo on-line, por meio do sistema PHL, totalmente integrado com o atual sistema de gerenciamento do seu acervo bibliográfico, LILDBI-WEB, baseado na metodologia LILACS. Esta experiência está sendo transferida para o Ministério da Saúde, como forma de cooperação técnica entre as instituições.

- Ampliação da Comunidade Virtual

A partir de fevereiro de 2005, o número de visitas à Comunidade Virtual apresentou um crescimento vertical mês a mês. A ampliação dessa comunidade eletrônica totalizou, de janeiro a maio de 2005, mais de 21.000 visitas ao acervo eletrônico, com mais de 2.300 usuários cadastrados. São mais de 110 arquivos disponíveis para leitura e discussão dentro da comunidade, com mais de 1.200 *downloads* e 2.800 leituras realizadas. São mais de 190 notícias publicadas, totalizando aproximadamente 44.000 leituras, o que representa uma média de 220 leituras para cada notícia.

- Desenvolvimento de biblioteca virtual de Toxicologia

A BVS Toxicologia Brasil é outra importante biblioteca virtual técnico-científica, que está em desenvolvimento e tem por objetivo permitir acesso instantâneo, universal e eficiente à informação técnico-científica sobre Toxicologia. Tem como meta ser a fonte de referência para a informação relevante sobre Toxicologia em âmbito nacional. Como parte integrante da Biblioteca Virtual em Saúde para a América Latina e Caribe, a BVS Toxicologia Brasil opera na internet,

meio pelo qual, usuários dos mais diversos níveis, independente de sua localização física, podem acessar uma coleção de fontes de informação, interagir e navegar entre si. Esta informação é gerada, atualizada e armazenada na BVS por uma rede de profissionais, instituições e bibliotecas especializadas, coordenada por um Comitê Consultivo.

A BVS Toxicologia Brasil foi lançada em 23 de novembro de 2004, contendo um conjunto básico de fontes de informação e encontra-se em desenvolvimento conjunto entre a BIREME/OPAS/OMS e as instituições de seu Comitê Consultivo.

- Implantação do DeCS – Descritores em Ciências da Saúde

Esta foi outra parceria importante da Anvisa com a BIREME, que desenvolve e mantém o tesouro DeCS, o qual é derivado do MeSH, mas com versão para três idiomas: português, espanhol e inglês, além da inclusão de outras categorias em saúde que são refletidas por toda a Região. O DeCS é utilizado como tesouro de referência para indexar as fontes de informação da BVS, fazendo o papel de uma fonte de informação integradora capaz de permitir a busca de documentos independentemente do idioma utilizado. Além disso, o DeCS é utilizado para os processos de indexação automática de textos, utilizando a tecnologia Collexis.

O desenvolvimento de descritores na categoria de Vigilância Sanitária é parte do convênio entre a Anvisa e a BIREME. A categoria em Vigilância Sanitária está carregada no tesouro DeCS – Descritores em Ciências da Saúde, porém ainda não publicada no sítio eletrônico da Anvisa, visto que está aguardando a finalização dos trabalhos de tradução dos seus termos nos três idiomas, incluindo os sinônimos.

- Realização do 5º Encontro da Anvisa

Importante ação de comunicação, realizada em maio de 2005, com o tema: De olho no futuro. Este 5º Encontro da Anvisa debateu a visão de futuro da Agência dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde e contou com a participação de diretores, gerentes, chefes de unidades, coordenadores de Portos, Aeroportos e Fronteiras e representantes de diversas categorias profissionais da Anvisa.

Os debates foram organizados com a formação de mesas-redondas, compostas por expositores e debatedores de temas afins, além de exposições de representantes das áreas da Instituição, onde apresentaram uma consolidação das suas propostas para o futuro da Agência. Todos os pontos debatidos foram consolidados em um documento e levado ao conhecimento da Diretoria Colegiada.

- Realização de evento específico para tratar de questões relacionadas com a saúde do trabalhador

A Anvisa atuou na preparação da III Conferência Nacional de Saúde do Trabalhador (III CNST), cuja etapa nacional foi realizada de 24 a 27 de novembro de 2005.

Para tanto, foi realizada reunião prévia, objetivando mobilizar as áreas da Agência que têm interação direta com o tema como, toxicologia, Recursos Humanos, Serviços de Saúde entre outras. A partir desta mobilização, foram planejados e realizados dois seminários e uma oficina de trabalho, que contou com a participação de representantes de todas as áreas da Instituição.

Além das atividades internas foi realizado um primeiro contato com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais, com o objetivo de identificar interlocutores na área de saúde do trabalhador. Foi enviada mensagem com o intuito de informar às VISAs estaduais os contatos da organização da III CNST, repassar os documentos disponíveis para o debate e estimular a participação de seus profissionais nos debates sobre a conferência em suas respectivas instâncias locais.

Desses debates, resultou um conjunto de propostas da Casa, sistematizado em um documento que foi entregue a todos os participantes da III CNST. Após a III CNST, um grupo de técnicos ficou encarregado de dar prosseguimento internamente às atividades relacionadas à Saúde do Trabalhador, sendo que algumas ações já foram desenvolvidas ainda no ano de 2005.

7. Rever e padronizar processos de trabalho utilizando de forma intensiva a tecnologia da informação e desenvolver capacidade gerencial para dar suporte à melhoria contínua dos processos

Para esta ação, a Anvisa criou um conjunto de indicadores dos processos de trabalho, que orientam ações de gestão das áreas internas da Agência, tanto com relação ao desempenho de sua atuação como também com relação à sua capacidade gerencial. Esses indicadores foram revisados em 2005 e são monitorados periodicamente, de acordo com os prazos de cada um.

O conjunto desses indicadores foi acompanhado no ano de 2005 por meio de um indicador do Contrato de Gestão – Atingir o percentual de 80% dos quadros de Gestão à Vista atualizados, no ano – cujo resultado está detalhado no capítulo V deste relatório, no indicador/meta de número 7.

Além desse acompanhamento, outras ações foram realizadas, utilizando intensivamente as facilidades da tecnologia da informação, com vistas à desburocratização de processos e o aprimoramento das ações de controle sanitário para a proteção da saúde da população. Nesse contexto, destacam-se algumas a seguir.

a) Novo Sistema de Notificação (NOTIVISA)

Trata-se de reformulação de processo de recebimento e tratamento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas de todas as áreas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O redesenho deste processo está embasado também na reformulação e ampliação do sistema informatizado, o qual se encontra em fase de implantação, e que dá suporte às áreas técnicas da Anvisa na captação, tratamento, publicação e gerenciamento das notificações sobre o uso de produtos sujeitos à ação da VISA.

O redesenho deste processo também ampliou o recebimento de notificação para outros produtos, os de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (comestovigilância), além daqueles que já era objeto desta ação: medicamentos (farmacovigilância), sangue e hemoderivados (hemovigilância) e produtos para a saúde (tecnovigilância).

O processo de notificação de evento adverso e queixa técnica prevê a captação de informações por diversos canais – telefone, mensagem via correio e Internet para a Ouvidoria ou diretamente à área técnica, vinda dos entes do SNVS, de hospitais, profissionais de saúde, de usuários.

b) Cosmetovigilância

A implantação deste procedimento, integrado ao sistema NOTIVISA, busca aprimorar o controle sanitário de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. A Cosmetovigilância foi instituída por meio da norma RDC nº 332, de 01/12/05. Com este novo procedimento, as empresas ficam obrigadas a manter registro dos relatos de cosmetovigilância, a exemplo do que já era obrigatório para medicamentos, produtos para a saúde e hemoderivados, avaliando e notificando à Anvisa as situações que impliquem em risco para a saúde do usuário. Para a operacionalização deste será usado o NOTIVISA.

A Cosmetovigilância facilitará a comunicação sobre problemas decorrentes do uso, defeitos de qualidade ou efeitos indesejáveis por parte do usuário e o acesso do consumidor à informação. Esse regulamento teve sua origem no Grupo *ad hoc* de Cosméticos do Mercosul e representa o cumprimento do compromisso brasileiro de incorporar, ao ordenamento jurídico nacional, os instrumentos harmonizados no âmbito do Bloco.

c) Novo procedimento para notificação de produtos classificados como Grau de Risco 1

Revisão do processo de notificação de produtos que, por apresentarem baixo risco no seu consumo, não recebem registro sanitário. Esse tipo de produto – de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, de Grau de Risco 1 -, para ser comercializado, necessita apenas ser notificado à Vigilância Sanitária. O novo procedimento foi automatizado e, com isso, todo o processo passou a ser realizado por meio do serviço de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos, que está disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

Esse novo sistema eliminará a apresentação de qualquer papel à Agência, uma vez que toda a informação necessária é fornecida e protocolada

eletronicamente, dando maior agilidade ao processo. A publicidade da notificação fica assegurada por meio de divulgação no sítio eletrônico da Anvisa.

d) Desenvolvimento e implantação de projeto da Rede de Monitoramento e Controle da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde – RM

Este projeto de serviços de saúde, iniciado em novembro de 2004 em parceria com a OPAS, possibilitará o conhecimento do perfil de resistência microbiana nos serviços de saúde do País, para a adoção de medidas de prevenção e controle.

Assim, em 2005, foram capacitados 66 profissionais de saúde no Curso de Resistência Microbiana, do total de 119 profissionais da rede piloto do projeto a serem treinados (laboratórios dos hospitais-sentinela e LACEN dos estados). O curso foi desenvolvido a partir dos critérios do *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI), antigo NCCLS, objetivando a padronização dos métodos de trabalho de toda a rede.

Para tanto, a Anvisa comprou os direitos de tradução para a língua portuguesa de quatro módulos do Manual de Padronização de Procedimentos de Exames Laboratoriais do CLSI, que estão disponibilizados para consulta no sítio da Anvisa (www.anvisa.gov.br).

Pretende-se, em 2006, iniciar o envio de dados pelos participantes da rede piloto de *referencial laboratorial* nacional e regional, por meio de sistema (SINAIS). Isso possibilitará a construção do diagnóstico do perfil da Resistência Microbiana, a ampliação da rede piloto e a retro-alimentação de informações aos participantes, bem como a integração à Rede Internacional de Resistência Microbiana da Organização Mundial de Saúde (OMS).

e) Desenvolvimento do Projeto de Melhoria da Qualidade de Serviços de Saúde

Esta é outra ação na linha de revisão de processo de trabalho e que teve como foco a prioridade estabelecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para o ano de 2005, isto é, a segurança do paciente.

Na assistência prestada pelos serviços de saúde, a garantia da segurança do paciente é indissociável do gerenciamento de risco e da busca pela qualidade. Assim, em 2005, a Anvisa ampliou o apoio ao projeto de Acreditação, possibilitando a capacitação de 1800 profissionais por meio da metodologia de Ensino a Distância (EAD).

Iniciou-se também o processo de atualização dos manuais de Acreditação (Serviços Hospitalares; Hemoterapia; Laboratórios Clínicos; Nefrologia e Terapia Renal Substitutiva; Radiologia, Diagnóstico por Imagem, Radioterapia e Medicina Nuclear), por meio de abertura de consultas públicas, em abril/2005, para a coleta de sugestões de alterações e contribuições, pelo período de 90 dias.

Foram realizados seis seminários para elaboração de uma matriz de indicadores de desempenho, com o objetivo de aperfeiçoar e ampliar o conjunto de medidas voltadas para a qualificação do processo de avaliação.

Para divulgar o projeto, foram realizados 14 seminários sobre Qualidade e Acreditação em Serviços de Saúde, que contou com a participação de aproximadamente 910 pessoas, dentre elas, secretários municipais e estaduais de saúde, diretores de hospitais, profissionais de laboratórios clínicos, de centros de hemoterapia e de Vigilâncias Sanitárias locais. A organização desses encontros é uma parceria da Anvisa com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais, a Organização Nacional de Acreditação (ONA) e o Movimento Brasil Competitivo (MBC), visando divulgar os sistemas e processos de licenciamento sanitário e o Sistema Brasileiro de Acreditação, bem como estimular a estruturação de Comitês Setoriais da Saúde nos Estados. A formação destes comitês tem como objetivo a troca de informações sobre assuntos estratégicos da área de saúde.

Até dezembro de 2005, foram estruturados os Comitês dos estados de Goiás, Tocantins e Bahia. Encontra-se em fase de estruturação os Comitês dos estados do Maranhão, Piauí, Rio Grande do Norte, Paraíba, Pernambuco, Alagoas, Sergipe e Espírito Santo.

- f) Ampliação da Rede Nacional de Investigação de Surtos em Serviços de Saúde (RENISS)

Ainda, como ação destacada nesse campo de melhoria de processos de trabalho, tem-se a investigação de surtos em serviços de saúde. Para enfrentar situações de surto, foi criada, em maio de 2004, a RENISS, que tem como objetivos principais investigar surtos relacionados a infecções e eventos adversos, reduzir a incidência e gravidade dos casos em serviços de saúde, atuando em rede nacional, com apoio mútuo entre as três esferas de governo. A investigação possibilita a contenção do problema, identificando os possíveis fatores de risco, fontes e causas dos surtos, contribuindo para o conhecimento da dinâmica desses eventos, orientando mudanças na assistência e nas regulamentações.

Em 2005, a Anvisa, em parceria com estados e municípios, investigou 100% dos surtos notificados. Do total de notificações recebidas sete contaram com o apoio técnico da equipe da Anvisa durante os trabalhos de campo. Em novembro/2005, foi realizado o 1º Encontro da Rede, onde os 27 Estados apresentaram as investigações realizadas. Nesse encontro, a criação de um grupo gestor foi formalizada, com representação dos Estados e com a finalidade de implementar estratégias e diretrizes nacionais para investigação de surto.

g) Implementação do processo de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

A questão da gestão de resíduos sólidos dos serviços de saúde é um aspecto de relevância no gerenciamento de riscos em serviços de saúde. Para favorecer a efetivação dessa gestão, a Agência está elaborando, como instrumento para divulgação, CD com audiovisual e textos, publicação no formato de revista com a tiragem de 1000 exemplares de Manual básico para manejo e implantação do Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde nas unidades de saúde. Como público-alvo desse trabalho, tem-se os diferentes profissionais e segmentos envolvidos na gestão e fiscalização dos Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde. Além disso, foram capacitados 1032 profissionais das vigilâncias sanitárias e hospitais para a consecução do Projeto. Este visa estabelecer diretrizes para prevenir e reduzir riscos à saúde e ao meio ambiente, por meio do correto gerenciamento dos resíduos gerados pelos serviços de saúde, bem como reduzir o volume de resíduos perigosos e a incidência de acidentes ocupacionais.

8. Construir indicadores para avaliação e monitoramento das ações de Vigilância Sanitária

Diversas ações neste sentido também têm sido desenvolvidas. Afora a constante revisão dos indicadores para acompanhamento das metas do PPA e do Contrato de Gestão, outros indicadores estão sendo firmados e acompanhados pelas respectivas áreas técnicas, para monitorar o seu desempenho, a exemplo dos indicadores monitorados via indicador e meta de número 7 do Contrato de Gestão, detalhado no Capítulo V deste relatório.

Também, outros detalhes de indicadores macro – definidos para acompanhamento do PPA e do Contrato de Gestão – estão descritos nos capítulos próprios deste relatório.

Ainda assim, ressalta-se que são grandes os desafios para construção de indicadores nesta área, que explicitem o projeto de vigilância sanitária como parte da Política Nacional de Saúde, que dêem apoio à gestão e, fundamentalmente, que permitam à sociedade medir os resultados da ação de vigilância sanitária.

Nesse sentido, o Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária da Comissão Intergestores Tripartite, formado por representantes da Anvisa, Estados e Municípios, tem apontado, como prioridade, o estudo e a definição de indicadores para mensuração dos resultados da ação de visa em todas as instâncias do SNVS. Para o ano de 2006, está prevista a realização de trabalho conjunto entre as três esferas de governo, com priorização deste tema, contemplando a construção e definição de indicadores que reflitam o impacto da ação da vigilância sanitária no País.

9. Estabelecer cooperação técnica com instituições de ensino e de fomento à pesquisa

Para o desenvolvimento desta ação, convênios e parcerias específicos para a pesquisa foram estabelecidos no ano de 2005, e outros, para o desenvolvimento de temas vinculados à área de atuação da Anvisa. A seguir destacam-se algumas delas.

a) Estruturação da Comissão de Pesquisa

Em 2005, uma Comissão de Pesquisas foi constituída, com o objetivo de reestruturar ações dessa natureza em vigilância sanitária, pactuada na ação respectiva do PPA (conforme detalhamento no capítulo III), e proporcionar sua priorização, baseada em critérios técnicos pré-estabelecidos e aprovados pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

b) Convênios com Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária (CECOVISA)

Até meados do ano de 2005, a Anvisa havia formalizado convênios com três Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária: Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA), Universidade de São Paulo (USP) e Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ). Em 2005, o Núcleo de Estudos de Saúde Coletiva da Universidade Federal de Minas Gerais (NESCON/UFMG) foi formalizado como novo Centro Colaborador, tendo em seu Plano de Trabalho ações direcionadas a apoiar os processos de descentralização em Vigilância Sanitária e em planejamento e desenvolvimento de recursos humanos, em todos os níveis do SNVS, bem como as atividades desenvolvidas pelo Comitê de Política de Recursos Humanos (COPRH) e outras áreas técnicas da Anvisa.

Os Centros Colaboradores são instituições de referência para o desenvolvimento de Recursos Humanos em Vigilância Sanitária. Tais convênios têm como objetivo apoiar a Anvisa em seus programas de qualificação profissional e de desenvolvimento científico e tecnológico. Como estratégias para a realização destes objetivos, os Cecovisas atuam de acordo com os seguintes eixos norteadores:

1. Formação, desenvolvimento e capacitação de Recursos Humanos (Cursos de atualização, Especialização, Mestrado e Doutorado);
2. Desenvolvimento de pesquisas em Vigilância Sanitária;
3. Assessoria e consultoria em Vigilância Sanitária;
4. Realização de eventos;
5. Publicações.

A Anvisa celebrou convênios plurianuais com os Cecovisas, cujas principais atividades desenvolvidas em 2005 foram:

- ◆ Mestrado Profissionalizante na área de concentração em Vigilância Sanitária, com enfoque em Gestão, para 15 técnicos da Anvisa (ISC-UFBA);
- ◆ Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, para profissionais da Anvisa da área de PAF (ISC-UFBA);
- ◆ Duas dissertações de Mestrado e uma tese de Doutorado em Vigilância Sanitária;
- ◆ Realização de 11 Seminários Temáticos da Anvisa. Os Seminários Temáticos vêm sendo realizados na Anvisa desde o ano 2000, em parceria com o ISC-UFBA, e se consolidaram como um espaço para a reflexão sobre as práticas no acompanhamento da situação sanitária e das políticas de saúde no Brasil. As apresentações desses Seminários estão divulgadas na página eletrônica interna da Anvisa (Intravisa) e no seu sítio eletrônico (www.anvisa.gov.br, na *home page* do COPRH), o que amplia o alcance das informações e questões levantadas nos eventos;
- ◆ Edição dos três primeiros números da Revista Brasileira de Vigilância Sanitária (USP);
- ◆ Realização da primeira fase da pesquisa, de caráter nacional, sobre ações de Vigilância Sanitária incorporadas às rotinas das equipes de saúde da família (ESFs) no âmbito do Plano Vigilância Sanitária na Atenção Básica (NESCON-UFMG);
- ◆ Produção dos primeiros textos didáticos sobre Vigilância Sanitária na Atenção Básica, a serem publicados em 2006 (NESCON-UFMG).

Entre os reflexos positivos relacionados a esta estratégia de cooperação interinstitucional com os Centros Colaboradores, destacam-se a apresentação de diversos trabalhos em eventos nacionais e internacionais e a premiação, com o primeiro lugar na Categoria Especialização do Prêmio de Incentivo à Ciência e Tecnologia para o SUS, de uma monografia do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária.

c) Execução dos termos da Cooperação Técnica com o Ministério do Turismo

Esta é outra realização de 2005 e que buscou a implantação das Boas Práticas de Fabricação de Alimentos em serviços e unidades de alimentação. Essa

execução se dará por meio de cursos ministrados para responsáveis pelos serviços de alimentação e manipuladores de alimentos; pela elaboração da Cartilha do Turista; pelo assessoramento técnico para a área de Gastronomia do Salão do Turismo de São Paulo, com o objetivo de obter a melhoria das condições higiênico-sanitária dos alimentos oferecidos aos turistas e demais consumidores.

d) Termo de Cooperação Técnica com o SEBRAE

Este Termo foi estabelecido com vistas a contribuir para o aumento da segurança de alimentos consumidos pela população e da qualidade dos processos produtivos, objetivando o aprimoramento das micro e pequenas empresas de alimentos e alimentação do País.

e) Convênio com a Caixa Econômica Federal

Outro Convênio firmado em 2005, destinado a criar canais de financiamento para a implantação e implementação das exigências da RDC 216/04, que visa o desenvolvimento tecnológico, segurança de alimentos e qualidade de processos produtivos das micro e pequenas empresas de alimentos e alimentação do País.

f) Celebração de 20 convênios com universidades para monitoramento de propaganda e publicidade

O convênio para o monitoramento desse material publicitário tem, além da ação de vigilância sanitária, outros produtos conveniados com as universidades, que se configuram como ação de educação em vigilância sanitária, como o financiamento de bolsas estudantis e formação de alunos multiplicadores, que atuam como responsáveis pela coleta e análise de material publicitário sobre medicamentos e produtos para a saúde, bem como pela elaboração e distribuição de material didático, incluindo um manual de monitoramento.

A Anvisa possui 19 convênios firmados com Universidades Federais de 13 estados e mais o DF – convênio foi feito com a Universidade Católica. Um dos 19 convênios abarca dois projetos distintos e dois deles foram firmados ainda em 2004.

Para o ano de 2006, a Anvisa espera incluir cinco novas universidades no projeto de monitoramento de propaganda, ampliando o número de convênios firmados.

- g) Assinatura de Memorando de Entendimentos com o Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária da Argentina

Ainda, em 2005, foi firmado acordo para a troca de experiências entre Brasil e Argentina sobre a avaliação econômica de medicamentos, bem como a elaboração e implantação de projeto de cooperação técnico-científica na área de Vigilância Sanitária.

10. Revisar e consolidar a base legal de Vigilância Sanitária

A regulamentação é uma tecnologia para a ação de vigilância sanitária que objetiva prevenir e minimizar riscos aos usuários, aos trabalhadores e ao meio ambiente. Assim, o trabalho de criação ou revisão da base legal de VISA tem sido constante desde a criação da Agência. Porém, alguns normativos publicados no ano de 2005 merecem destaque, seja pela sua abrangência, seja pelo impacto causado na sociedade ou setor regulado.

- a) Regulação da comercialização de produtos à base de colas, “thinner” e adesivos que contenham substâncias inalantes

Esse regulamento técnico (RDC 345, de 15 de dezembro de 2005) tem por objetivo, principalmente, coibir o uso indiscriminado da “cola de sapateiro”, inclusive como alucinógeno, popularmente consumido por menores.

- b) Revisão da atual RDC nº 102/00

Em 2005 iniciou-se o processo de revisão da atual regulamentação para a propaganda, divulgação de mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas, cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos. A partir da ação de fiscalização para adequação das propagandas, constatou-se que 70% delas passam a exibir informações essenciais (contra-

indicações, efeitos adversos, cuidados e advertências) contra 21% dos casos anteriores; 80% apresentam infrações previstas na RDC 102/00; houve redução de 33% (2003) para 10% (2004) de propagandas de produtos sem registro; redução de 24% (2003) para 14,6% (2004) de propagandas que não exibem cuidados e advertências; e, redução de 15% (2003) para 11% (2004) de peças que sugerem ausência de efeitos colaterais.

c) A regulamentação do fracionamento de medicamentos

Com o objetivo de ampliar o acesso da população, pela redução dos custos e do desperdício de medicamentos, foi regulamentado o fracionamento de medicamentos, gerando economia ao usuário e redução do risco associado ao uso desses produtos após o término do seu prazo de validade.

d) Regulamentação de medicamentos manipulados

Outro importante passo foi dado com relação à regulamentação dos manipulados, que propõe novas regras para o funcionamento das farmácias de manipulação, no sentido de diminuir o risco sanitário para a sociedade no consumo desses medicamentos. A farmácia de manipulação constitui-se em importante instrumento de saúde pública, no tocante à questão da assistência farmacêutica e do acesso, daí sua importância para a vigilância sanitária.

Esta nova regulamentação propõe:

- ◆ Proibir que a farmácia de manipulação possa manipular drogas na forma farmacêutica e dosagens já produzidas industrialmente, visto que o processo industrial tem maior garantia no controle da qualidade de matéria-prima, dos processos, do produto acabado e da própria pesquisa envolvida na formulação;
- ◆ A nova RDC além de proibir a cópia de fórmulas já industrializadas, proíbe a produção em escala ou campanha, que também representam risco, pois este tipo de produto exige condições de controle de qualidade diferentes daqueles existentes em uma farmácia que manipula uma fórmula individualmente por paciente e, no caso de medicamentos, é impossível pensar em escalas intermediárias do ponto de vista técnico.

- ◆ A nova RDC proíbe também a visita médica, isto é, a propaganda da farmácia para o médico, definindo, como meio para que os médicos tomem contato com as novas drogas, os cursos, publicações científicas, ou publicações de seus órgãos de representação.
- ◆ Essa regulamentação também cria regras que obrigam as franqueadas a ostentarem as mesmas condições das empresas que as originaram.

e) Revisão da legislação e normas de inspeção em empresas fabricantes e distribuidoras que realizam fracionamento de insumos farmacêuticos ativos

Vinculada à consolidação da base legal de VISA, essa revisão da legislação e do processo de inspeção, tem por objetivo de oferecer melhor controle sanitário dos insumos comercializados no País e minimizar os riscos decorrentes do uso do produto fracionado/fabricado sem o cumprimento das Boas Práticas.

f) Consulta Pública propondo regulamento técnico para Avaliação de Segurança de Alimentos para Consumo Humano contendo ou consistindo de Organismos Geneticamente Modificados-OGM

A publicação dessa Consulta Pública foi outra importante ação, que visa subsidiar tecnicamente a Comissão de Biossegurança em Saúde do Ministério da Saúde – CBS, na análise de processos provenientes da CTNBio, sobre o assunto, com o aperfeiçoamento das ações de vigilância sanitária e uniformização dos procedimentos de análise dos processos, bem como dar transparência às ações da Anvisa.

g) Regulamentação de Boas Práticas em Serviços de Saúde

Trata-se de importante iniciativa em 2005. Esta regulamentação tem como objetivo implementar práticas não contempladas em normas legais e buscam a redução do risco sanitário e melhora na qualidade da atenção prestada em serviços de saúde.

O início das atividades para a elaboração dessa regulamentação ocorreu em abril de 2005, com a promoção de Seminário sobre o tema que contou com a participação de representantes das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, além de representantes da Anvisa.

Após o Seminário, que estabeleceu as diretrizes gerais a serem seguidas, constituiu-se um Grupo Técnico com a missão de elaborar o texto da RDC que será publicada inicialmente como Consulta Pública. Esse Grupo Técnico, além do texto da RDC, também tem a incumbência de elaborar um manual de Boas Práticas em Serviços de Saúde, que ainda não foi iniciado.

h) Resolução que trata das Boas Práticas de Gerenciamento de Medicamentos, Produtos para Saúde, de Higiene e Saneantes em Serviços de Saúde

Ainda, durante o ano de 2005, o grupo coordenado pela Anvisa e composto por instituições governamentais de ensino e pesquisa, sociedades de classes e alguns hospitais pertencentes à Rede Sentinela, elaborou proposta inicial para essa regulamentação. Referida Resolução trata do uso racional e da rastreabilidade tanto de medicamentos e saneantes, quanto de produtos para saúde e de higiene, desde a aquisição até o uso e descarte.

A minuta da Resolução está em fase final de elaboração, com previsão de publicação em consulta pública para o primeiro bimestre de 2006.

i) Outros regulamentos técnicos de Vigilância Sanitária

RDC nº. 302, de 13/10/2005, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de Laboratório Clínico; a RDC nº. 283, de 26/09/2005, que define normas de funcionamento para as Instituições de Longa Permanência para Idosos; Consultas Públicas para regulamentação do funcionamento dos serviços de saúde de Banco de Leite Humano (BLH) e de Medicina Nuclear “in vivo”; e, ainda, a revisão do Guia de Controle de Qualidade em Radiodiagnóstico, que será publicado em formato de livro no início de 2006.

Está prevista, ainda para 2006, a publicação de duas consultas públicas que são fruto de trabalho realizado em 2005: uma sobre requisitos de controle sanitário para procedimentos de radioterapia e outra referente ao funcionamento de serviços que prestam Assistência Domiciliar.

A Anvisa também participou dos grupos de trabalho para aprovar os documentos “Regulamento Técnico MERCOSUL para Produtos com Ação Antimicrobiana de uso em assistência à saúde para artigos semicríticos, áreas críticas e esterilizantes” e regulamento de transporte de sangue e hemocomponentes para fins terapêuticos.

III. CUMPRIMENTO DAS AÇÕES PACTUADAS NO PLANO PLURIANUAL – PPA 2004 - 2007

Como mais um instrumento de avaliação do desempenho gerencial da Anvisa, têm-se as ações e metas pactuadas no PPA para o ano de 2005. Algumas dessas metas estão também presentes na pactuação do Plano Nacional de Saúde (PNS) e no Contrato de Gestão, tendo em vista a sua relevância para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Desse modo, neste capítulo estão detalhadas a seguir as ações e metas físicas pactuadas no PPA, bem como o seu respectivo desempenho, independentemente de terem sido objeto de pactuação por meio de outros instrumentos. As demais ações, pactuadas exclusivamente no PNS, estão detalhadas no capítulo IV deste relatório.

1. DESEMPENHO

O programa Vigilância Sanitária de Produtos Serviços e Ambientes é gerenciado pela Anvisa e compõe o Plano Plurianual no setorial saúde, inserido no objetivo setorial “Garantir a devida segurança, eficácia e qualidade dos produtos, insumos, serviços e ambientes de interesse para a saúde pública”. É um programa do tipo finalístico e tem como objetivo específico “Prevenir riscos à saúde da população mediante a garantia dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária”. É composto de nove ações e suas respectivas metas.

A Anvisa é responsável também pelo desenvolvimento de duas Ações do Programa Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue, e uma Ação do Programa Gestão da Política de Saúde, ambos gerenciados pelo Ministério da Saúde.

No ano de 2005, a Anvisa apresentou desempenho positivo, conforme demonstrado no quadro a seguir:

Programa / Ação	Número de Ações	Ações Cumpridas	Ações não cumpridas	Desempenho
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes	9	6	3	67%
Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue	2	2	–	100%
Gestão da Política de Saúde	1	1	–	100%
Desempenho total	12	9	3	75%

As informações acerca do cumprimento das metas financeiras do PPA estão detalhadas no Capítulo V, item 3.

2. DESCRIÇÃO DAS AÇÕES E RESPECTIVOS PROGRAMAS

a) Ações e metas físicas que compõem o programa Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes:

Ações cujas metas foram cumpridas:

AÇÃO: 0852 - Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Médio e Alto Risco Sanitário, Inserido na Programação Pactuada de Vigilância Sanitária Descrição da Ação:

Descrição da Ação: Repasse de recursos *per capita*/ano, de modo a prover a população de melhor qualidade dos serviços de saúde sobre vigilância sanitária.

Produto: população coberta

Ação do PPA e com indicador específico no Contrato de Gestão

Nesta ação, os recursos são repassados mediante a pactuação realizada entre a Anvisa, estados, municípios e Distrito Federal, para execução das ações de média e alta complexidade em saúde, segundo critérios contidos na Portaria nº 2.473, de dezembro de 2003.

Foram repassados 100% dos recursos para atendimento do percentual relativo a 100% da população de todos os estados, exceto para o estado do Espírito Santo, cuja meta não será cumprida dentro do programado. O repasse para esse Estado está suspenso desde o mês de janeiro/2005, em razão da existência de

saldo livre em conta corrente acima dos 40% preconizados pelo art. 13 da Portaria 2473/GM, de 29 de dezembro de 2003, e pelo art. 2º da RDC 219, de 29/07/2005. Porém, os valores que seriam destinados a este Estado, estão bloqueados em um fundo de compensação, e poderá ser utilizado por um estado que apresente projeto compatível com a aplicação do recurso.

AÇÃO: 0990 - Incentivo Financeiro aos Municípios e ao Distrito Federal Habilitados à Parte Variável do Piso de Atenção Básica para Ações de Vigilância Sanitária

Descrição da Ação: Repasse de recursos *per capita*/ano, de modo prover a população de melhor qualidade dos serviços na atenção básica relacionados à vigilância sanitária.

Produto: população coberta.

Ação do PPA, também com indicador para acompanhamento no Contrato de Gestão.

Esta ação obedece aos critérios de habilitação da NOB 01/96 e NOAS/2001. A efetivação das transferências financeiras é feita na modalidade fundo a fundo, de forma regular e automática. Segundo informação colhida no Sistema de Informações Gerenciais e de Planejamento – SIGPLAN, foram feitos os repasses relativo à 100% da população de todos os estados, exceto para o estado do Espírito Santo, cujos repasses estão suspensos desde janeiro de 2005, em virtude dos motivos já expostos anteriormente, e encontram-se bloqueados no fundo de compensação, podendo também ser utilizado em projeto de qualquer estado, compatível com a aplicação do recurso.

AÇÃO: 6206 - Pesquisas em Vigilância Sanitária

Descrição da Ação: Desenvolvimento de estudos e pesquisas em áreas de conhecimento do interesse da vigilância sanitária.

Meta do PPA e também ação estratégica, contemplada na Formulação Estratégica da Anvisa.

Produto – Previsto - 5 pesquisas

Realizado – 5 pesquisas em andamento

Ação do PPA e também contemplada na Formulação Estratégica da Anvisa, como Ação Estratégica.

Esta ação tem como finalidade o estabelecimento de parcerias com Universidades e Centros de Pesquisa para a promoção de estudos e pesquisas em

áreas do conhecimento de interesse da vigilância sanitária. É de suma importância o fomento e a produção de conhecimento em Vigilância Sanitária proporcionado pela Anvisa.

Desde o momento de criação da Agência, foram estabelecidos convênios com Universidades - Centros Colaboradores em VISA – com a finalidade de estimular a produção científica na área, ainda incipiente, como também capacitar os profissionais para melhoria da ação de vigilância sanitária. Assim sendo, no PPA 2004-2007 foi inserida no Programa Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes a ação Pesquisa em Vigilância Sanitária, com uma meta física de realização de 5 pesquisas anualmente.

A partir da avaliação desta ação, realizada no ano de 2004, percebeu-se que a deficiente institucionalização do tema na Anvisa proporciona fragmentação das demandas, sub-dimensionamento orçamentário e fragilidade no processo de planejamento de pesquisa.

Desse modo, em 2005 foi constituída uma Comissão de Pesquisas em Vigilância Sanitária na Instituição, com o objetivo de reestruturar a ação e proporcionar a priorização de pesquisa em vigilância sanitária com base em critérios técnicos pré-estabelecidos e aprovados pela Diretoria Colegiada da Anvisa,

No ano de 2005, o número de pesquisas em andamento foi superior ao estabelecido como meta física (05 pesquisas). Como exemplo, a seguir são citadas cinco das pesquisas que foram desenvolvidas em 2005:

- a) Pesquisas sobre Tecnologias de Intervenção em Vigilância Sanitária;
- b) Pesquisa sobre a Avaliação da Qualidade Instrumental Cirúrgica;
- c) Pesquisa sobre o desenvolvimento das atividades relacionadas a Farmacopéia Brasileira;
- d) Pesquisa sobre ações de Vigilância Sanitária incorporadas às rotinas das equipes de saúde da família no âmbito do Plano Vigilância Sanitária na Atenção Básica e
- e) Pesquisa de avaliação de controle sanitário de viajantes frente a Síndrome Respiratória Aguda Grave.

A Comissão de Pesquisa pretende, com o desenvolvimento dos trabalhos e com a elaboração de um plano estratégico, rever a meta física anual estabelecida para esta ação, como também estabelecer atividades que garantam uma melhor priorização das demandas de pesquisa na Anvisa e, por conseqüência, a institucionalização do tema.

AÇÃO: 6138 - Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Descrição da Ação: fiscalização do cumprimento de normas e adoção de medidas preventivas de controle de surtos, epidemias e agravo à saúde pública;
Produto: Previsto - 806.000 fiscalizações de bens, produtos e serviços para a saúde;
Realizado - 814.000 fiscalizações; 108% de execução;
Ação pactuada no PPA.

Esta ação visa à fiscalização do cumprimento de normas sanitárias e adoção de medidas preventivas e de controle de surtos, epidemias e agravos à saúde pública, relacionadas ao controle sanitário de viajantes e meios de transportes, bem como à infra-estrutura e prestação de serviços nas áreas portuárias, aeroportuárias, fronteiras e recintos alfandegados, fiscalização da importação, exportação e circulação de matéria prima e mercadorias sob vigilância sanitária, buscando garantir a melhoria dos bens e serviços de saúde ofertados à população brasileira.

Em 2005 esta ação superou o pactuado, com 108,37% de cumprimento, com a realização de mais de 1,44 milhões de fiscalizações sanitárias em portos, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados, além de 108 mil fiscalizações de produtos e de serviços sujeitos ao controle da vigilância sanitária, que resultam em controle da garantia da qualidade e segurança desses bens ofertados ao consumidor.

AÇÃO: 6133 - Vigilância Sanitária de Produtos

Descrição Ação: regulamentação, inspeção, acompanhamento e desenvolvimento das ações de vigilância sanitária em medicamentos, produtos para a saúde, hemoderivados, alimentos, cosméticos e saneantes:
Produto: Previsto – 28 315 inspeções realizadas
Realizado – 39 206 inspeções realizadas – 124% de execução
Ação constante das pactuações do PPA e do PNS.

Esta ação objetiva a regulamentação, inspeção, acompanhamento e desenvolvimento das ações de vigilância sanitária em medicamentos, produtos para a saúde, hemoderivados, alimentos, cosméticos e saneantes, visando à promoção e prevenção dos riscos à saúde da população. A avaliação desta ação é feita por meio das informações fornecidas pelos estados e municípios, relativas ao cumprimento do Termo de Ajuste e Metas.

Como se percebe da análise do produto realizado, esta ação obteve desempenho superavitário, com a realização de 124% sobre o previsto.

Dentro desta ação, também é pactuada a realização de inspeções internacionais, para verificar o cumprimento de boas práticas de fabricação em indústrias farmacêuticas fabricantes de medicamentos, insumos e produtos importados pelo Brasil. Estava prevista inicialmente a realização de 160 inspeções internacionais, tendo sido realizadas, durante o exercício de 2005, 140 inspeções internacionais, o que representa 87,5% do previsto.

AÇÃO: 6134 - Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde

Descrição Ação: Regulamentação, inspeção, acompanhamento e desenvolvimento das ações de vigilância sanitária em serviços de hospitais e de hemocentros, visando promover e prevenir riscos à saúde da população.

Produto: Previsto – 7.097 inspeções realizadas em estabelecimentos de saúde;

Realizado – 9.948 inspeções realizadas – 140% de execução

Ação pactuada no PPA e no PNS.

A ação de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde tem como finalidade a regulamentação, inspeção, acompanhamento e desenvolvimento das ações de vigilância sanitária em serviços de saúde, visando promover e prevenir riscos à saúde da população.

O papel da inspeção sanitária em estabelecimentos de saúde para prevenção e controle de riscos, visa minimizar o erro, intervir nas irregularidades e orientar para melhoria da qualidade na assistência à saúde da população, tomando-se como base os manuais técnicos e as legislações sanitárias pertinentes.

A ação de inspeção sanitária é executada pela autoridade sanitária estadual e/ou municipal, somente em casos extraordinários a Anvisa participa das inspeções em Serviços de Saúde, como por exemplo: solicitação de apoio técnico dos estados e municípios, determinação do Ministério Público, como também desenvolvimento de trabalhos conjuntos com o Ministério da Saúde.

Esta ação é pactuada entre a Anvisa, estados e municípios por meio do Termo de Ajustes e Metas – TAM, instrumento de planejamento e pactuação, orientador da descentralização das ações de vigilância sanitária entre as três esferas de governo.

No ano de 2005, produto esperado para esta ação era a inspeção sanitária em 7.097 estabelecimentos de saúde. De acordo com os dados do acompanhamento do Termo de Ajustes e Metas – TAM, até o terceiro trimestre (Setembro), foram inspecionados 9.948 estabelecimentos de saúde, atingindo-se um percentual de 140,17% em relação ao programado.

Ações cujas metas não foram cumpridas:

AÇÃO: 12BH - Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados de Tabaco

Produto esperado: 20% do laboratório construído.
Ação pactuada no PPA e no PNS.

Esta ação tem por objetivo a construção de laboratório oficial, com 1.000m² de área e instalações adequadas para as análises e pesquisas de produtos derivados do tabaco. Referido laboratório será interligado à Rede Mundial de Laboratórios de Tabaco (Tobacco Laboratory Network - TobLabNet) e deverá tornar-se referência em toda a América do Sul e Caribe. Trata-se de uma parceria entre o Instituto Nacional do Câncer (Inca) e a Anvisa e, certamente, garantirá ao país um lugar de destaque mundial nas ações de controle do tabaco.

A Rede TobLabNet foi criada por iniciativa da Organização Mundial da Saúde (OMS) e visa desenvolver estratégias para diminuir os danos causados pelo

tabaco, que acarretam problemas sanitários graves, sobrecarregando os sistemas de saúde do mundo todo.

A aprovação do Brasil como um dos cinco países de referência para o controle e pesquisa dos produtos derivados do tabaco representa o reconhecimento do trabalho desenvolvido pelo Inca e pela Anvisa e fortalecerá o controle sanitário do tabaco e de seus derivados, por meio da realização de análises e da mensuração de conteúdos e substâncias existentes em diferentes amostras do produto, atendendo as recomendações da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, ratificadas pelo Senado Federal.

Além disso, reforça a necessidade do cumprimento da legislação antitabagista por parte das indústrias e, como resultado do funcionamento do laboratório, as ações de regulação dos produtos derivados do tabaco desenvolvidas pela Anvisa, serão subsidiadas por base científica mais sólida, bem como serão estimuladas as pesquisas relacionadas ao controle do tabagismo, promovidas pelo Inca.

A ação de construção do Laboratório propriamente dita está prevista para o início de 2006, e implica em diversas etapas como elaboração e planejamento de projeto, negociação do terreno, estabelecimento de parcerias, contratação de serviços, elaboração de projeto conceitual e básico, aquisição de material e equipamentos, assinatura de convênios e termos de cooperação técnica. Algumas dessas etapas foram iniciadas, a exemplo da cessão do Terreno pelo Pólo Bio Rio, para a construção do referido laboratório, e o repasse de recursos para o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), através de um Convênio de Cooperação Técnica, para que este possa dar início aos projetos de conceitualização e básico, às análises para compra de equipamentos e materiais e elaboração do treinamento e capacitação de recursos humanos.

Esta Ação terá continuidade no ano de 2006, quando serão firmadas algumas parcerias internas e externas com colaboradores potenciais para a criação e funcionamento do Laboratório.

AÇÃO: 7694 – Construção do Edifício-Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Descrição Ação: Construção de prédio em Brasília para abrigar a sede da Anvisa;
Produto: Previsto - Sede construída com 30.000 m²
Realizado – 0%
Ação constante da pactuação do PPA.

A construção da sede da Anvisa, pactuado em 20% de conclusão do projeto, não foi cumprida. A área colocada à disposição pelo GDF não atendia às necessidades da Agência. No final de 2005, teve início a negociação de uma nova proposta de terreno, que deverá atender às necessidades, inclusive futuras da Anvisa. Trata-se de proposta de permuta feita à SPU e à Terracap, para a troca de dois terrenos atualmente pertencentes à Anvisa, localizados na SEPS 902 e outro no SIA, por um terreno maior, localizado no Lago Sul, próximo à Ponte JK.

Está em negociação com o Instituto dos Arquitetos do Brasil (IAB), a contratação de um concurso de Projetos para definição do Projeto Básico, orçado em R\$200.000,00.

Ainda, a Agência deverá criar um Grupo de Trabalho, com representação de todas as Diretorias, para validar um novo mapeamento das reais necessidades de ocupação de espaço.

AÇÃO: 4641 – Publicidade de Utilidade Pública

Descrição Ação: coordenar, supervisionar e classificar as informações de interesse do governo a serem veiculadas na mídia;
Produto: Não há previsão no PPA
Ação constante também da pactuação do PPA.

Esta ação prevê a coordenação, supervisão e classificação das informações de interesse do governo a serem veiculadas na mídia, bem como a contratação de realização de pesquisas de opinião, campanhas e ações publicitárias das ações governamentais, voltadas para a publicidade de utilidade pública.

A meta estabelecida para 2005 não foi atingida. Não houve nenhum desenvolvimento (gasto e execução física) relativamente a esta meta, que era de realização de três pesquisas de percepção, satisfação e opinião da imagem, atribuições e relevância da Agência em nível nacional, nos três segmentos de sua

atuação: setor regulado, setor público e sociedade. Porém, cumpre destacar outras ações de publicidade desenvolvidas pela Agência, descritas no capítulo II deste relatório, dentre elas destaca-se a criação da Editora Anvisa.

b) Ações e metas físicas, de responsabilidade da Anvisa, que compõem o programa Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue: 1291 – MS, ambas cumpridas em 2005:

AÇÃO: 6516 – Qualificação e Avaliação dos Serviços de Hemoterapia e Hematologia

Descrição Ação: qualificação dos serviços de hematologia e hemoterapia, na área de gestão e avaliação externa e das BPF.

Produto: Previsto – 2.050 unidades fiscalizadas

Realizado – 2.050 unidades fiscalizadas - 100% executado

Ação pactuada no PPA.

Esta ação tem por objetivo apoiar a qualificação dos serviços de hematologia e hemoterapia, com ênfase nas áreas de gestão de qualidade, gestão de tecnologia e gestão financeira e ambiental, bem como implementar as ações de hemovigilância, avaliação externa dos serviços e vigilância das Boas Práticas de Fabricação (BPF). A Anvisa cumpriu 100% da meta acordada, fiscalizando as 2.050 unidades propostas.

AÇÃO: 6516 – Rede Nacional de Informações em Sangue e Hemoderivados

Descrição da Ação: Instituir e manter o Sistema Nacional de Informações sobre o ciclo do sangue.

Produto: não há previsão de produto no PPA

Ação pactuada no PPA.

Esta ação visa à instituição da rede nacional de informação sobre o ciclo do sangue, desde a sua captação até a sua utilização, bem como sobre os aspectos assistenciais relacionados à hematologia, à hemoterapia e à saúde pública. Prevê a implementação dos Sistemas de Avaliação Externa da Qualidade dos testes imunohematológicos e sorológicos, contribuindo para a garantia dos resultados obtidos nos Serviços de Hemoterapia nacional.

É uma ação singular, não prevê produto no ano de 2005, ou seja, meta física, apenas financeira, tendo sido cumprido o dispêndio previsto para o ano.

**c) Ação e meta física que compõe o programa Gestão da Política de Saúde
– 0016 – MS, cumprida:**

AÇÃO: 4572 – Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação

Descrição da Ação: implementação de políticas para o desenvolvimento dos profissionais da Anvisa, em consonância com as diretrizes da vigilância sanitária;

Produto: Previsto - 800 servidores capacitados

Realizado – 917 servidores capacitados - 120% de execução

Ação pactuada somente no PPA.

Esta ação prevê a realização de ações diversa, voltadas ao treinamento de servidores, como: custeio dos eventos, pagamento de passagens e diárias aos servidores em viagem para capacitação, taxa de inscrição em cursos, seminários, congressos e outras despesas relacionadas à capacitação de pessoal.

Ação superada. Em 2005, o percentual de conclusão desta ação ficou em 120,25%. Esta ação também é objeto de acompanhamento pelo Contrato de Gestão, com maior detalhamento no capítulo V deste relatório, no acompanhamento do Indicador 6.

IV. CUMPRIMENTO DAS AÇÕES PACTUADAS NO PLANO NACIONAL DE SAÚDE – PNS

O Plano Nacional de Saúde–PNS tem como objetivo geral “promover o cumprimento do direito constitucional à saúde, visando a redução do risco de agravos e o acesso universal e igualitário às ações para a sua promoção, proteção e recuperação, assegurando a equidade na atenção, aprimorando os mecanismos de financiamento, diminuindo as desigualdades regionais e provendo serviços de qualidade, oportunos e humanizados”.

Partindo desse princípio, a Vigilância Sanitária estabeleceu, como seu objetivo específico, “garantir a devida segurança, eficácia e qualidade dos produtos, insumos, serviços e ambientes de interesse para a saúde pública, bem como combater adulterações de produtos, concorrências desleais e disfunções técnicas, visando à proteção da saúde da população”, o que coaduna com a missão declarada pela Anvisa.

1. DESEMPENHO

Dentro desse escopo de ações visando o bem-estar da população, a Anvisa se propôs a desenvolver algumas ações no âmbito do PNS, com previsão de execução no período de 2004 a 2007. Algumas dessas ações já estavam pactuadas em outros instrumentos, como PPA e Contrato de Gestão e foram reforçadas no PNS como confirmação da sua intenção, bem ainda pactuou outras ações inéditas, consideradas relevantes para o sistema na composição do Plano.

A análise dos percentuais de cumprimento das metas mostra que o desempenho da Anvisa em relação ao PNS é positivo, tendo, inclusive, superado algumas metas.

Este capítulo trata somente das ações de pactuação exclusiva no PNS, e que resultaram em benefícios para a sociedade e o setor regulado, bem como no fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

2. METAS PACTUADAS

A Anvisa está presente em quatro linhas do PNS, em diversas diretrizes, conforme descrição a seguir.

1. Em relação às linhas de atenção à saúde

Objetivo: Promover o acesso à assistência farmacêutica e aos insumos estratégicos, nos diversos níveis de atenção à saúde, observando as especificidades e as prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS e adotando medidas que favoreçam a redução dos custos e dos preços.

Diretriz: ampliação das ações de regulação de mercado

Metas:

- Renovar 3/5 dos registros de medicamentos similares das classes terapêuticas: antibióticos, antineoplásicos e antiretrovirais, com base na comprovação de testes de biodisponibilidade relativa.

Foram deferidas 73 renovações, sendo duas para medicamentos antineoplásicos e 71 para antibióticos, atendendo à legislação atual, que exige apresentação de estudos que comprovem a segurança e qualidade para registro e renovação de registro de medicamentos similares.

- Proceder à análise fiscal de 17,60% das especialidades de medicamentos disponibilizados para o consumo, em convênio com os laboratórios oficiais.

O Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (PROVEME) foi ampliado em relação ao convênio anterior com o INCQS, cuja avaliação de eficácia, segurança e qualidade era feita somente para os medicamentos genéricos.

Em 2005, ampliou-se para o monitoramento da qualidade dos medicamentos existentes no mercado, de modo a promover a seletividade dos produtos disponíveis para o consumo. A análise dos medicamentos também se baseia nas indicações do perfil epidemiológico nacional.

Apesar dos esforços empreendidos para o cumprimento desta meta, não se chegou ao total pactuado, visto que os estados não estão conseguindo retirar a quantidade de amostras do produto no mercado, necessárias para se fazer o monitoramento. Para contornar este problema, foi repassada para a Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras a realização desta tarefa.

2. Em relação às condições de saúde

Objetivo: Promover a atenção à saúde de grupos populacionais mais vulneráveis, em especial os povos indígenas, de portadores de patologias e deficiências, mediante a adoção de medidas que contribuam para sua qualidade de vida.

Diretriz: Promoção da saúde da população indígena segundo suas especificidades.

Meta: Implementar ações de vigilância sanitária em 100% dos Distritos Sanitários Indígenas;

Este é um projeto que, certamente, incluirá a Anvisa no processo de construção e aprimoramento da prestação de serviços de saúde às sociedades indígenas.

Em dezembro de 2005, foram realizadas visitas às Casas de Apoio à Saúde Indígena (CASAIS) de Macapá e Belém, bem como foi realizada a 1ª Oficina Regional de Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde nos Distritos Especiais Indígenas, com o objetivo de traçar um diagnóstico sobre as condições de funcionamento desses serviços e para subsidiar a definição de padrões mínimos para o funcionamento das Casas do Índio.

Participaram desta Oficina, técnicos da FUNASA (CASAI e CORE), FUNAI e Anvisa, representantes dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEIS) do Guamá-Tocantins, Redenção, Tapajós, Altamira, Amapá, Kaiapó, além de técnicos das Vigilâncias Sanitárias do Estado do Pará e de municípios locais.

Foram discutidos temas como estrutura, atendimento ambulatorial, transporte, referência e contra-referência, pessoal e formação necessária para o desenvolvimento das atividades, registros (origem dos usuários, registro clínico,

eventos adversos, intercorrências), garantias aos usuários, apoio diagnóstico e terapêutico, apoio logístico (cozinha, refeitório, lavagem de roupas, gerenciamento de resíduos, climatização, processamento de artigos), serviço de limpeza, armazenamento, entre outros.

Diretriz: Implementação da atenção à saúde da população prisional:

Meta: Instrumentar e capacitar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nos 27 estados e no DF para ações de controle de riscos sanitários no Sistema Penitenciário.

Para promover a melhoria da qualidade da assistência dos prestadores de serviços de saúde a grupos populacionais mais vulneráveis, a Anvisa realizou, em 2005, a 1ª Oficina “Ações de Vigilância em Serviços de Saúde para a População Penitenciária e em Unidades que Abrigam Adolescentes Privados de Liberdade”. Essa oficina reuniu representantes das Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Ministério da Saúde, Ministério da Justiça, Secretaria de Direitos Humanos e Anvisa, com o objetivo de promover o debate sobre a situação atual nos estados e padronizar instrumentos de inspeção, que possam avaliar a adequação sanitária da estrutura e dos processos no cuidado da saúde no sistema prisional e nas unidades que abrigam adolescentes privados de liberdade.

Nesse primeiro encontro, foram apresentadas as situações dos estados do Rio de Janeiro, São Paulo, Minas Gerais, Pernambuco e Distrito Federal, bem como a Política e Diretrizes do Ministério da Saúde para esse público-alvo e uma proposta de roteiro elaborada pela Anvisa com base no Plano Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde (PNASS). Constituiu-se, ainda, durante a Oficina, grupo de trabalho específico para a continuidade da elaboração do roteiro de inspeção, com previsão de primeiro encontro para fevereiro de 2006. Foram capacitados inicialmente 60 profissionais em gerenciamento para o sistema nacional de vigilância sanitária. A realização deste evento permitiu a superação da meta pactuada, que ficou com 222,22% de conclusão.

Diretriz: Promoção da alimentação saudável e combate a desnutrição:

Meta: Monitorar a fortificação das farinhas de trigo e milho nas 27 unidades federadas.

Foi feita uma pesquisa para identificar os laboratórios que prestam serviços de análises de nutrientes e as respectivas metodologias utilizadas na determinação de ácido fólico, ferro total em alimentos, além de outros nutrientes.

Foram identificados 16 laboratórios que realizam testes para o ácido fólico e 22 para o ferro total, compreendidos inclusive laboratórios de empresas. A pesquisa também revelou que nenhum laboratório da região Norte ou Centro-Oeste faz esse tipo de análise.

Tendo em vista a grande variedade de informações fornecidas pelos laboratórios participantes, com relação aos métodos utilizados e a ampla faixa apresentada para os limites de detecção, há necessidade de padronização de métodos.

Após essa padronização, será desenvolvido programa de monitoramento, a ser executado pelos serviços de vigilância sanitária estadual e distrital, com vistas a verificar o cumprimento da Resolução (RDC nº 344), de 13 de dezembro de 2002, que trata da obrigatoriedade de enriquecimento de Farinhas de Trigo e/ou Milho com Ferro e Ácido Fólico.

Em dezembro de 2005, foi firmada uma parceria entre a Anvisa, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, Instituto de Pesquisa Tecnológica - IPT e Casa de Osvaldo Cruz, para avaliação da capacidade analítica dos laboratórios, adequação das metodologias e posterior realização da meta proposta.

4. Em relação ao setor saúde

Objetivo: Fomentar as ações de saneamento ambiental voltadas à prevenção e ao controle de doenças.

Diretriz: Destinação adequada dos resíduos sólidos urbanos.

Metas:

- **Atingir cobertura de 100% na fiscalização do Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de saúde em estabelecimentos novos ou que solicitem reforma ou reestruturação de serviços.**
- **Garantir 100% de fiscalização do Programa de Resíduos de Serviços de Saúde nos estabelecimentos a serem inspecionados, objeto do Termo de Ajuste e Metas - TAM**
- **Capacitar 100% das Vigilâncias Sanitárias Estaduais para as ações de inspeção na área de resíduos de serviços de saúde.**

Foi implantado um projeto de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS), em parceria com o Ministério do Meio Ambiente. Este projeto visa desenvolver práticas mais seguras no gerenciamento dos resíduos hospitalares, com capacitação técnica, direcionada aos profissionais de vigilância sanitária e ambiental, para execução das ações de análise do PGRSS, inspeção de serviços de saúde quanto aos riscos associados aos resíduos. Os profissionais capacitados devem estar distribuídos nos 26 estados e no Distrito Federal e em articulação com os demais órgãos locais envolvidos no gerenciamento de resíduos, com o objetivo de prevenir e reduzir os riscos à saúde e ao meio ambiente.

Meta superada: 172%. Foram realizadas capacitações para 1.032 profissionais, por região, nos Estados do: Mato Grosso do Sul, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Pará (incluindo participantes do Acre, Rondônia, Amazonas, Roraima e Amapá), Pernambuco (incluindo: Paraíba e Rio Grande do Norte); Ceará (incluindo: Maranhão e Piauí), Bahia (incluindo: Espírito Santo, Sergipe, Alagoas), Distrito Federal (incluindo: Goiás, Tocantins, Mato Grosso, São Paulo) e Paraná (incluindo: Santa Catarina e Rio Grande do Sul).

V. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO: METAS PACTUADAS NO CONTRATO DE GESTÃO

O conjunto de metas e indicadores pactuados para o ano de 2005 foi definido com base nos critérios preconizados pela Fundação para o Prêmio Nacional da Qualidade, que disponibiliza a sua utilização também para as organizações que estejam modelando seu sistema de gestão ou realizando uma auto-avaliação, e não somente para as que são candidatas ao Prêmio Nacional de Qualidade^R (PNQ).

A escolha desses critérios teve por base o Modelo de Excelência em Gestão Pública proposto pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG), que também se baseia nos critérios da Fundação Prêmio Nacional da Qualidade e se propõe a ser um modelo de excelência na representação de um sistema gerencial constituído de partes integradas, que orientam a adoção de práticas de excelência em gestão, com a finalidade de fazer com que as organizações públicas brasileiras venham a atingir padrões elevados de desempenho e de excelência em qualidade.

Além desses critérios, procurou-se vincular, na elaboração dos indicadores, os macroprocessos institucionais definidos pela Anvisa em seu processo de formulação estratégica – de acordo com a cláusula segunda do Contrato de Gestão, que trata do Programa de Trabalho – e, também, o uso da metodologia preconizada pela Rede Interagencial de Informações para a Saúde (Ripsa), da Organização Pan-americana de Saúde (OPAS), como estratégia para a sua seleção.

Assim, cada critério foi relacionado a um macroprocesso institucional e, após definição de qual objeto focar, foi definido no mínimo um indicador e sua respectiva meta para acompanhamento, com exceção do critério “Resultados”, que foi contemplado com sete indicadores, em virtude da prioridade colocada para a avaliação do desempenho dos serviços e dos processos organizacionais. Para a qualificação de cada indicador, foi usada uma matriz contendo seis, das oito categorias descritivas originais da metodologia da Ripsa, quais sejam:

1. “Conceituação: características que definem o indicador e a forma como ele se expressa, se necessário agregando informações para a compreensão de seu conteúdo.”

2. “Interpretação: explicação sucinta do tipo de informação obtida e seu significado.”
3. “Usos: principais formas de utilização dos dados, às quais devem ser consideradas para fins de análise.”
4. “Limitações: fatores que restringem a interpretação do indicador, referentes tanto ao próprio conceito quanto às fontes utilizadas.”
5. “Fontes: instituições responsáveis pela produção dos dados que são adotados para o cálculo do indicador e pelos sistemas de informação a que correspondem.”
6. “Método de cálculo: fórmula utilizada para calcular o indicador, definindo precisamente os elementos que a compõem.”

Outros cuidados foram tomados na seleção de cada indicador proposta, como: relevância, validade e especificidade, confiabilidade, a relação custo e benefício e a disponibilidade dos dados para seu cálculo.

O anexo III traz o quadro demonstrativo dos indicadores e metas pactuados para o ano de 2005 e, a seguir, relato dos critérios e respectivos indicadores e metas definidos.

1. NOTAS EXPLICATIVAS SOBRE OS CRITÉRIOS, INDICADORES E METAS

Critério 1 – Liderança: “Examina o sistema de liderança e o comprometimento pessoal dos membros da alta direção em estimular as pessoas a um propósito comum, considerando os valores, as diretrizes e as estratégias da organização e comprometendo-as com resultados. Avalia também como é analisado o desempenho global da organização. Pressupõe a criação de um ambiente apropriado à autonomia, melhoria, inovação, agilidade, ética e aprendizado organizacional e das pessoas”. Neste critério foi definido o indicador, com a respectiva meta **“Aumentar em 25% o grau de conhecimento dos profissionais sobre a missão, visão e valores da Anvisa, no ano”**, referindo-se ao macroprocesso GESTÃO ADMINISTRATIVA, com foco na FORMULAÇÃO ESTRATÉGICA da Anvisa.

Critério 2 – Estratégias e planos: “Examina o processo de formulação das estratégias que determinarão o direcionamento das ações. Avalia como as estratégias, os planos de ação e as metas são estabelecidos, como se dá seu desdobramento e comunicação, interna e externamente, e como se define seu sistema de medição do desempenho”. Definiu-se como Indicador e meta **“100% dos municípios com mais de 50.000 habitantes onde se realizam ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária aderindo ao Termo de Ajustes e Metas (TAM)”**. Este indicador refere-se ao macroprocesso VIGILÂNCIA SANITÁRIA, com foco no FORTALECIMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

Critério 3 – Clientes: “Avalia como se identifica, analisa e compreende a satisfação dos clientes, como se estreita a relação com eles, como se mede e viabiliza formas de intensificar sua satisfação”. Para o atendimento deste critério, optou-se pelo Indicador e meta **“50% das Câmaras Setoriais implantadas pela ANVISA, no ano”**. Este indicador foi formulado para o critério CLIENTES, referindo-se ao macroprocesso REGULAMENTAÇÃO, com foco na GESTÃO PARTICIPATIVA.

Critério 4 – Sociedade: “Trata-se do conceito de cidadania aplicado às organizações. Examina que contribuição é dada ao desenvolvimento sustentável dos produtos e a minimização dos impactos negativos potenciais dos mesmos e, também, como são tratadas a ética e a transparência nessa relação”. Assim, optou-se pelo Indicador e meta **“Atingir 80% das respostas aos cidadãos em tempo hábil, no ano, entendendo tempo hábil como o intervalo de 10 dias entre a entrada da demanda no sistema e sua resposta ao usuário”**. Este indicador foi formulado para o macroprocesso ATENDIMENTO A USUÁRIOS, com foco na OUVIDORIA.

Critério 5 – Informações e conhecimento: “Verifica como a organização dispõe de sistemas estruturados de informação, adequados e ágeis para a tomada de decisão, como desenvolve formas de obtenção e uso sistemático de informações comparativas. Examina como se dá a gestão do capital intelectual”. O Indicador e meta propostos ficou assim: **“Aumentar em 30% o número de atos jurídicos disponíveis, no ano”**. Este indicador foi formulado em referência ao macroprocesso

GESTÃO DA INFORMAÇÃO, com foco na GESTÃO DO CONHECIMENTO. Para o seu cálculo é utilizado, como fonte, um sistema informatizado da Anvisa (VISALEGIS) que disponibiliza a consulta à legislação relacionada à vigilância sanitária nos âmbitos federal, estadual e municipal. O alcance da meta indica uma base de dados mais abrangente, aumentando a chance de sucesso nas buscas por atos jurídicos.

Critério 6 – Pessoas: “Examina como são promovidos o desenvolvimento, o bem-estar e a satisfação da força de trabalho, obtendo excelência do desempenho. Considera as condições para o desenvolvimento e a utilização plena do potencial das pessoas em consonância com as estratégias organizacionais”. O Indicador, com a respectiva meta para este critério, ficou assim definido: **“Atingir o percentual de 50% dos servidores ocupantes de cargos efetivos pertencentes ao quadro específico e efetivo da Anvisa capacitados no ano”**. Este indicador refere-se ao macroprocesso GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS, com foco no DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS HUMANOS.

Critério 7 – Processos: “Examina os principais aspectos da gestão dos processos, incluindo os de apoio, levando ao entendimento do funcionamento e à definição adequada de responsabilidades. Objetiva a utilização eficiente de recursos, inclusive financeiros, prevenção e solução de problemas e eliminação de atividades redundantes”. O Indicador e meta propostos referem-se ao macroprocesso GESTÃO ADMINISTRATIVA, com foco na MELHORIA DA GESTÃO INSTITUCIONAL e ficou assim definido: **“Atingir o percentual de 80% dos quadros de Gestão à Vista atualizados, no ano”**.

Critério 8 – Resultados: “Verifica a evolução do desempenho por acompanhamento dos resultados frente às metas, comparação destes com referenciais pertinentes bem como o monitoramento da satisfação para se obter sucesso de forma sustentada”. Por ter sido considerado como critério prioritário pela Diretoria Colegiado, este foi contemplado do seguinte modo:

1. Indicador e meta: **“Atingir o percentual de 80% dos hospitais-sentinela notificando, no ano”**. Formulado com base no macroprocesso CONTROLE DE DESEMPENHO / MONITORAMENTO, com foco na VIGILÂNCIA SANITÁRIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO;

2. Indicador e meta: **“Atingir o percentual de 20% dos hospitais prioritizados notificando infecções hospitalares, no ano, sendo no mínimo 01 hospital, para cada unidade da federação”**. Este indicador foi formulado referindo-se ao macroprocesso CONTROLE DE DESEMPENHO / MONITORAMENTO, com foco no RISCO SANITÁRIO RELACIONADO À OCORRÊNCIA DE INFECÇÕES HOSPITALARES.
3. Indicador e meta: **“Cumprimento de 100% das inspeções programadas e pactuadas no TAM (Termo de Ajustes e Metas), no ano”**. Este indicador foi formulado em relação ao macroprocesso VIGILÂNCIA SANITÁRIA, com foco no FORTALECIMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.
4. Indicador e meta: **“Atingir o tempo médio máximo de 90 dias para a 1ª manifestação à empresa solicitante do registro, no ano”**. Este indicador foi formulado para acompanhamento do macroprocesso ANÁLISE DE SOLICITAÇÃO DE REGISTRO, com foco no REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.
5. Indicador e meta **“Atingir o tempo médio máximo de 120 dias para a 1ª manifestação à empresa solicitante do registro de medicamentos similares, no ano”**. Indicador formulado em referência ao macroprocesso ANÁLISE DE SOLICITAÇÃO DE REGISTRO, com foco no REGISTRO DE MEDICAMENTOS SIMILARES.
6. Indicador e meta: **“Atingir o tempo médio máximo de 90 dias para a 1ª manifestação à empresa solicitante do registro, no ano”**. Este indicador foi formulado com foco no macroprocesso ANÁLISE DE SOLICITAÇÃO DE REGISTRO, com foco no REGISTRO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE: KITS DIAGNÓSTICOS.
7. Indicador e meta **“Atingir o tempo médio máximo de 90 dias para a 1ª manifestação à empresa solicitante do registro, no ano”**, formulados em referência ao macroprocesso ANÁLISE DE SOLICITAÇÃO DE REGISTRO, com foco no REGISTRO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE: MATERIAIS.

2. ACOMPANHAMENTO DO DESEMPENHO: SITUAÇÃO DOS INDICADORES E METAS

O acompanhamento no ano, dos indicadores e metas pactuados, conforme o 4º Termo Aditivo do Contrato de Gestão firmado em 30 de dezembro de 2004, entre o Ministério da Saúde e a ANVISA - Anexo II –, revelou o seguinte panorama:

Situação das Metas	Quantidade	Desempenho
Superadas	3	21%
Cumpridas	6	43%
Não cumpridas	5	36%

Conforme o quadro acima se observa que a Anvisa obteve desempenho em 64% das metas pactuadas. A seguir, encontra-se relato do monitoramento das metas e indicadores durante o ano.

INDICADOR/META 1 - Aumentar em 25% o grau de conhecimento dos profissionais sobre a missão, visão e valores da Anvisa, no ano.

De acordo com o INDG – Instituto para o Desenvolvimento Gerencial, empresa que prestou consultoria no Projeto Melhoria de Gestão, iniciado na Anvisa em 2003 (na época, FDG – Fundação para o Desenvolvimento Gerencial), a missão de uma organização é entendida como a “razão de existência de uma organização, delimita as atividades a serem desempenhadas dentro do espaço que a empresa deseja ocupar e, deve despertar nos funcionários satisfação de pertencer a uma determinada empresa”. Os valores são as “concepções racionalizadas que expressam preferências por determinado curso de ação em detrimento de outros teoricamente possíveis” e a visão representa “como deverá estar a empresa no futuro” [<http://www.indg.com.br/06/04/2005>].

Este indicador, além de sua importância enquanto instrumento de avaliação do Contrato de Gestão, também pode ser útil como ferramenta gerencial para gerentes e chefes de unidade, visto que a missão, visão e valores, quando incorporados adequadamente pelos funcionários, contribuem positivamente para que uma empresa alcance seus objetivos. Portanto, é importante para a Anvisa que todos busquem incorporar esses conceitos na sua prática cotidiana.

A construção desse indicador buscou aumentar esse componente interno da construção da identidade institucional, mediante geração de discussão interna. Para avaliar esta meta, foi proposto um indicador, calculado com base em uma pesquisa de opinião por amostragem, para avaliar o grau de conhecimento dos funcionários da ANVISA em relação à sua missão, visão e valores. Porém, durante as discussões para o planejamento da pesquisa, optou-se pela sua aplicação para o conjunto dos servidores, independente do tipo de vínculo contratual que tivessem.

A pesquisa foi realizada em duas etapas, intercaladas com um período de intervenção, no qual foram realizadas reuniões com o corpo gerencial e enviadas mensagens eletrônicas (via e-mail) para sensibilização de todos acerca do tema.

Foi enviada uma mensagem para o grupo eletrônico de distribuição de mensagens “Informações Anvisa” que, exceto pelos funcionários terceirizados de empresas que prestam serviço de apoio, de copa, de segurança e recepção, inclui todos os demais funcionários da Casa, ou seja, os lotados na sede e nas Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF).

Na mensagem de encaminhamento da pesquisa foram explicados o objetivo do Contrato de Gestão e sua importância, e todos foram convidados a participarem da mesma, isto é, a participação não foi compulsória. Partiu-se da idéia de que a não participação também deveria ser um dado incorporado à análise dos resultados da pesquisa.

Dividiu-se o questionário (anexo Relatório da Pesquisa) em duas partes. A primeira contendo questões referentes ao funcionário, que possibilitassem traçar o perfil dos participantes, porém sem a identificação de suas respostas individuais. Na segunda, foram incluídas 12 questões, separadas em três blocos, sendo cada um deles relativo à Missão, Visão e Valores da ANVISA, respectivamente. Para responder às questões, o entrevistado utilizou-se de uma escala com variação de 1

(NUNCA ou NADA) a 4 (SEMPRE ou TOTALMENTE), preenchendo o ponto da escala que melhor representasse seu pensamento.

Para o cálculo do indicador, foram considerados profissionais com conhecimento aqueles que responderam 3 (QUASE SEMPRE) ou 4 (SEMPRE) para as questões de número 2, 6 e 10 do questionário (maiores detalhes vide anexo IV - Relatório da Pesquisa).

Segundo dados da Gerência de Recursos Humanos da Agência, em junho de 2005 a Anvisa contava com 2.966 funcionários, destes, 1.039 aceitaram participar na primeira etapa da pesquisa, representando 35% do universo. Na segunda etapa, em dezembro de 2005, 732 funcionários participaram, representando 27% do total de 2.755 funcionários.

Na primeira etapa, dos 1.039 que participaram da pesquisa, 798 responderam positivamente (escala 3 ou 4) a essa questão para os três itens que estavam sendo avaliados, o que representou 77% dos que aceitaram participar da pesquisa. Na segunda fase da pesquisa, apesar da participação ter sido menor, 732 funcionários, 570 responderam positivamente, ou seja, 78%.

Quando analisadas individualmente as respostas para cada um dos itens, a missão aparece com maior proporção de respostas positivas, 95,1 % dos entrevistados consideraram ter uma percepção clara da missão. Para os valores e visão, essa proporção cai para 82,4% e 85,4%, respectivamente. A proporção de respostas em branco também foi considerada baixa para esse item, conforme demonstra a Tabela 1 a seguir.

Tabela 1 - Resposta para a questão: Tenho percepção clara sobre a Missão, visão e valores. Anvisa, dezembro 2005.

Respostas	missão	Visão	Valores
1	0,4	2,6	2,2
2	4,2	14,2	11,9
3	37,0	42,8	39,6
4	58,1	39,6	45,8
em branco	0,3	0,8	0,5
	100,0	100,0	100,0

Fonte: Pesquisa-Grau de conhecimento da missão, visão e valores.

A participação dos funcionários na pesquisa sobre o Grau de conhecimento da missão, visão e valores é avaliada positivamente, porém se nota algumas dificuldades encontradas. Foi observada, na segunda etapa da pesquisa, uma

redução da participação em relação a anterior. Essa diferença pode ter ocorrido em virtude de fatores como:

1. O período de execução da segunda etapa coincidiu com o período de férias, isto é, final de ano.
2. Redução do quadro de funcionários. No primeiro trimestre de 2005 foram chamados a participar da pesquisa todos os funcionários – contratados com vínculo PNUD/UNESCO e os aprovados em concurso público que havia recém tomado posse. Porém, no final do ano, foram encerrados os contratos com os profissionais que tinham vínculo PNUD/UNESCO, o que reduziu o universo de partícipes na pesquisa.
3. Motivação insuficiente sobre o tema; e, por fim,
4. Problema de acesso à pesquisa por insuficiência de computadores e falhas no sistema de e-mail.

Considerando o percentual de 77%² que responderam positivamente na primeira etapa, nota-se que essa proporção é superior à meta proposta, o que, por si só, já dificultaria o seu cumprimento – meta de crescimento de 25%. Assim, foi proposto então, como desafio para a segunda etapa da pesquisa, perseguir o aumento do número de participantes, o que, devido aos fatores citados anteriormente, não foi possível.

Na segunda fase, apesar da redução do número de participantes na pesquisa, ainda assim a proporção de funcionários com conhecimento da missão, visão e valores ficou alta – em 78%. Com isso, avalia-se que a meta foi cumprida, pois com esse resultado se pode concluir que um grupo considerável de funcionários está sensibilizado para o tema, que era o objetivo final perseguido. Para dar continuidade a esse trabalho, está sendo proposto para o Quinto Termo Aditivo, que seja feita pesquisa para avaliar como os servidores percebem a ligação entre a missão, visão e valores e a elaboração do planejamento estratégico das áreas e, conseqüentemente, da Agência.

² Vale lembrar que, para esse cálculo, foram considerados profissionais com conhecimento aqueles que responderam 3 (QUASE SEMPRE) ou 4 (SEMPRE) para as questões de número 2, 6 e 10 do questionário, isto é, “tenho percepção clara...”.

INDICADOR/META 2 - 100% dos municípios com mais de 50.000 habitantes onde se realizam ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária aderindo ao Termo de Ajustes e Metas (TAM)

A meta estabelecida não foi atendida. No final de 2005, chegou-se a um conjunto de 740 municípios com mais de 50.000 habitantes aderindo ao TAM. Contudo, destes, apenas 223 realizam ações de média e alta complexidade, o que corresponde a 39% dos municípios com mais de 50.000 habitantes, demonstrando baixo interesse dos municípios em estabelecer esse tipo de pactuação.

Vale comentar alguns pontos críticos, que dificultaram o esforço da Anvisa e que contribuem para uma adesão insatisfatória ao TAM. Contrariando as expectativas iniciais, e que poderão se tornar preocupação futura, um fator de desinteresse diz respeito à atual forma de financiamento (repasse de recursos *per capita*) das ações de média e alta complexidade (MAC) em vigilância sanitária (Visa), que tem baixo poder indutivo, com alocação de recursos financeiros muitas vezes insuficientes para o desenvolvimento adequado das ações propostas. Isto provoca descompasso entre as responsabilidades a serem assumidas na gestão dos serviços de MAC em Visa e o volume de recursos destinados e, conseqüentemente, resulta no baixo nível de interesse de adesão pelos municípios.

Em face desse descompasso, um grupo vinculado ao Comitê Intergestores Tripartite (CIT) vem analisando proposta para revisão dos conceitos: de categorização das ações de Visa, em substituição ao de Ação Básica e de Alta e Média Complexidade.

Ainda, o acompanhamento deste indicador, ao longo de 2005, mostrou que haveria necessidade de se fazer ajustes para avaliação no Contrato de Gestão, de modo a torná-lo mais representativo do esforço da Agência em relação à ampliação da pactuação dos municípios ao TAM. Assim, foi proposta, para o ano de 2006, uma revisão deste.

INDICADOR/META 3 - 50% das Câmaras Setoriais implantadas pela ANVISA, no ano.

Meta superada. A Anvisa, em parceria com a Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde (SGEP/MS) e com o Centro Colaborador em Vigilância Sanitária da Universidade de São Paulo (Cecovisa/USP), promoveu um seminário, no final de novembro/2005, para a instalação de seis das dez Câmaras Setoriais previstas no Estatuto da Agência.

O evento contou com representação significativa do Ministério da Saúde, da Anvisa e das entidades participantes das Câmaras Setoriais, além de convidados como representantes do Conselho Consultivo, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e do Cecovisa/USP. Na oportunidade, foram instaladas as Câmaras Setoriais de Cosméticos, Medicamentos, Produtos para a Saúde, Serviços, Toxicologia e Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.

As Câmaras estão previstas no Regulamento da Anvisa (Decreto nº. 3.029, de 16/4/99) e em seu Regimento Interno (Portaria nº 593, de 25/8/00) e foram criadas pela Portaria 404, de 13/10/05. A Anvisa é a primeira agência reguladora a criar uma instância de participação e de controle social entre a sociedade civil, o setor regulado e o governo. As Câmaras serão compostas por entidades representantes dos segmentos supracitados e têm caráter consultivo e de apoio às decisões da Diretoria Colegiada, e se reunirão duas vezes por ano para tratar assuntos pertinentes à Instituição.

INDICADOR/META 4 - Atingir 80% das respostas aos cidadãos em tempo hábil, no ano, entendendo tempo hábil como o intervalo de 10 dias entre a entrada da demanda no sistema e sua resposta ao usuário.

A meta não foi atingida. Entretanto, na ficha de acompanhamento referente a esta meta, que se encontra no anexo I deste Relatório de Gestão, pode-se verificar um processo de crescimento de procedimentos finalizados no prazo, no período, com tendência de aproximação da meta proposta. Em 2004, a média anual de procedimentos finalizados no prazo, mês a mês, foi de 49%; em 2005 foi de 63%, o

que representa um incremento de 28% no período. No último trimestre de 2005, a média de procedimentos finalizados em tempo hábil foi de 69%, o que representa um crescimento de 33% em relação ao mesmo período de 2004 (52%).

Alguns pontos críticos são apontados pela área e justificam o não cumprimento desta meta. A demanda do usuário (ou “procedimento”), após registro no sistema Anvis@tende, é encaminhada à área técnica pertinente para resposta. O não cumprimento do prazo de 10 dias para a resposta, pelas áreas técnicas, incide negativamente sobre o tempo total da resposta. Além disso, o processo de transição com a chegada dos novos técnicos provenientes do último Concurso Público da Anvisa e a reestruturação da própria equipe da Ouvidoria, a mudança da área física das instalações da Ouvidoria e a instabilidade do sistema Anvis@tende, também influenciaram o alcance da meta.

Assim, no ano de 2006, a Ouvidoria fará um trabalho de identificação e capacitação dos novos profissionais responsáveis nas áreas técnicas pelas respostas ao Anvis@tende. Além disso, enviará Memorando Circular aos Gerentes solicitando o atendimento do prazo de resposta aos procedimentos e manterá contatos sistemáticos com as Gerências e equipes responsáveis pelas respostas, em função do cumprimento desta meta do Contrato de Gestão. A definição da nova equipe da Ouvidoria e a remodelação do sistema de informação, para permitir o acompanhamento sistematizado da meta, também são importantes ações previstas para 2006.

INDICADOR/META 5 - Aumentar em 30% o número de atos jurídicos disponíveis, no ano.

A meta foi atingida e superada. A superação da meta inicialmente proposta se deu pela possibilidade de formar uma força-tarefa exclusivamente voltada para inclusão de normas anteriores ao ano 2000. Isto fez com que, além das normas publicadas normalmente pela ANVISA, também fossem incluídas outras anteriores, atendendo demanda de áreas técnicas e usuários externos.

INDICADOR/META 6 - Atingir o percentual de 50% dos servidores ocupantes de cargos efetivos pertencentes ao quadro específico e efetivo da Anvisa capacitados no ano.

A meta foi atingida e superada. No ano de 2005 foram capacitados 98,1% dos servidores da Anvisa.

Até o mês de Junho de 2005, foram capacitados 12,6% dos servidores, ou seja, foi atingido aproximadamente $\frac{1}{4}$ da meta. Os resultados alcançados encontravam-se dentro da expectativa, uma vez que, com a entrada recente em exercício dos novos servidores efetivos, as necessidades de capacitação das áreas técnicas estavam sendo levantadas e planejadas naquele momento.

Assim, observando a ficha de acompanhamento correspondente, pode-se verificar um aumento expressivo das capacitações no segundo semestre, chegando em setembro a 46,1% e em dezembro a 98,1% dos servidores públicos efetivos da Anvisa capacitados. Nesse segundo semestre de 2005, houve um grande número de Treinamentos em Serviço, na modalidade presencial, constituídos, em sua maioria, de eventos de curta duração como: cursos, palestras, congressos, seminários e oficinas de trabalho.

É importante ressaltar que, para contratação de cursos externos, foram priorizadas turmas fechadas, com o objetivo de trabalhar a integração da nova equipe da Agência. As providências que vêm sendo tomadas para a superação dos pontos críticos nomeados no relatório do primeiro semestre do ano de 2005 em relação à estruturação da política de educação permanente para os servidores da Anvisa e o desenvolvimento de um sistema de Gestão de Recursos Humanos, tendem a contribuir para uma distribuição mais igualitária das ações de capacitação ao longo do próximo ano.

INDICADOR/META 7 - Atingir o percentual de 80% dos quadros de Gestão à Vista atualizados no ano.

A atividade de acompanhamento da atualização dos quadros de Gestão à Vista teve início em abril de 2005, em reunião com todas as áreas que já haviam divulgado o uso dos referidos quadros. No período de oito meses, quatorze, de um total de dezesseis áreas, foram visitadas pela equipe de acompanhamento, que iniciou um processo de revisão dos indicadores, revalidando-os em alguns casos, e em outros, instituindo novos.

No início do acompanhamento, apenas três áreas mantinham seus quadros atualizados e, ao final do ano de 2005, esse número subiu para doze, dos quais nove estão disponíveis na página interna da Anvisa (Intravisa) e outros três, por questões técnicas e de decisão gerencial, ainda não foram disponibilizados os seus quadros. Com isso, a meta não foi cumprida, pois essas três áreas deixaram de ser consideradas como atendidas, para fins de avaliação do indicador no período.

Todavia, o desafio que se impõe à equipe de acompanhamento dos indicadores da Agência, será torná-los menos suscetível às instabilidades inerentes ao funcionamento de qualquer organização pública do porte da Anvisa, isto é, freqüentes mudanças de gerentes e substituição dos responsáveis pela atualização, que impactam na manutenção dos quadros a contento; sistemas de informação com problemas de instabilidade e confiabilidade, que dificultam o cálculo dos indicadores. Essas questões são mais de ordem operacional do que relacionadas à credibilidade da ferramenta como instrumento de gestão.

INDICADOR/META 8 - Atingir o percentual de 80% dos hospitais-sentinela notificando, no ano.

Meta cumprida: 80% dos Hospitais Sentinela enviaram notificações em uma ou mais áreas alvo do projeto, ou seja, nas áreas de farmacovigilância, queixa técnica, tecnovigilância e hemovigilância.

Apesar do cumprimento da meta, algumas dificuldades foram encontradas. Ocorreram problemas vinculados ao sistema, que demandaram da Anvisa a ampliação do suporte técnico permanente para os Hospitais Sentinela e correção das falhas do SINEPS. Considera-se que esses problemas serão superados com a implantação do NOTIVISA, o novo sistema para envio de notificações, que deverá corrigir as dificuldades atuais.

INDICADOR/META 9 - Atingir o percentual de 20% dos hospitais prioritizados notificando infecções hospitalares, no ano, sendo no mínimo 01 hospital, para cada unidade da federação.

Esta meta não foi cumprida, apesar dos esforços no decorrer do ano de 2005, na capacitação de 522 profissionais de Controle de Infecção de hospitais com mais de 10 leitos de UTI, dos hospitais-sentinela e das equipes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para a utilização do SINAIS. A meta não foi cumprida por problemas no desenvolvimento e implantação do sistema informatizado.

Até 31 de dezembro de 2005, o SINAIS estava sendo utilizado em 230 instituições com mais de 10 leitos de UTI. Deste total, 138 estão cadastradas para fazer transmissão dos dados e, destas, 59 de fato fizeram a transmissão para a Agência até o final de 2005. Cabe destacar que a meta instituída era de 20% dos 795 hospitais prioritizados, isto é, 159 hospitais deveriam, até o final de 2005, estar notificando pelo SINAIS.

Entre os fatores limitadores ao cumprimento desta meta destacam-se as dificuldades na implantação e utilização do sistema. Houve dificuldades na operacionalização do módulo II (de transmissão e cadastro) do sistema. Isto exigiu suporte técnico da Anvisa, que necessitou rever os campos referentes ao Cadastro, sendo que este só foi disponibilizado na 1ª semana de dezembro/2005 e não foi possível realizar o treinamento para a sua utilização, como planejado.

A falta de conhecimento de informática pelos profissionais de saúde e a incompatibilidade de versões de sistemas operacionais utilizados pelas instituições,

também foram fatores que dificultaram a alimentação e transmissão do banco de dados.

A adesão dos hospitais à utilização do sistema é muito importante, sendo fundamental para o alcance desta meta e para o aprimoramento da Vigilância das Infecções Hospitalares no país. Para 2006, está prevista a conclusão das capacitações dos profissionais de saúde dos estados e treinamentos para os gestores das Vigilâncias Sanitárias Estaduais no acesso, consulta ao banco de dados, bem como no acompanhamento das transmissões dos serviços de saúde locais. Os profissionais capacitados atuarão como multiplicadores e os técnicos da Anvisa estarão disponíveis para acompanhamento e suporte. Está disponível um suporte aos usuários via eletrônica (sinais@anvisa.gov.br) e por telefone.

INDICADOR/META 10 - Cumprimento de 100% das inspeções programadas e pactuadas no TAM (TERMO DE AJUSTES E METAS), no ano.

No geral, a meta foi cumprida. Para 2005, o número total de inspeções sanitárias pactuadas no País foi de 31.486, contemplando todas as áreas priorizadas no TAM. Foram executadas 36.205 inspeções sanitárias por Estados e Municípios, atingindo um percentual de cobertura de aproximadamente 124%. Ressalta-se que algumas áreas superaram a meta pactuada e outras não conseguiram cumpri-la ou não se conseguiu apurar seu resultado final.

De acordo com os dados de acompanhamento do TAM, os Serviços de Hemoterapia (89,49%), as Empresas produtoras de Medicamentos (71,11%), Empresas de Comercio Farmacêutico (95,55%), Empresas distribuidoras de Produtos Médicos (99,03%) e as Empresas de Esterilização (71,05%), foram as que não atingiram as metas pactuadas no ano. As demais ultrapassaram os valores pactuados.

Deve ser levado em consideração que os dados disponíveis referem-se às informações enviadas pelas Unidades Federadas. Estão contemplados os dados do 4º trimestre apenas dos Estados do Amazonas, Rondônia, Tocantins, Alagoas, Bahia, Ceará, Espírito Santo, Paraná, Santa Catarina, Distrito Federal, Goiás, Mato

Grosso e Mato Grosso do Sul, comprometendo a avaliação da cobertura da meta de inspeções. Acredita-se que, com a complementação de dados dos demais estados, as áreas que não cumpriram a meta de inspeção sanitária poderão fazê-lo.

INDICADOR/META 11 - Atingir o tempo médio máximo de 90 dias para a 1ª manifestação à empresa solicitante do registro, no ano – medicamentos genéricos

Meta cumprida. No geral, o tempo de manifestação da área técnica responsável por esta meta, teve decréscimo em relação ao primeiro semestre, em virtude da maior agilidade de análise técnica por parte dos novos servidores aprovados em concurso público e que substituíram os contratados. Esses novos servidores absorveram rapidamente os processos de trabalho da área.

Apesar do resultado positivo de forma geral, o tempo da primeira manifestação tem aumentado consideravelmente para aqueles processos que dependem da apresentação de estudos de bioequivalência. Há um acúmulo de processos aguardando análise desses estudos, devido à saída de consultores técnicos que não foram substituídos, devido à falta de concurso público específico para a área de bioequivalência. Além disso, a nova demanda deste tipo de análise, requerida também para os medicamentos novos e similares, impacta negativamente sobre o alcance da meta para os medicamentos genéricos.

Constata-se a necessidade de redimensionamento da força de trabalho da área de bioequivalência para atendimento da grande demanda dos processos relativos a esses três tipos de medicamentos.

Esta avaliação está baseada no tempo decorrido entre o protocolo de determinado processo na Agência e sua análise, que sofre influência do tempo de resposta da área que procede à avaliação de estudos de bioequivalência. Para cada processo, só pode haver a emissão de uma exigência técnica, que é enviada conjuntamente para a empresa requerente do registro.

INDICADOR/META 12 - Atingir o tempo médio máximo de 120 dias para a 1ª manifestação à empresa solicitante do registro de medicamentos similares, no ano.

Inicialmente, reporta-se o não cumprimento integral da meta estabelecida, em virtude de diversos fatores que prejudicaram demasiadamente o desempenho no ano 2005. Um deles, considerado primordial, foi a troca substancial do quadro de servidores, já reportado em outros indicadores. A substituição do pessoal contratado (contrato temporário PNUD/UNESCO) por novos técnicos aprovados em concurso, foi um momento de turbulência, agravada pela saída de 18 servidores da área – ao longo de 2005 (13 contratados e 5 concursados) – que trata da concessão de registro para medicamentos similares, impactou sobremaneira no tempo de análise dos processos.

Ainda, destacam-se, como fatores que influenciaram nos valores obtidos, o tempo de tramitação do processo, desde sua entrada no Protocolo até a chegada ao técnico, e a incongruência do sistema de informações corporativo, pois não coincidem com os dados do sistema de controle da área, por exemplo, tramitações virtuais em datas divergentes das tramitações físicas.

Apesar de a área ter conseguido baixar seu tempo médio de manifestação para 118 dias em agosto e 43 dias em outubro, este esforço não foi suficiente para melhorar a média anual, que ficou em 163,7 dias, para a primeira manifestação à empresa solicitante de registro.

A variabilidade dos números apresentados ao longo do ano se deve, entre outros motivos, ao procedimento implantado a partir de abril de 2005, quando todas as petições de renovação de registro eram analisadas simultaneamente com outras que estivessem arquivadas no respectivo processo, aguardando análise. Portanto, há casos de processos com apenas a petição recente de renovação de registro e casos com petições antigas, ainda sem análise. Exemplo dessa situação são as petições de 1998 a 2004, encontradas nos processos com situação, de modo geral, “em aberto”. Como não há distinção entre os processos que serão analisados, em função do número de petições “em aberto” existentes neles, os meses de outubro (43) e novembro (233) podem representar, respectivamente, meses em que se

analisou petições mais recentes e petições antigas, que estavam “em aberto” em processos arquivados.

Além disso, o sistema de informação (DATAVISA) não é uma fonte de pesquisa isenta de falhas, tornando o levantamento desses números difícil. A área possui processos antigos, que não foram migrados do sistema anterior para o DATAVISA, sendo que seu cadastramento nessa base de dados, por si só, já torna o trabalho de análise das petições mais lento que o normal. Referidos processos, diante da dificuldade citada, eram muitas vezes preteridos em relação aos novos, que já estavam cadastrados. Porém, em 2005, representaram grande parte do trabalho de análise.

Algumas medidas vêm sendo estabelecidas para solucionar os problemas relatados: a reposição das perdas da força de trabalho, com remanejamento de técnicos entre as áreas da Gerência Geral de Medicamentos; a realização, em 2005, de duas Oficinas de Planejamento, com a participação do corpo de funcionários e dirigentes de toda a Gerência Geral de Medicamentos; desenvolvimento de projeto de implantação de sistema de gestão da qualidade para avaliar o fluxo atual de trabalho na área de registro e propor mudanças para padronizar as ações e agilizar os trâmites.

Além dessas, outras medidas vêm sendo tomadas desde o primeiro semestre de 2005 e que devem impactar positivamente a área em 2006, quais são: melhoria do processo de protocolo; revisão dos procedimentos de controle de fluxo; e inserção das informações no sistema corporativo.

INDICADOR/META 13 - Atingir o tempo médio máximo de 90 dias para a 1ª manifestação à empresa solicitante do registro, no ano. - REGISTRO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE: KITS DIAGNÓSTICOS.

A meta estabelecida foi alcançada, como se pode observar na respectiva ficha. O tempo médio anual para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro ficou em 70,05 dias.

Alguns pontos críticos observados no primeiro semestre, quando o tempo médio estava em 100 dias, foram resolvidos, o que explica este desempenho. O não alcance da meta se deu apenas nos meses iniciais do período, quando normalmente aumenta a demanda por registros de produtos, que foi anterior à capacitação dos novos técnicos. No decorrer do período, os mesmos, após treinamento, contribuíram significativamente para a diminuição dos tempos observados.

Apesar dos tempos estarem de acordo com a meta estabelecida, ainda há a necessidade de atualização da legislação de registro, visando simplificação e desregulamentação. Além disso, será importante programar o aumento do número de técnicos da área, para que os mesmos possam fazer inspeções de Boas Práticas de Fabricação nas empresas solicitantes do registro.

INDICADOR/META 14 - Atingir o tempo médio máximo de 90 dias para a 1ª manifestação à empresa solicitante do registro, no ano - REGISTRO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE: MATERIAIS PARA A SAÚDE

Considera-se esta meta atendida. Até o mês de agosto/2005, a área de registro de materiais teve dificuldade em atender o tempo da primeira manifestação de 90 dias, para processos referentes ao registro de produtos, em função da substituição e ampliação do quadro de servidores – troca de contratados por servidores aprovados em concurso público e ampliação do quadro das áreas, que estava sob contingenciamento desde 2004, aguardando a realização do referido concurso.

Como se pode observar na ficha de acompanhamento referente ao indicador (Anexo I), o tempo médio para a primeira manifestação foi alto durante o primeiro semestre, atingindo seu ápice em maio, com 171 dias de prazo médio. Daí em diante, houve queda contínua desse resultado a cada mês, sendo que os técnicos da área conseguiram atingir, em setembro/2005, 93 dias de tempo médio para uma primeira manifestação à empresa solicitante do registro. Observa-se então que, a partir daí, apesar de o tempo médio mensal chegar até abaixo da meta estabelecida, não houve tempo suficiente para compensar os altos prazos do início do período, de modo a obter a média anual pactuada de 90 dias. Ao se considerar

os últimos quatro meses do ano, a média de tempo esteve em 86,5 dias, portanto abaixo da meta pactuada para o ano.

Cabe destacar que a padronização de procedimentos e a adoção de medidas visando à simplificação dos processos, aliadas à contínua qualificação dos novos técnicos, resultaram em melhoria sensível do desempenho da área.

Algumas providências para a superação de pontos críticos deverão ser tomadas no próximo ano, quais sejam: 1) Atualização de legislação de registro; 2) Simplificação de procedimentos e documentação exigida; 3) Incorporação de técnicos para incrementar inspeções nacionais e internacionais.

**Quadro XI – Situação das Metas do 4º Termo Aditivo ao Contrato de Gestão
Exercício 2005 – 1º semestre**

INDICADORES	METAS	PRAZO	SITUAÇÃO METAS
Grau de conhecimento da missão, visão e valores da Anvisa	Aumentar em 25% o grau de conhecimento dos profissionais sobre a missão, visão e valores da Anvisa, em 1 ano.	Dez/ 2005	Cumprida
Percentual de municípios com mais de 50.000 habitantes onde se realizam ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária que aderiram à pactuação expressa no Termo de Ajustes e Metas (TAM).	100% dos municípios com mais de 50.000 habitantes onde se realizam ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária, aderindo ao TAM no ano corrente.	Dez/ 2005	Não cumprida
Percentual de Câmaras Setoriais implantadas pela Anvisa	50% das Câmaras Setoriais implantadas no ano	Dez/ 2005	Superada
Percentual de resposta da Ouvidoria	80% das respostas aos cidadãos em tempo hábil.	Dez/ 2005	Não cumprida
Grau de incremento no número de atos jurídicos disponíveis no VISALEGIS	Aumentar em 30% o número de atos jurídicos disponíveis, no período de 1 ano	Dez/ 2005	Superada
Índice de servidores públicos ocupantes de cargos efetivos pertencentes ao quadro de pessoal específico e ao quadro de pessoal efetivo da Anvisa capacitados	50% de servidores públicos ocupantes de cargos efetivos pertencentes ao quadro de pessoal específico e ao quadro de pessoal efetivo da Anvisa capacitados ao ano.	Dez/ 2005	Superada
Percentual de atualização dos quadros de Gestão à Vista	80% dos quadros de Gestão à Vista atualizados, no ano	Dez/ 2005	Não cumprida
Percentual de hospitais sentinelas notificando eventos adversos	80% dos hospitais sentinelas notificando, no ano	Dez/ 2005	Cumprida
Percentual de hospitais alimentando banco de dados nacional do SINAIS	20% dos hospitais priorizados notificando infecções hospitalares = 110 hospitais	Dez/ 2005	Não cumprida
Cobertura das ações de inspeção em relação aos parâmetros pactuados no TAM (Termo de Ajustes e Metas)	Cumprimento de 100% da programação pactuada no ano	Dez/ 2005	Cumprida
Tempo médio da primeira manifestação para empresa solicitante do registro no ano (medicamentos genéricos)	Máximo de 90 dias em média	Dez/ 2005	Cumprida

Tempo médio da primeira manifestação para empresa solicitante do registro no ano (medicamentos similares)	Máximo de 120 dias em média	Dez/ 2005	Não cumprida
Tempo médio da primeira manifestação para empresa solicitante do registro no ano (kits diagnósticos)	Máximo de 90 dias em média	Dez/ 2005	Cumprida
Tempo médio da primeira manifestação para empresa solicitante do registro no ano (materiais)	Máximo de 90 dias em média	Dez/ 2005	Cumprida

3. ACOMPANHAMENTO DO DESEMPENHO: AVALIAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

3.1 EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

A Lei nº. 11.100, de 25 de janeiro 2005, estimou a receita e fixou a despesa da União para o exercício financeiro de 2005, consignando dotações orçamentárias no montante de R\$ 341,2 milhões à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, às quais estão distribuídas por Programa de Governo, conforme Quadro I abaixo.

No decorrer do exercício financeiro, a execução da despesa totalizou R\$ 328,5 milhões, representando 94% da dotação autorizada. Quando comparado com a despesa de R\$ 266,3 milhões do exercício de 2004, nota-se um incremento de dispêndio da ordem de R\$ 62,2 milhões.

Do montante autorizado para execução da despesa em 2005, R\$ 19,1 milhões (6%) ficaram disponíveis no final do exercício financeiro, sendo que desse total R\$ 16,5 milhões estavam alocados no programa de governo “Apoio Administrativo”.

Quadro I
Execução Orçamentária por Programa de Governo
Exercício Financeiro de 2005

Programa de Governo	Dotação Inicial (A)	Créditos Adicionais (B)	Dotação Autorizada (C=A+B)	Despesa Executada (D)	Crédito Disponível (E=C-D)	% Execução (F=D/C)	% Disponível (G=E/C)
Gestão da Política de Saúde	2.000.000,00	-770.000,00	1.230.000,00	1.222.245,14	7.754,86	99%	1%
Previdência de Inativos e Pensionistas da União	4.833.814,00	1.000.000,00	5.833.814,00	5.685.423,21	148.390,79	97%	3%
Apoio Administrativo	219.902.966,00	11.400.000,00	231.302.966,00	214.827.540,81	16.475.425,19	93%	7%
Vigilância Sanitária de Prod., Serv. e Ambientes	108.897.224,00	-5.187.223,00	103.710.001,00	101.206.394,69	2.503.606,31	98%	2%
Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue	5.600.000,00	0,00	5.600.000,00	5.599.999,79	0,21	100%	0%
TOTAL	341.234.004,00	6.442.777,00	347.676.781,00	328.541.603,64	19.135.177,36	94%	6%

Fonte: SAFI - Gerencial

Observa-se no Quadro II a seguir que, do montante total de despesas realizadas em 2005 (R\$ 328,5 milhões), o Programa Apoio Administrativo representou 65,4% (R\$ 214,8 milhões), o Programa Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes 30,8 % (R\$ 101,2 milhões) e os demais Programas participaram com 2,1% (R\$ 3,9 milhões).

Quadro II.
Execução Orçamentária por Programa de Governo
Comparativo 2004 e 2005

Programa de Governo	Executado 2004	Executado 2005	Participação % 2004	Participação % 2005
Gestão da Política de Saúde	649.455,73	1.222.245,14	0,2%	0,4%
Previdência de Inativos e Pensionistas da União	3.221.537,00	5.685.423,21	1,2%	1,7%
Apoio Administrativo	149.384.731,78	214.827.540,81	56,1%	65,4%
Vigilância Sanitária de Prod., Serv. e Ambientes	95.805.759,43	101.206.394,69	36,0%	30,8%
Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue	17.242.160,61	5.599.999,79	6,5%	1,7%
TOTAL	266.303.644,55	328.541.603,64	100,0%	100,0%

Fonte: SIAFI - Gerencial

O Quadro III abaixo apresenta o detalhamento da execução orçamentária e financeira por Grupo de Despesa. Comparando-se a dotação autorizada para cada Grupo de Despesa com o total realizado por Grupo, o item “Outras Despesas Correntes” realizou 97% (R\$ 177,5 milhões), o item “Pessoal e Encargos Sociais” 92% (R\$ 139,9 milhões) e o item “Investimentos” 95% (R\$ 11,0 milhões).

Quadro III
Execução Orçamentária por Grupo de Despesa
Exercício Financeiro de 2005

Grupo de Despesa	Dotação Inicial (A)	Créditos Adicionais (B)	Dotação Autorizada (C=A+B)	Despesa Executada (D)	Crédito Disponível (E=C-D)	% Execução (F=D/C)	% Disponível (G=E/C)
PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS	158.629.984,00	-6.100.000,00	152.529.984,00	139.912.862,28	12.617.121,72	92%	8%
OUTRAS DESPESAS CORRENTES	163.586.797,00	19.940.000,00	183.526.797,00	177.594.984,01	5.931.812,99	97%	3%
INVESTIMENTOS	19.017.223,00	-7.397.223,00	11.620.000,00	11.033.757,35	586.242,65	95%	5%
TOTAL	341.234.004,00	6.442.777,00	347.676.781,00	328.541.603,64	19.135.177,36	94%	6%

Fonte: SIAFI - Gerencial

No Quadro IV a seguir, demonstra-se o comportamento da execução da despesa por grupo. Comparativamente ao exercício financeiro de 2004 percebe-se claramente o crescimento da representatividade das despesas com pessoal e encargos sociais de 30,7% para 42,6% do total da despesa em decorrência da nomeação dos novos servidores da ANVISA.

Quadro IV – Comparativo entre Exercícios por Grupo de Despesa

Execução Orçamentária por Grupo de Despesa
Comparativo 2004 e 2005

Grupo de Despesa	Executado 2004	Executado 2005	Participação % 2004	Participação % 2005
PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS	81.630.358,19	139.912.862,28	30,7%	42,6%
OUTRAS DESPESAS CORRENTES	178.565.580,34	177.594.984,01	67,1%	54,1%
INVESTIMENTOS	6.107.706,02	11.033.757,35	2,3%	3,4%
TOTAL	266.303.644,55	328.541.603,64	100,0%	100,0%

O Quadro V abaixo demonstra o comportamento da despesa por Fonte de Financiamento em 2004 e 2005. Os recursos oriundos de transferências do Tesouro Nacional passaram a representar 44,9% do total, contra 42,4% em 2004, enquanto os recursos próprios da ANVISA passaram a financiar 55,1% da despesa total. Isso se explica pela admissão do corpo de servidores concursados.

Quadro V

Execução Orçamentária por Fonte de Financiamento
Comparativo 2004 e 2005

Fonte de Financiamento	Executado 2004	Executado 2005	Participação % 2004	Participação % 2005
Recursos Próprios	153.331.321,19	180.918.654,75	57,6%	55,1%
Transferências do Tesouro Nacional	112.972.323,36	147.622.948,89	42,4%	44,9%
TOTAL	266.303.644,55	328.541.603,64	100,0%	100,0%

Fonte: SIAFI - Gerencial

As despesas por ação orçamentária estão detalhadas no Quadro VI a seguir, o qual demonstra que apenas as ações relacionadas à assistência pré-escolar, auxílio-transporte, publicidade de utilidade pública e construção da nova sede da ANVISA tiveram desempenho abaixo do ideal. Neste caso, as justificativas para o baixo desempenho de cada um dos itens foram:

- Benefícios pagos aos servidores – explica-se a baixa execução em função da dificuldade de se estimar com precisão o nível de adesão dos novos servidores a tais benefícios;

- Despesas com publicidade – os procedimentos administrativos relacionados à idealização, formalização e aprovação dos projetos e, ainda, à contratação da despesa foram fatores determinantes para o nível de execução;
- Construção da nova sede da ANVISA – como já citado no capítulo III, permanece indefinida a questão relacionada à aquisição do terreno adequado às necessidades da autarquia, motivo pelo qual ainda não foi possível o início da construção.

Quadro VI
Execução Orçamentária por Ação Orçamentária
Exercício Financeiro de 2005

Ação Orçamentária	Dotação Inicial (A)	Créditos Adicionais (B)	Dotação Autorizada (C=A+B)	Despesa Executada (D)	Crédito Disponível (E=C-D)	% Execução (F=D/C)	% Disponível (G=E/C)
PAGAMENTO DE APOSENTADORIAS E PENSOES - SERVIDORES CIVIS	4.833.814,00	1.000.000,00	5.833.814,00	5.685.423,21	148.390,79	97%	3%
CONTRIBUIÇÃO DA UNIÃO, DE SUAS AUTARQUIAS E FUNDAÇÕES PARA O	21.507.525,00	-2.500.000,00	19.007.525,00	13.958.289,81	5.049.235,19	73%	27%
CONSTRUÇÃO DO LABORATÓRIO OFICIAL PARA ANÁLISES E PESQUISAS	1.600.000,00	0,00	1.600.000,00	1.600.000,00	0,00	100%	0%
ADMINISTRAÇÃO DA UNIDADE	191.288.643,00	13.900.000,00	205.188.643,00	195.368.532,62	9.820.110,38	95%	5%
ASSISTÊNCIA MÉDICA E ODONTOLÓGICA AOS SERVIDORES, EMPREGADOS	1.899.660,00	227.959,00	2.127.619,00	2.085.875,92	41.743,08	98%	2%
ASSISTÊNCIA PRE-ESCOLAR AOS DEPENDENTES DOS SERVIDORES E EMP	526.680,00	0,00	526.680,00	150.217,65	376.462,35	29%	71%
AUXILIO-TRANSPORTE AOS SERVIDORES E EMPREGADOS	1.167.650,00	-116.765,00	1.050.885,00	444.738,13	606.146,87	42%	58%
AUXILIO-ALIMENTAÇÃO AOS SERVIDORES E EMPREGADOS	3.512.808,00	-111.194,00	3.401.614,00	2.819.886,68	581.727,32	83%	17%
CAPACITAÇÃO DE SERVIDORES PÚBLICOS FEDERAIS EM PROCESSO DE Q	2.000.000,00	-770.000,00	1.230.000,00	1.222.245,14	7.754,86	99%	1%
PUBLICIDADE DE UTILIDADE PÚBLICA	5.000.000,00	-2.400.000,00	2.600.000,00	914.434,24	1.685.565,76	35%	65%
VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS	61.000.001,00	0,00	61.000.001,00	60.977.242,23	22.758,77	100%	0%
VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVICOS DE SAÚDE	19.400.000,00	0,00	19.400.000,00	19.262.431,48	137.568,52	99%	1%
VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E REC	11.100.000,00	3.200.000,00	14.300.000,00	14.266.008,47	33.991,53	100%	0%
REDE NACIONAL DE INFORMAÇÕES EM SANGUE E HEMODERIVADOS	1.400.000,00	0,00	1.400.000,00	1.399.999,85	0,15	100%	0%
PESQUISAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	2.900.000,00	1.410.000,00	4.310.000,00	4.186.278,27	123.721,73	97%	3%
QUALIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS SERVICOS DE HEMOTERAPIA E HEMAT	4.200.000,00	0,00	4.200.000,00	4.199.999,94	0,06	100%	0%
CONSTRUÇÃO DO EDIFÍCIO-SEDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNC.	7.897.223,00	-7.397.223,00	500.000,00	0,00	500.000,00	0%	100%
TOTAL	341.234.004,00	6.442.777,00	347.676.781,00	328.541.603,64	19.135.177,36	94%	6%

Fonte: SIAFI - Gerencial

3.2. DOTAÇÕES DE INTERESSE DA ANVISA ALOCADAS AO FUNDO NACIONAL DE SAÚDE – FNS

No tocante às ações orçamentárias de “Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios”, relativas ao Piso de Atenção Básica para Ações de Vigilância Sanitária (PAB-VISA) e às ações de Média e Alta Complexidade em Vigilância Sanitária (MAC-VISA), financiadas com recursos orçamentários do Fundo Nacional de Saúde (FNS), foram executadas em 2005 dotações no montante total de R\$ 71,1 milhões, sendo R\$ 41,7 milhões no PAB-VISA e R\$ 29,4 milhões no MAC-VISA, conforme demonstrado nos Quadros VII e VIII a seguir.

Quadro VII
TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO NO EXERCÍCIO FINANCEIRO DE 2005
PAB-VISA - PER CAPITA

Unidade da Federação	Dotação Inicial (A)	Créditos Adicionais (B)	Dotação Autorizada (C=A+B)	Despesa Executada (D)	Crédito Disponível (E=C-D)	% Execução (F=D/C)	% Disponível (G=E/C)
AC	205.000,00	-48.000,00	157.000,00	137.945,00	19.055,00	88%	12%
AL	971.000,00	-146.000,00	825.000,00	727.150,00	97.850,00	88%	12%
AM	1.033.000,00	-167.000,00	866.000,00	758.866,25	107.133,75	88%	12%
AP	186.000,00	-40.000,00	146.000,00	121.956,43	24.043,57	84%	16%
BA	4.457.000,00	-765.000,00	3.692.000,00	3.339.044,87	352.955,13	90%	10%
CE	2.596.000,00	-448.000,00	2.148.000,00	1.940.163,34	207.836,66	90%	10%
DF	742.000,00	-146.000,00	596.000,00	502.004,00	93.996,00	84%	16%
ES	1.091.000,00	-210.000,00	881.000,00	745.003,00	135.997,00	85%	15%
GO	1.792.000,00	-313.000,00	1.479.000,00	1.239.107,43	239.892,57	84%	16%
MA	1.960.000,00	-339.000,00	1.621.000,00	1.353.038,00	267.962,00	83%	17%
MG	6.184.000,00	-1.491.000,00	4.693.000,00	4.249.520,00	443.480,00	91%	9%
MS	726.000,00	-139.000,00	587.000,00	498.023,00	88.977,00	85%	15%
MT	894.000,00	-162.000,00	732.000,00	620.007,11	111.992,89	85%	15%
PA	2.222.000,00	-420.000,00	1.802.000,00	1.511.033,70	290.966,30	84%	16%
PB	1.162.000,00	-215.000,00	947.000,00	806.345,65	140.654,35	85%	15%
PE	2.710.000,00	-506.000,00	2.204.000,00	1.892.320,11	311.679,89	86%	14%
PI	969.000,00	-180.000,00	789.000,00	670.128,14	118.871,86	85%	15%
PR	3.300.000,00	-729.000,00	2.571.000,00	2.270.325,53	300.674,47	88%	12%
RJ	4.950.000,00	-841.000,00	4.109.000,00	3.655.048,01	453.951,99	89%	11%
RN	964.000,00	-154.000,00	810.000,00	793.736,48	16.263,52	98%	2%
RO	490.000,00	-76.000,00	414.000,00	368.574,84	45.425,16	89%	11%
RR	123.000,00	-21.000,00	102.000,00	90.007,60	11.992,40	88%	12%
RS	3.493.000,00	-721.000,00	2.772.000,00	2.445.219,35	326.780,65	88%	12%
SC	1.879.000,00	-284.000,00	1.595.000,00	1.384.169,80	210.830,20	87%	13%
SE	629.000,00	-97.000,00	532.000,00	464.001,26	67.998,74	87%	13%
SP	12.964.000,00	-3.064.000,00	9.900.000,00	8.874.891,44	1.025.108,56	90%	10%
TO	416.000,00	-78.000,00	338.000,00	288.039,51	49.960,49	85%	15%
TOTAL	59.108.000,00	-11.800.000,00	47.308.000,00	41.745.669,85	5.562.330,15	88%	12%

Fonte: SIAFI - Gerencial

QUADRO VIII
TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO NO EXERCÍCIO FINANCEIRO DE 2005
MAC-VISA - PER CAPITA

Unidade da Federação	Dotação Inicial (A)	Créditos Adicionais (B)	Dotação Autorizada (C=A+B)	Despesa Executada (D)	Crédito Disponível (E=C-D)	% Execução (F=D/C)	% Disponível (G=E/C)
AC	420.000,00	-23.000,00	397.000,00	397.000,00	0,00	100%	0%
AL	658.000,00	-165.000,00	493.000,00	401.538,80	91.461,20	81%	19%
AM	700.000,00	-187.000,00	513.000,00	513.000,00	0,00	100%	0%
AP	420.000,00	-23.000,00	397.000,00	397.000,00	0,00	100%	0%
BA	3.021.000,00	-809.000,00	2.212.000,00	2.212.000,00	0,00	100%	0%
CE	1.760.000,00	-459.000,00	1.301.000,00	1.301.000,00	0,00	100%	0%
DF	503.000,00	-78.000,00	425.000,00	425.000,00	0,00	100%	0%
ES	739.000,00	-483.000,00	256.000,00	256.000,00	0,00	100%	0%
GO	1.215.000,00	-321.000,00	894.000,00	893.999,67	0,33	100%	0%
MA	1.329.000,00	-383.000,00	946.000,00	807.627,59	138.372,41	85%	15%
MG	4.191.000,00	-1.310.000,00	2.881.000,00	2.880.999,97	0,03	100%	0%
MS	492.000,00	-74.000,00	418.000,00	417.999,15	0,85	100%	0%
MT	606.000,00	-146.000,00	460.000,00	460.000,00	0,00	100%	0%
PA	1.506.000,00	-378.000,00	1.128.000,00	951.633,63	176.366,37	84%	16%
PB	788.000,00	-201.000,00	587.000,00	587.000,00	0,00	100%	0%
PE	1.837.000,00	-473.000,00	1.364.000,00	1.363.999,63	0,37	100%	0%
PI	657.000,00	-169.000,00	488.000,00	488.000,00	0,00	100%	0%
PR	2.237.000,00	-539.000,00	1.698.000,00	1.697.999,73	0,27	100%	0%
RJ	3.355.000,00	-648.000,00	2.707.000,00	2.440.156,77	266.843,23	90%	10%
RN	653.000,00	-168.000,00	485.000,00	413.370,26	71.629,74	85%	15%
RO	420.000,00	-23.000,00	397.000,00	397.000,00	0,00	100%	0%
RR	420.000,00	-23.000,00	397.000,00	397.000,00	0,00	100%	0%
RS	2.367.000,00	-610.000,00	1.757.000,00	1.756.999,64	0,36	100%	0%
SC	1.274.000,00	-275.000,00	999.000,00	999.000,00	0,00	100%	0%
SE	427.000,00	-28.000,00	399.000,00	399.000,00	0,00	100%	0%
SP	8.785.000,00	-3.006.000,00	5.779.000,00	5.779.000,00	0,00	100%	0%
TO	420.000,00	-23.000,00	397.000,00	397.000,00	0,00	100%	0%
TOTAL	41.200.000,00	-11.025.000,00	30.175.000,00	29.430.324,84	744.675,16	98%	2%

Fonte: SIAFI - Gerencial

3.3. TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO

Do rol de despesas realizadas em 2005, destacam-se as transferências fundo a fundo para o financiamento das ações básicas e de média e alta complexidade executadas pelos estados, municípios e Distrito Federal na área de vigilância sanitária. Estas transferências são financiadas com recursos da Anvisa e do FNS e regulamentadas pelas Portarias de nº 2.743, de 29 de dezembro de 2003, e nº. 432, de 22 de março de 2005.

Em 2004, as transferências para as ações básicas, de média e de alta complexidade em vigilância sanitária, financiadas com recursos da Anvisa e do FNS totalizaram R\$ 109,9 milhões, o que representou aportes financeiros às unidades federadas

equivalentes a 56% da arrecadação total da Agência naquele ano (R\$ R\$196,7 milhões), conforme demonstra o Quadro IX abaixo.

Quadro IX
TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO
Comparativo 2004/2005

Unidade da Federação	Transferências Fundo a Fundo em 2004			
	PAB-VISA	MAC-VISA		Total de Transferência (D=A+B+C)
	Per Capita (A)	Per Capita (B)	Fato Gerador (C)	
AC	145.498,06	137.945,00	197.817,14	481.260,20
AL	776.597,57	727.150,00	205.452,95	1.709.200,52
AM	699.463,31	758.866,25	141.057,36	1.599.386,92
AP	166.098,54	121.956,43	253.214,36	541.269,33
BA	3.087.676,03	3.339.044,87	1.641.053,40	8.067.774,30
CE	1.881.546,60	1.940.163,34	537.024,12	4.358.734,06
DF	629.900,40	502.004,00	303.500,25	1.435.404,65
ES	793.101,29	745.003,00	236.051,22	1.774.155,51
GO	1.239.216,00	1.239.107,43	541.165,08	3.019.488,51
MA	1.503.937,24	1.353.038,00	401.131,94	3.258.107,18
MG	4.853.870,16	4.249.520,00	1.954.490,23	11.057.880,39
MS	621.400,15	498.023,00	499.564,43	1.618.987,58
MT	670.330,00	620.007,11	227.903,61	1.518.240,72
PA	1.585.798,48	1.511.033,70	960.579,56	4.057.411,74
PB	968.491,82	806.345,65	250.216,05	2.025.053,52
PE	1.969.319,12	1.892.320,11	652.175,48	4.513.814,71
PI	716.283,45	670.128,14	206.207,37	1.592.618,96
PR	2.591.071,81	2.270.325,53	1.362.334,71	6.223.732,05
RJ	3.393.896,58	3.655.048,01	3.017.971,11	10.066.915,70
RN	702.094,00	793.736,48	221.106,19	1.716.936,67
RO	319.376,05	368.574,84	57.848,08	745.798,97
RR	73.568,96	90.007,60	8.217,00	171.793,56
RS	2.511.335,16	2.445.219,35	1.105.101,00	6.061.655,51
SC	1.496.363,93	1.384.169,80	1.568.113,65	4.448.647,38
SE	533.142,17	464.001,26	253.750,85	1.250.894,28
SP	11.529.661,01	8.874.891,44	5.454.777,26	25.859.329,71
TO	315.529,74	288.039,51	211.820,44	815.389,69
TOTAL	45.774.567,63	41.745.669,85	22.469.644,84	109.989.882,32

Fonte: SIAFI - Gerencial

ARRECAÇÃO TOTAL DA ANVISA EM 2004 - RECEITA PRÓPRIA	196.710.436,63
--	-----------------------

% DE TRANSF. FUNDO A FUNDO PARA AÇÕES DE VIGIL.SANITÁRIA	56%
---	------------

No exercício financeiro de 2005, foi repassado aos estados e municípios, também para aplicação em ações de vigilância sanitária, o montante de R\$ 104,3 milhões, equivalentes a 52% da arrecadação total da Anvisa no período, R\$ 202,2 milhões, conforme espelha o Quadro X a seguir.

QUADRO X
TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO
Comparativo 2004/2005

Unidade da Federação	Transferências Fundo a Fundo em 2005			
	PAB-VISA	MAC-VISA		Total de Transferência (H=E+F+G)
	Per Capita (E)	Per Capita (F)	Fato Gerador (G)	
AC	137.945,00	397.000,00	23.340,27	558.285,27
AL	727.150,00	401.538,80	145.624,68	1.274.313,48
AM	758.866,25	513.000,00	80.835,24	1.352.701,49
AP	121.956,43	397.000,00	6.500,04	525.456,47
BA	3.339.044,87	2.212.000,00	803.869,32	6.354.914,19
CE	1.940.163,34	1.301.000,00	486.026,16	3.727.189,50
DF	502.004,00	425.000,00	153.300,36	1.080.304,36
ES	745.003,00	256.000,00	9.661,92	1.010.664,92
GO	1.239.107,43	893.999,67	1.162.586,64	3.295.693,74
MA	1.353.038,00	807.627,59	185.961,00	2.346.626,59
MG	4.249.520,00	2.880.999,97	3.305.294,28	10.435.814,25
MS	498.023,00	417.999,15	237.615,36	1.153.637,51
MT	620.007,11	460.000,00	368.091,60	1.448.098,71
PA	1.511.033,70	951.633,63	571.963,44	3.034.630,77
PB	806.345,65	587.000,00	144.659,64	1.538.005,29
PE	1.892.320,11	1.363.999,63	754.948,80	4.011.268,54
PI	670.128,14	488.000,00	79.884,72	1.238.012,86
PR	2.270.325,53	1.697.999,73	2.375.945,64	6.344.270,90
RJ	3.655.048,01	2.440.156,77	5.327.894,40	11.423.099,18
RN	793.736,48	413.370,26	167.738,40	1.374.845,14
RO	368.574,84	397.000,00	25.689,36	791.264,20
RR	90.007,60	397.000,00	1.302,36	488.309,96
RS	2.445.219,35	1.756.999,64	1.956.714,48	6.158.933,47
SC	1.384.169,80	999.000,00	1.448.858,52	3.832.028,32
SE	464.001,26	399.000,00	159.078,24	1.022.079,50
SP	8.874.891,44	5.779.000,00	13.129.474,80	27.783.366,24
TO	288.039,51	397.000,00	13.897,44	698.936,95
TOTAL	41.745.669,85	29.430.324,84	33.126.757,11	104.302.751,80

Fonte: SIAFI - Gerencial

ARRECAÇÃO TOTAL DA ANVISA EM 2005 - RECEITA PRÓPRIA	202.232.267,19
% DE TRANSF. FUNDO A FUNDO PARA AÇÕES DE VIGIL.SANITÁRIA	52%

3.4. CONVÊNIOS

Conforme demonstrado nos Quadros XI e XII a seguir, o comprometimento orçamentário e financeiro nas transferências realizadas por convênios e termos similares totalizou R\$ 46,6 milhões, sendo R\$ 13,1 milhões para órgãos e entidades nacionais e R\$ 33,5 milhões para Organismos Internacionais.

Quadro XI

TRANSFERÊNCIAS POR CONVÊNIOS E TERMOS SIMILARES NO EXERCÍCIO FINANCEIRO DE 2005

ÓRGÃOS E ENTIDADES NACIONAIS

CONVÊNIO Nº	Proponente	Objeto	Área	VALORES Pactuados	Repassado em 2005
2003/004	Fundação de Apoio e Extensão - FAPEX	Implementação do Centro Colaborador da ANVISA	COPRH	4.944.684	791.269
2003/008	Fundação p/ o Desenvolvimento Cient.e Tecnológico em Saúde - FIOTEC	Projeto de Pesquisa e Desenvolvimento Institucional em Vig. Sanitária.	COPRH	2.307.570	769.190
2003/013	Fundação de Apoio à Ciência e à Tecnologia - FATEC	Publicação da 5ª Edição da Farmacopéia Brasileira	GGLAS	4.283.000	300.000
2004/008	Universidade do Rio Grande Sul	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	GPROP	30.000	9.882
2004/013	Universidade Federal do Maranhão	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	GPROP	42.120	34.920
2004/015	Universidade Federal Fluminense	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	GPROP	42.000	20.782
2004/016	Universidade Federal de Juiz de Fora	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	GPROP	42.120	4.394
2004/025	Universidade Federal do Piauí	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	GPROP	42.120	41.620
2004/026	Universidade Federal de Minas Gerais	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	GPROP	30.000	41.620
2004/027	União Brasileira de Educação e Cultura	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	GPROP	75.000	20.000
2004/028	Fundação Escola de Sociologia e Política - FESP	Gestão de Resíduos de Serviços de Saúde e Tecnologia de Intervenção em VISA	GGTES	1.042.636	742.636
2004/029	Fundação de Apoio à Pesquisa e Extensão - FUNAPE	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	GPROP	30.000	10.000
2004/030	Fundação p/ o Desenvolvimento Médico e Hospitalar - FAMESP	Produção e Validação de Reagentes Monoclonais para o uso Hemoterápico	GGSTO	410.000	166.500
2005/01	Fundação de Apoio e Extensão - FAPEX	Curso de Especialização de Arquitetura	GGTES	120.000	120.000
2005/02	Organização Nacional de Acreditação	Capacitação em Gestão de Qualid. em Hemoterapia	GGSTO	1.991.970	1.065.000
2005/03	Instituto Nacional de Tecnologia	Avaliação da Qualidade Instrumental Cirúrgica	GGTPS	1.037.800	489.500
2005/04	Fundação de Apoio e Extensão - FAPEX	Diagnóstico de Comida de Rua em Salvador	GGALI	204.800	204.800
2005/05	Conselho Nacional de Pesquisa - CNPq	Redução de Contaminação Microbiológico e Química	GGALI	500.000	492.545
2005/06	Instituto Paulista de Doenças Infecciosas e Parasitárias - IDIPA	Curso de Educação à distância em Infec. Hospitalar	GGTES	236.536	236.536
2005/07	Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa FUNDEP	Cooperação Técnico-Científica Assessoria e Pesquisa em VISA	COPRH	5.316.780	1.129.721
2005/08	Pastoral da Criança	Informação e educação nas áreas de abrangência da VISA no país.	ASREL	100.000	100.000
2005/09	Fundação Oswaldo Cruz	Programa nacional de verificação da qualidade de medicamentos - PROVEME.	GGIMP	2.651.000	1.501.500
2005/10	Fundação Euclides da Cunha/IFF	Avaliação Clínico-Laboratorial do uso da tartrazina.	GGALI	58.825	58.825
2005/11	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor	Inf.e Educação ao Consumidor para a Prevenção de Agravos e Riscos a Saúde em VISA.	ASREL	230.550	230.550
2005/12	Fundação p/ o Desenvolvimento Médico e Hospitalar -FAMESP	Treinamento de Profissionais que exercem atividades técnicas na GGSTO, profissionais de unidades de produtos biológicos e Visas Estaduais.	GGSTO	1.090.831	583.416
2005/13	Fundação Ezequiel Dias	Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários.	GGALI	662.600	610.000
2005/14	Fundação Ezequiel Dias	Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos.	GGTOX	476.540	316.040
2005/15	Secretaria de Estado de Saúde /SP	Monitoramento de Resíduos de Medicamentos Veterinários na Matriz Leite.	GGALI	690.101	620.741
2005/16	Fundação de Apoio a Ciência e Tecnologia FATEC	Desenvolvimento das atividades relacionadas à Farmacopéia Brasileira.	GGLAS	5.968.396	2.427.895
TOTAIS				34.657.979	13.139.882

Quadro XII

TRANSFERÊNCIAS POR CONVÊNIOS E TERMOS SIMILARES NO EXERCÍCIO FINANCEIRO DE 2005

ORGANISMOS INTERNACIONAIS

Organismo Internacional	Objeto	Área	VALORES Pactuados	Repassado em 2005
UNESCO	Cooperação Técnica	UGP	142.829.037	21.992.215
PNUD	Apoio às Ações de Vigilância Sanitária	UGP	44.916.021	4.990.050
OPAS TC 37	Apoio às Ações de Vigilância Sanitária	NAEST	5.556.520	3.229.147
BIREME	Biblioteca Virtual	DIRIO	13.009.000	3.248.000
TOTAIS			206.310.578	33.459.412

Fonte: SIAFI - Gerencial

3.5. ARRECADAÇÃO

Em 2005, a arrecadação de receitas próprias da ANVISA totalizou R\$ 202,2 milhões, sendo que desse total, a taxa de fiscalização de vigilância sanitária representou R\$ 187,4 milhões, a receita oriunda de aplicações financeiras R\$ 7,3 milhões, as multas previstas na legislação sanitária R\$ 5,0 milhões, as restituições de convênios totalizaram R\$ 2,5 milhões e as demais receitas representaram apenas R\$ 43,3 mil, conforme especifica o Quadro XIII abaixo.

Quadro XIII Arrecadação das Receitas Próprias da ANVISA Por Item de Receita Exercício Financeiro de 2005

ITEM DE RECEITA	Arrecadado Em 2005
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	187.398.689,72
MULTAS PREVISTAS NA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA	5.014.214,35
RECEITA DE REMUNERAÇÃO DE APLICAÇÕES FIN. NA CONTA ÚNICA	7.252.476,66
RESTITUIÇÕES DE CONVÊNIOS	2.523.580,64
OUTRAS RECEITAS	43.305,82
TOTAL	202.232.267,19

Fonte: SIAIFI - Gerencial

O desempenho da arrecadação em 2005 representou um crescimento de 3% (R\$ 5,5 milhões) em relação ao exercício financeiro de 2004. A receita de multas foi o item com o maior incremento de arrecadação em termos percentuais (102%) e a taxa de

fiscalização o item com o maior incremento financeiro (R\$ 3,3 milhões) comparativamente ao ano de 2004, conforme demonstrado no Quadro XIV abaixo.

Quadro XIV

Arrecadação de Receitas Próprias da ANVISA Comparativo 2004 e 2005

ITEM DE RECEITA	Arrecadado 2004	Arrecadado 2005	Variações	
			R\$	%
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	184.078.503,64	187.398.689,72	3.320.186,08	2%
MULTAS PREVISTAS NA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA	2.476.280,89	5.014.214,35	2.537.933,46	102%
RECEITA DE REMUNERAÇÃO DE APLICAÇÕES FIN. NA CONTA ÚNICA	8.650.075,32	7.252.476,66	(1.397.598,66)	-16%
RESTITUIÇÕES DE CONVÊNIOS	1.471.038,24	2.523.580,64	1.052.542,40	72%
OUTRAS RECEITAS	34.538,54	43.305,82	8.767,28	25%
TOTAL	196.710.436,63	202.232.267,19	5.521.830,56	3%

Fonte: SIAFI - Gerencial

O Quadro XV a seguir, apresenta a arrecadação bruta relativa aos exercícios financeiros de 2004 e 2005, por assunto e fato gerador. As diferenças entre os valores, por fato gerador e por item de receita, estão relacionadas com restituições de taxas e eventuais depurações nos arquivos do banco de dados dos fatos geradores ainda não concluídas, em função do grande volume de informações.

Quadro XV

ARRECAÇÃO POR ÁREA E FATO GERADOR - 2004 E 2005

Valores Brutos

ASSUNTO	FATO GERADOR	DESCRIÇÃO	2004	2005
ALIMENTOS	156	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO SOBRE A IND	0,00	0,00
	555	REGISTRO OU RENOVAÇÃO DE REGISTRO/ALIMENTOS E BEBIDAS	0,00	0,00
	1015	REGISTRO DE ALIMENTOS	1.721.580,00	1.113.600,00
	1023	REGISTRO DE ADITIVOS ALIMENTARES	282.700,00	364.500,00
	1031	REGISTRO DE BEBIDAS E ÁGUAS ENVASADAS	6.000,00	0,00
	1040	REGISTRO DE EMBALAGENS RECICLADAS	0,00	0,00
	1058	REGISTRO ÚNICO DE PRODUTO P/ ALIMENTOS	296.700,00	222.600,00
	1066	ALTERAÇÃO, INCLUSÃO OU ISENÇÃO NO REGISTRO	1.214.250,00	769.860,00
	1074	ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO P/ ALIMENTOS	0,00	0,00
	1082	ALTERAÇÃO DE RAZÃO SOCIAL P/ ALIMENTOS	0,00	0,00
	1090	ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM P/ ALIMENTOS	0,00	0,00
	1104	ALTERAÇÃO DE TITULAR DE REGISTRO P/ ALIMENTOS	0,00	0,00
	1112	ALTERAÇÃO DE FÓRMULA DO PRODUTO P/ ALIMENTOS	0,00	0,00
	1120	ALTERAÇÃO DE MARCA DO PRODUTO P/ ALIMENTOS	0,00	0,00
	1139	ALTERAÇÃO DE NOME (DESIGNAÇÃO) DO PRODUTO P/ ALIMENTOS	0,00	0,00
	1147	ALTERAÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE P/ ALIMENTOS	0,00	0,00
	1155	EXTENSÃO DE REGISTRO ÚNICO P/ ALIMENTOS	0,00	0,00
	1163	INCLUSÃO DE MARCA P/ ALIMENTOS	0,00	0,00
	1171	INCLUSÃO DE NOVA EMBALAGEM P/ ALIMENTOS	0,00	0,00
	1180	INCLUSÃO DE RÓTULO	0,00	0,00
1198	REVALIDAÇÃO OU RENOVAÇÃO DE REGISTRO P/ ALIMENTOS	1.354.320,00	1.588.830,00	
1201	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - ALIMENTOS - NO PAÍS	0,00	6.000,00	

	1210	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - ALIMENTOS - EM OUTROS PAÍSES	0,00	0,00
	1228	CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS	22.140,00	38.430,00
	1236	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO	1.260,00	2.070,00
	1260	ANUÊNCIA PARA VEICULAR PUBLICIDADE	0,00	0,00
	1279	CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS P/ EXPORTAÇÃO	100,00	0,00
	1287	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO P/ EXPORTAÇÃO	0,00	0,00
		F.G. NÃO IDENTIFICADOS	0,00	0,00
	ALIMENTOS Total		4.899.050,00	4.105.890,00
COSMÉTICOS	2011	REGISTRO DE COSMÉTICOS	4.206.625,00	4.617.350,00
	2020	ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO NO REGISTRO	799.300,00	937.890,00
	2038	CESSÃO DE REGISTRO PARA PRODUTO DE GRAU DE RISCO II	0,00	0,00
	2046	ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM PARA PRODUTO DE GRAU DE RISCO II	0,00	0,00
	2054	ALTERAÇÃO DE FÓRMULA PARA PRODUTO DE GRAU DE RISCO II	0,00	0,00
	2062	ALTERAÇÃO DE NOME DA TONALIDADE PARA PRODUTO DE GRAU DE RISCO II	0,00	0,00
	2070	ALTERAÇÃO DE NOME (DESIGNAÇÃO) PARA PRODUTO DE GRAU DE RISCO II	0,00	0,00
	2089	ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO OU DE FABRICANTE PARA PROD. DE GRAU DE RISCO II	0,00	0,00
	2097	INCLUSÃO DE TONALIDADE PARA PRODUTO DE GRAU DE RISCO II	0,00	0,00
	2100	INCLUSÃO DE ACONDICIONAMENTO PARA PRODUTO DE GRAU DE RISCO II	0,00	0,00
	2119	SUBSTITUIÇÃO DE ACONDICIONAMENTO PARA PRODUTO DE GRAU DE RISCO II	0,00	0,00
	2127	ISENÇÃO NO REGISTRO	0,00	0,00
	2186	REVALIDAÇÃO OU RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE COSMÉTICOS	489.825,00	723.262,50
	2194	CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS	40.230,00	34.560,00
	2216	CERTIFICADO DE LIVRE COMERCIALIZAÇÃO	0,00	0,00
	2240	CERTIDÃO DE REGISTRO	0,00	0,00
	2267	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO P/ COSMÉTICOS	0,00	0,00
	2208	CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS P/ EXPORTAÇÃO	600,00	375,00
2275	ANUÊNCIA PARA VEICULAR PUBLICIDADE	0,00	0,00	
2283	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO	14.850,00	7.740,00	
2291	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO P/ EXPORTAÇÃO	0,00	0,00	
		F.G. NÃO IDENTIFICADOS	0,00	0,00
	COSMETICOS Total		5.551.430,00	6.321.177,50

INSPEÇÃO E CONTROLE DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E SANEANTES

3018	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS	54.000,00	65.000,00
3026	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS	39.000,00	137.500,00
3034	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	907.345,00	1.154.650,00
3042	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	56.250,00	95.300,00
3050	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	149.450,00	207.500,00
3069	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	29.250,00	9.000,00
3077	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE TRANSPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	299.250,00	410.250,00
3085	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE FRACIONAMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS	70.500,00	54.000,00
3093	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMBALAGEM E REEMBALAGEM DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	0,00	3.000,00
39900	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE FARM. DE MANIPULAÇÃO DE SUBST. SOB CONTROLE ESPECIAL	0,00	0,00
3107	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE FARMÁCIAS E DROGARIAS (COMERCIAIS)	3.050.745,32	2.444.220,00
3115	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE DEMAIS EMPRESAS - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	82.500,00	33.750,00
3123	AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS	140.440,00	258.000,00
3131	AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS	0,00	0,00
3140	AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	777.580,00	717.350,00
3158	AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	49.500,00	69.750,00
3166	AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	73.750,00	120.250,00
3174	AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EXPORTADOR DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	40.500,00	0,00
3182	AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE FRACIONAMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS	15.000,00	0,00
3190	AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMBALAGEM E REEMBALAGEM DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	0,00	0,00
3204	AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO DE SUBST. SOB CONTROLE ESPECIAL	286.090,00	311.250,00
3212	AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE DEMAIS EMPRESAS - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	171.000,00	316.500,00
3247	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	178.500,00	605.250,00
3255	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	0,00	36.000,00

3263	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	20.250,00	411.750,00
3271	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	6.500,00	15.000,00
3280	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - TRANSPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	16.600,00	106.500,00
3298	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - FRACIONAMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS	0,00	90.750,00
3301	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - EMBALAGEM E REEMBALAGEM DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	2.000,00	0,00
3310	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - FARMÁCIAS E DROGARIAS (COMERCIAIS)	6.477.484,84	5.076.619,00
3328	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SOB CONTROLE ESPECIAL	0,00	0,00
3344	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO - INSUMOS FARMACÊUTICOS	0,00	0,00
3352	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	103.500,00	387.000,00
3360	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO - ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	0,00	2.100,00
3379	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO - IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	6.000,00	272.250,00
3387	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO - EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	0,00	15.000,00
3395	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO - FRACIONAMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS	0,00	74.250,00
3409	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO - EMBALAGEM E REEMBALAGEM DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	0,00	0,00
3417	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO - EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	41.900,00	105.000,00
3425	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO - DEMAIS EMPRESAS DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	6.000,00	1.500,00
3433	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE INDUSTRIA DE COSMÉTICOS, PROD. DE HIGIENE E PERFUMES	145.600,00	150.000,00
3441	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS, PROD. DE HIGIENE E PERFUMES	181.700,00	237.300,00
3450	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE ARMAZENAGEM DE COSMÉTICOS, PROD. DE HIGIENE E PERFUMES	20.700,00	45.300,00
3468	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE IMPORTADORA DE COSMÉTICOS, PROD. DE HIGIENE E PERFUMES	88.400,00	70.800,00
3476	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EXPORTADORA DE COSMÉTICOS, PROD. DE HIGIENE E PERFUMES	23.400,00	33.000,00
3484	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE TRANSPORTADORA DE COSMÉTICOS, PROD. DE HIGIENE E PERFUMES	24.600,00	51.900,00
3492	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMBALAGEM E REEMBALAGEM DE COSMÉTICOS, PROD. DE HIGIENE E PERFUMES	3.000,00	4.800,00

3506	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE FRACIONAMENTO DE MATÉRIA PRIME DE COSMÉTICOS, PROD. DE HIGIENE E PERFUMES	13.500,00	10.500,00
3514	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE DEMAIS EMPRESAS - COSMÉTICOS, PROD. DE HIGIENE E PERFUMES	66.400,00	60.300,00
3522	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - COSMÉTICOS, PROD. DE HIGIENE E PERFUMES	0,00	0,00
3530	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS, PROD. DE HIGIENE E PERFUMES	0,00	0,00
3549	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE ARMAZENAGEM DE COSMÉTICOS, PROD. DE HIGIENE E PERFUMES	0,00	0,00
3557	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO IMPORTADORA DE COSMÉTICOS, PROD. DE HIGIENE E PERFUMES	0,00	0,00
3573	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE TRANSPORTADORA DE COSMÉTICOS, PROD. DE HIGIENE E PERFUMES	0,00	0,00
3581	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMBALAGEM E REEMBALAGEM DE COSMÉTICOS, PROD. DE HIGIENE E PERFUMES	0,00	0,00
3611	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE INDÚSTRIA DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS	172.890,00	183.600,00
3620	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE ARMAZENAGEM DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS	20.140,00	26.400,00
3638	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE IMPORTADORA DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS	54.300,00	63.600,00
3646	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EXPORTADORA DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS	2.400,00	27.000,00
3654	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE TRANSPORTADORA DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS	21.600,00	31.200,00
3662	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE FRACIONAMENTO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS	19.200,00	3.000,00
3670	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE DEMAIS EMPRESAS DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS	73.200,00	10.800,00
3689	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE IND. DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS	0,00	0,00
3697	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE ARMAZENAGEM DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS	0,00	0,00
3700	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE IMPORTADORA DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS	0,00	0,00
3727	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE TRANSPORTADORA DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS	0,00	0,00
3743	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE DEMAIS EMPRESAS - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS	0,00	0,00
3751	ALTERAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO, PARA CADA ALTERAÇÃO	1.086.780,00	1.311.600,00
3760	AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	0,00	0,00
3778	AMPLIAÇÃO DE CLASSE DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	0,00	0,00
3786	ALTERAÇÃO DE CGC/CNPJ, POR INCORPORAÇÃO, CISAÇÃO OU FUSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	0,00	0,00

3794	ALTERAÇÃO NA RAZÃO SOCIAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	0,00	0,00
3808	ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO DA SEDE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	0,00	0,00
3816	ALTERAÇÃO DE REPRESENTANTE LEGAL	0,00	0,00
3824	ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL TÉCNICO	0,00	0,00
3832	ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS	0,00	0,00
3840	AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES DE COSMÉTICOS	0,00	0,00
3859	AMPLIAÇÃO DE CLASSE DE COSMÉTICOS	0,00	0,00
3867	ALTERAÇÃO DE CGC/CNPJ, POR INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE COSMÉTICOS	0,00	0,00
3875	ALTERAÇÃO NA RAZÃO SOCIAL DE COSMÉTICOS	0,00	0,00
3883	ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO DA SEDE DE COSMÉTICOS	0,00	0,00
38814	ALTERAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE FARMÁCIAS E DROGARIS (COMERCIAIS)	0,00	0,00
38822	ALTERAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS POR INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO	0,00	0,00
38830	ALTERAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS POR INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO - COSMÉTICOS	0,00	0,00
3913	ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE SANEANTES	0,00	0,00
3921	AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES DE SANEANTES	0,00	0,00
3930	AMPLIAÇÃO DE CLASSE DE SANEANTES	0,00	0,00
3948	ALTERAÇÃO DE CGC/CNPJ, POR INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO - SANEANTES	0,00	0,00
3956	ALTERAÇÃO NA RAZÃO SOCIAL DE SANEANTES	0,00	0,00
3964	ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO DA SEDE DE SANEANTES	0,00	0,00
3999	CANCELAMENTO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	390,00	900,00
33014	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMBALAGEM E REEMBALAGEM DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS	3.600,00	11.400,00
38490	CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS P/ EXPORTAÇÃO	0,00	0,00
38601	ALTERAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO, PARA CADA ALTERAÇÃO	316.820,00	304.775,00
38660	ALTERAÇÃO DE REPRESENTANTE LEGAL	0,00	0,00
38679	ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL TÉCNICO	0,00	0,00
38776	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO P/ EXPORTAÇÃO	0,00	0,00
38857	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - DEMAIS EMPRESAS DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	0,00	117.750,00
38865	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE DISTRIBUIDORA DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS	81.000,00	123.000,00

	39918	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - NO PAÍS E MERCOSUL	5.003.250,00	4.791.000,00
	39926	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - OUTROS PAÍSES	16.391.000,00	19.758.000,00
	39934	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS	71.250,00	161.250,00
	39942	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - COSMÉTICOS - NO PAÍS E MERCOSUL	60.750,00	118.500,00
	39950	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - COSMÉTICOS - OUTROS PAÍSES	0,00	0,00
	39969	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - SANEANTES - NO PAÍS E MERCOSUL	750,00	2.250,00
	39977	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - SANEANTES - OUTROS PAÍSES	0,00	0,00
	39985	CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS	629.915,00	622.080,00
	39993	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO	66.870,00	64.800,00
		F.G. NÃO IDENTIFICADOS	0,00	0,00
		(*) Taxas isentas/extintas	0,00	0,00
INSPECAO E CONTROLE DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E SANEANTES			37.794.290,16	42.003.044,00
Total				
MEDICAMENTOS	4014	REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE PRODUTO NOVO	3.955.663,87	3.940.750,00
	4022	REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE PRODUTO SIMILAR	3.225.868,05	5.220.503,80
	4030	REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE PRODUTO GENÉRICO	2.138.400,00	3.230.700,00
	4049	REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE PRODUTO GENÉRICO ESPECIAL	0,00	0,00
	4057	REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS	1.969.440,00	1.191.600,00
	4065	REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE MONODROGA APROVADA EM ASSOCIAÇÃO	204.750,00	187.950,00
	4073	NOVA VIA DE ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO NO PAÍS	0,00	8.400,00
	4081	REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE NOVA CONCENTRAÇÃO NO PAÍS	680.820,00	534.270,00
	4090	REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO PAÍS	506.000,00	790.830,00
	4103	REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS NOVO	192.042,00	250.200,00
	4111	REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS SIMILAR	5.100,00	0,00
	4120	REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS TRADICIONAL	59.100,00	1.800,00
	4138	REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICO NOVO	55.500,00	35.400,00
	4146	REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICO SIMILAR	0,00	0,00
	44016	NOVO ACONDICIONAMENTO NO PAÍS PARA MEDICAMENTOS	0,00	0,00
	4162	ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO NO REGISTRO DE MEDICAMENTOS, PARA CADA ALTERAÇÃO	4.317.981,67	5.202.720,00
	4170	ALTERAÇÃO DE REGISTRO POR MODIFICAÇÃO DO PRINCÍPIO	0,00	0,00

4189	ALTERAÇÃO EM ETAPA DE PRODUÇÃO PARA MEDICAMENTOS	0,00	0,00
4197	ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO PARA MEDICAMENTOS	0,00	0,00
4200	ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO SEM ALTERAÇÃO DE TITULARIDADE	0,00	0,00
4219	ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO PARA MEDICAMENTOS	0,00	0,00
4227	ALTERAÇÃO DE TITULARIDADE DE REGISTRO POR CISÃO, INCORPORAÇÃO E FUSÃO	0,00	0,00
4235	ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA, FORMULÁRIO DE USO E ROTULAGEM	2.990,00	1.530,00
4243	ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM PARA MEDICAMENTOS	0,00	0,00
4260	CONCENTRAÇÃO, FORMA FARMACÊUTICA, NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA ...	0,00	0,00
4278	PRAZO DE VALIDADE PARA MEDICAMENTOS	0,00	0,00
4286	ALTERAÇÃO DE NOME DE PRODUTO PARA MEDICAMENTOS	0,00	0,00
4294	ALTERAÇÃO NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO	0,00	0,00
4308	ALTERAÇÃO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTO	0,00	0,00
4316	INCLUSÃO DE MARCA RES. 510/99; RES. 92/00	0,00	0,00
4324	ISENÇÃO DE REGISTRO PARA MEDICAMENTOS	56.850,00	36.360,00
4332	REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTO	0,00	0,00
4340	REATIVAÇÃO DE REGISTRO POR ATO JUDICIAL	0,00	0,00
4367	SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DE PRODUTO	0,00	0,00
4375	ATUALIZAÇÃO DE CEPAS PARA MEDICAMENTOS	0,00	0,00
4383	NOVO ACONDICIONAMENTO NO PAÍS PARA MEDICAMENTOS	0,00	0,00
4413	CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS	1.962.190,00	1.943.550,00
4421	AUTORIZAÇÃO ESPECIAL SIMPLIFICADA PARA ESTABELECIMENTOS DE ENSINO E PESQUISA E PARA TRABALHOS MÉDICOS CIENTÍFICOS	0,00	0,00
4430	AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO PORT. 344/98, POR SUBSTÂNCIA	0,00	0,00
4448	COTA ANUAL DE IMPORTAÇÃO POR SUBSTÂNCIAS	0,00	0,00
4456	COTA SUPLEMENTAR DE IMPORTAÇÃO POR SUBSTÂNCIAS	0,00	0,00
4464	CERTIFICADO DE NÃO OBJEÇÃO PARA MEDICAMENTOS	0,00	0,00
4472	AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO PARA FINS DE DESEMBARAÇO ADUANEIRO DE PRODUTOS CONTROLADOS	0,00	0,00
4480	CERTIFICADO DE REGISTRO PARA MEDICAMENTOS	0,00	0,00
4502	AUTORIZAÇÃO PARA EXPORTAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE FAB.		
4499	CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS P/ EXPORTAÇÃO	18.600,00	9.540,00
4510	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO	299.340,00	193.050,00
4529	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS PRODUTO NOVO	16.969.080,00	15.854.130,00
4537	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS PRODUTO SIMILAR	20.950.765,00	16.021.635,00

4545	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS PRODUTO GENÉRICO	992.730,00	1.240.380,00
4553	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS PRODUTO GENÉRICO ESPECIAL	10,00	0,00
4561	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS NOVA ASSOCIAÇÃO	400.680,00	324.135,00
4570	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS MONODROGA APROVADA EM ASSOCIAÇÃO	37.800,00	18.900,00
4588	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS NOVA VIA DE ADMINISTRAÇÃO	0,00	0,00
4596	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS NOVA CONCENTRAÇÃO NO PAÍS	189.000,00	158.760,00
4600	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS NOVA FORMA FARMACÊUTICA NO PAÍS	269.160,00	153.090,00
4618	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICO NOVO	298.260,00	318.330,00
4626	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICO SIMILAR	20.790,00	0,00
4634	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICO TRADICIONAL	14.310,00	4.200,00
4642	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICO NOVO	126.900,00	313.541,95
4650	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICO SIMILAR	0,00	0,00
4669	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICO NOVO ACONDICIONAMENTO NO PAÍS	0,00	0,00
4677	ANUÊNCIA PARA VEICULAR PUBLICIDADE	0,00	47.000,00
4685	ANUÊNCIA EM PROCESSO DE PESQUISA CLÍNICA	2.432.000,00	2.338.500,00
4693	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO P/ EXPORTAÇÃO	0,00	0,00
44016	REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICO - NOVO ACONDICIONAMENTO NO PAÍS	113.040,00	0,00
	F.G. NÃO IDENTIFICADOS	0,00	0,00
	(*) Taxas isentas/extintas	0,00	0,00
MEDICAMENTOS Total		62.465.160,59	59.571.755,75
5010	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPERE	98.250,00	142.500,00
5029	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPERE	74.250,00	62.250,00
5037	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPERE	36.000,00	50.400,00
5045	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPERE	18.000,00	49.500,00
5053	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPERE	44.400,00	56.100,00
5061	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPERE	57.900,00	77.400,00
5070	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPERE	32.100,00	22.200,00
5088	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPERE	86.685,00	36.900,00
5096	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPERE	156.960,00	155.060,00
5100	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPERE	6.670,00	9.000,00
5118	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPERE	17.100,00	18.900,00

PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RELACOES INTERNACIONAIS

5126	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPERE	53.400,00	63.720,00
5134	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPERE	8.300,00	6.000,00
5142	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE OPERE	376.440,00	152.400,00
5150	ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO SOBRE BENS, PRODUTOS, MATÉR	12.782.063,17	15.148.465,00
5169	ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO SOBRE BENS, PRODUTOS, MATÉR	868.285,00	1.060.975,00
5177	Importação de 21 (vinte e um) a 30 (trinta) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	0,00	921.810,00
5185	Importação de 31 (trinta e um) a 50 (vinte) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	0,00	720.050,00
5193	Importação de 51 (cinquenta e um) a 100 (cem) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	0,00	1.503.200,00
9.000	ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO SOBRE BENS, PRODUTOS, MATÉR	737.980,00	0,00
18.900	ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO SOBRE BENS, PRODUTOS, MATÉR	447.480,00	0,00
63.120	ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO SOBRE BENS, PRODUTOS, MATÉR	828.360,00	0,00
6.000	ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO POR PESSOA FÍSICA DE MATERIAIS	8.210,00	0,00
5207	ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO POR PESSOA FÍSICA DE MATERIAIS	0,00	0,00
5215	ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO POR HOSPITAIS E ESTABELECI	116.565,00	190.025,00
5223	ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO POR PESSOA FÍSICA DE MATERIAIS	360,00	0,00
5231	ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO DE AMOSTRAS DE PRODUTO OU M	280.380,00	439.510,00
5240	ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO DE AMOSTRAS DE PRODUTO OU M	29.240,00	37.340,00
5258	ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO DE AMOSTRAS DE PRODUTO SUJE	16.780,00	0,00
5266	ANUÊNCIA DE EXPORTAÇÃO DE AMOSTRAS DE BENS, PRODUTO	90,00	140,00
5274	ANUÊNCIA DE EXPORTAÇÃO DE AMOSTRAS DE BENS, PRODUT	0,00	0,00
5282	ANUÊNCIA DE EXPORTAÇÃO DE AMOSTRA DE PRODUTO OU MA	0,00	0,00
5290	ANUÊNCIA DE EXPORTAÇÃO DE AMOSTRA DE PRODUTO OU MA	0,00	0,00
5304	ANUÊNCIA DE EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE AMOSTRAS BI	2.480,00	24.705,00
5312	ANUÊNCIA DE EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE AMOSTRAS BI	180,00	1.530,00
5320	ANUÊNCIA DE EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE AMOSTRAS BI	150,00	0,00
5339	ANUÊNCIA EM LICENÇA DE IMPORTAÇÃO SUBSTITUTIVA REL	1.148.033,00	1.467.245,00
5347	COLETA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS PARA ANÁLISES LABO	75.247,50	84.398,00
5355	COLETA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS PARA ANÁLISES LABO	97.648,08	118.665,00
5363	COLETA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS PARA ANÁLISES LABO	114.400,00	140.610,00
5371	VISTORIA PARA VERIFICAÇÃO DE CUMPRIMENTO DE EXIGÊN	38.145,00	161.873,00
5380	VISTORIA PARA VERIFICAÇÃO DE CUMPRIMENTO DE EXIGÊN	90.090,00	938.805,00

5398	VISTORIA PARA VERIFICAÇÃO DE CUMPRIMENTO DE EXIGÊN	9.270,00	64.500,00
5401	VISTORIA SEMESTRAL PARA VERIFICAÇÃO DE CUMPRIMENTO	30.000,00	35.100,00
5410	ANUÊNCIA PARA ISENÇÃO DE IMPOSTO EM PROCESSO DE IMP SUBSTITUIÇÃO DE REPRESENTANTE LEGAL, RESPONSÁVEL TÉCNICO OU CANCELAMENTO	800,00	0,00
5428	ALTERAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMP	130.200,00	0,00
5436	ALTERAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMP	12.200,00	30.600,00
5444	EMISSÃO DE GUIA DE DESEMBARQUE DE PASSAGEIROS E TRIPULANTES	0,00	0,00
5452	EMISSÃO DES CERTIFICADO INTERNACIONAL DE DESRATIZAÇA	169.100,00	296.150,00
5460	EMISSÃO DES CERTIFICADO INTERNACIONAL DE DESRATIZAÇÃ	400,00	12.200,00
5487	EMISSÃO DES CERTIFICADO NACIONAL DE DESRATIZAÇÃO E	10.400,00	24.750,00
5495	EMISSÃO DES CERTIFICADO NACIONAL DE DESRATIZAÇÃO E	22.500,00	54.200,00
5509	EMISSÃO DES CERTIFICADO NACIONAL DE DESRATIZAÇÃO E	100,00	5.050,00
5517	EMISSÃO DES CERTIFICADO NACIONAL DE DESRATIZAÇÃO E	3.750,00	13.525,00
5525	EMISSÃO DES CERTIFICADO NACIONAL DE DESRATIZAÇÃO E	28.125,00	60.400,00
5533	EMISSÃO DES CERTIFICADO NACIONAL DE DESRATIZAÇÃO E	3.050,00	7.225,00
5541	EMISSÃO DES CERTIFICADO NACIONAL DE DESRATIZAÇÃO E	5.175,00	6.900,00
5550	EMISSÃO DES CERTIFICADO NACIONAL DE DESRATIZAÇÃO E	2.675,00	7.600,00
5568	EMISSÃO DES CERTIFICADO NACIONAL DE DESRATIZAÇÃO E	400,00	825,00
5576	EMISSÃO DES CERTIFICADO NACIONAL DE DESRATIZAÇÃO E I	250,00	1.075,00
5584	EMISSÃO DES CERTIFICADO NACIONAL DE DESRATIZAÇÃO E	0,00	0,00
5614	EMISSÃO DES CERTIFICADO NACIONAL DE DESRATIZAÇÃO E	24.500,00	32.875,00
5622	EMISSÃO DE CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA DE EMBARCAÇ	2.803.980,00	4.819.230,00
5630	EMISSÃO DE CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA DE EMBARCAÇ	2.790,00	2.820,00
5657	EMISSÃO DE CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA DE EMBARCAÇ	1.020,00	1.710,00
5665	EMISSÃO DE CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA DE EMBARCAÇ	110.220,00	232.230,00
5673	EMISSÃO DE CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA DE EMBARCAÇ	71.730,00	187.320,00
5681	EMISSÃO DE CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA DE EMBARCAÇ	4.470,00	7.170,00
5690	EMISSÃO DE CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA DE EMBARCAÇ	24.000,00	28.890,00
5703	EMISSÃO DE CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA DE EMBARCAÇ	218.730,00	569.100,00
5711	EMISSÃO DE CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA DE EMBARCAÇ	15.270,00	23.640,00
5720	EMISSÃO DE CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA DE EMBARCAÇ	5.550,00	15.540,00
5738	EMISSÃO DE CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA DE EMBARCAÇ	7.710,00	14.640,00
5746	EMISSÃO DE CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA DE EMBARCAÇ	15.420,00	53.370,00
5754	EMISSÃO DE CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA DE EMBARCAÇ	1.470,00	2.160,00

5762	EMISSÃO DE CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA DE EMBARCAÇ	0,00	0,00
5770	EMISSÃO DE CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA DE EMBARCAÇÃO	0,00	0,00
5797	EMISSÃO DE CERTIFICADO INTERNACIONAL DE DESRATIZAÇÃO	909.450,00	975.950,00
5800	EMISSÃO DE CERTIFICADO INTERNACIONAL DE DESRATIZAÇÃO	13.550,00	13.400,00
5851	EMISSÃO DE CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA DE EMBARCAÇÃO	0,00	1.020,00
5878	EMISSÃO DE CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA DE EMBARCAÇÃO	0,00	0,00
5908	ANUÊNCIA PARA VEICULAR PUBLICIDADE	0,00	0,00
5916	CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS	24.300,00	0,00
58807	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA	3.330,00	80.250,00
58815	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA	23.250,00	10.500,00
58823	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA	23.250,00	11.300,00
58831	RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA	119.400,00	485.700,00
58840	ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO POR HOSPITAIS E ESTABELECI	11.880,00	0,00
58858	ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO DE AMOSTRAS DE PRODUTO OU M	42.830,00	0,00
58866	ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO DE AMOSTRAS DE PRODUTO OU M	0,00	0,00
58874	ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO DE AMOSTRAS DE PRODUTO SUJE	500.004,69	0,00
58882	ANUÊNCIA DE EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE AMOSTRAS BI	225.850,00	464.530,00
58882.	Exportação e importação de no máximo 20 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier), de acordo com o artigo 36, item VI parágrafo 2º, inciso I da RDC Nº 23/03	0,00	483.800,00
58890	ANUÊNCIA DE EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE AMOSTRAS BI	67.490,00	41.560,00
58890.	Exportação e importação de 21 até 50 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier), de acordo com o artigo 36, item VI parágrafo 3º, inciso II da RDC Nº 23/03	0,00	46.240,00
58912	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO P/ EXPORTAÇÃO	0,00	0,00
5916	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	0,00	38.970,00
5924	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	0,00	20.160,00
	F.G. NÃO IDENTIFICADOS	0,00	0,00
	(*) Taxas isentas/extintas	0,00	0,00
PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RELACOES INTERNACIONAIS Total		24.448.461,44	33.145.851,00

SANEANTES	6017	REGISTRO DE SANEANTES PRODUTO DE RISCO II	2.101.760,00	1.726.800,00
	6025	REVALIDAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO DE RISCO II	682.600,00	877.320,00
	6033	ALTERAÇÃO NO REGISTRO DE SANEANTES	261.900,00	196.830,00
	6041	ALTERAÇÃO DE CLASSE DE RISCO I PARA RISCO II	0,00	0,00
	6068	ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM	0,00	0,00
	6076	INCLUSÃO NO REGISTRO DE SANEANTES	32.440,00	11.070,00
	6084	NOVA EMBALAGEM PARA SANEANTES	0,00	0,00
	6092	ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE PARA SANEANTES	0,00	0,00
	6106	ALTERAÇÃO DE FÓRMULA PARA SANEANTES	0,00	0,00
	6114	ALTERAÇÃO NO NOME DO PRODUTO PARA SANEANTES	0,00	0,00
	6122	ALTERAÇÃO DE FABRICANTE PARA SANEANTES	0,00	0,00
	6130	CANCELAMENTO DE REGISTRO DE PRODUTO A PEDIDO	0,00	0,00
	6149	CANCELAMENTO POR INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS	0,00	0,00
	6157	CANCELAMENTO DE REGISTRO POR NOTIFICAÇÃO	0,00	0,00
	6203	CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS	18.620,00	25.740,00
	6211	CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS P/ EXPORTAÇÃO	1.840,00	0,00
	6220	CERTIFICADO DE LIVRE COMERCIALIZAÇÃO	0,00	0,00
	6238	CERTIFICADO DE LIVRE COMERCIALIZAÇÃO PARA EXPORTAÇÃO	0,00	0,00
	6289	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO	11.790,00	10.440,00
	6262	CERTIDÃO DE REGISTRO PARA SANEANTES	0,00	0,00
6297	ANUÊNCIA PARA VEICULAR PUBLICIDADE	0,00	0,00	
6289	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO	0,00	0,00	
6300	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO P/ EXPORTAÇÃO	100,00	0,00	
	F.G. NÃO IDENTIFICADOS	0,00	0,00	
SANEANTES Total			3.111.050,00	2.848.200,00
PRODUTOS PARA A SAÚDE	7013	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - UMA OU MAIS LINHAS DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	172.600,00	139.800,00
	7021	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	608.880,00	620.890,00
	7030	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO IMPORTADORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	267.600,00	221.200,00
	7048	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	67.600,00	46.000,00
	7056	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO TRANSPORTADORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	79.600,00	132.400,00

7064	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ARMAZENAGEM DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	32.800,00	61.200,00
7072	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EMBALAGEM E REEMBALAGEM DE DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	16.400,00	16.800,00
7080	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO POR ESTABELECIMENTO DE COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	34.000,00	66.300,00
7099	RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - UMA OU MAIS LINHAS DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	0,00	0,00
7102	RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	0,00	0,00
7110	RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE IMPORTADORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	0,00	0,00
7129	RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	0,00	0,00
7137	RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE TRANSPORTADORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	0,00	0,00
7145	RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE ARMAZENAGEM DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	0,00	0,00
7153	RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMBALAGEM E REEMBALAGEM DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	0,00	0,00
7161	RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	0,00	0,00
7170	ALTERAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO, PARA CADA ALTERAÇÃO	389.480,00	459.400,00
7188	AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES DE PRODUTOS PARA SAÚDE	0,00	0,00
7196	AMPLIAÇÃO DE CLASSE DE PRODUTOS PARA SAÚDE	0,00	0,00
7200	ALTERAÇÃO DE CGC/CNPJ, POR INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	0,00	0,00
7218	ALTERAÇÃO NA RAZÃO SOCIAL DE PRODUTOS PARA SAÚDE	0,00	0,00
7226	ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO DA SEDE DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	0,00	0,00
7234	ALTERAÇÃO DE REPRESENTANTE LEGAL	0,00	0,00
7242	ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL TÉCNICO	0,00	0,00
7250	CANCELAMENTO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	0,00	1.260,00
7269	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - PRODUTOS PARA A SAÚDE - NO PAÍS E MERCOSUL	862.500,00	707.250,00
7277	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - PRODUTOS PARA A SAÚDE - OUTROS PAÍSES	0,00	148.000,00
7285	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E AR	432.000,00	591.750,00
7293	MODIFICAÇÃO OU ACRÉSCIMO NA CERTIFICAÇÃO	0,00	0,00
7307	REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE EQUIPAMENTOS DE GRANDE PORTE	234.000,00	114.000,00
7315	REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE OUTROS EQUIPAMENTOS DE MÉDIO E PEQUENO PORTE	10.098.480,00	9.213.622,48

7323	REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE PARA FAMÍLIA DE EQUIP. DE GRANDE PORTE	277.200,00	297.200,00
7331	REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE PARA FAMÍLIA EQUIP. DE MÉDIO E PEQUENO PORTE	12.587.520,00	12.970.140,00
7340	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE PARA EQUIP. DE GRANDE PORTE	36.000,00	104.400,00
7358	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE PARA EQUIP. DE MÉDIO E PEQUENO PORTE	6.374.120,00	5.537.700,00
7366	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE FAMÍLIA DE EQUIP. DE MÉDIO E PEQ. PORTE	1.871.100,00	1.880.560,00
7374	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE FAMÍLIA DE EQUIP. DE GRANDE PORTE	0,00	146.440,00
7382	ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO NO REGISTRO DE PRODUTO PARA SAÚDE	1.997.910,00	1.864.620,00
7390	ALTERAÇÃO DO NOME TÉCNICO DO PRODUTO	0,00	0,00
7404	ALTERAÇÃO DA APRESENTAÇÃO COMERCIAL (COMPONENTES/MODELOS)	0,00	0,00
7412	ALTERAÇÃO DO FABRICANTE/FORNECEDOR DO PRODUTO	0,00	0,00
7420	ALTERAÇÃO REFERENTE A INSTRUÇÃO DE USO E ROTULAGEM	1.260,00	1.350,00
7439	ALTERAÇÃO DAS INSTRUÇÕES DE USO/MANUAL	0,00	0,00
7447	ALTERAÇÃO DA COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	0,00	0,00
7455	INCLUSÃO DE MARCA PARA PRODUTOS PARA SAÚDE	0,00	0,00
7463	ALTERAÇÃO POR ACRÉSCIMO DE PRODUTOS PARA SAÚDE EM REG. DE FAMÍLIA DE EQUIP. DE GRANDE PORTE	0,00	0,00
7471	ALTERAÇÃO POR ACRÉSCIMO DE PRODUTOS PARA SAÚDE EM REG. DE FAMÍLIA DE EQUIP. DE MÉDIO E PEQUENO PORTE	0,00	0,00
7480	ALTERAÇÃO POR ACRÉSCIMO DE PRODUTOS PARA SAÚDE EM FAMÍLIA DE MATERIAS, ARTIGOS E PROD. PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"	0,00	0,00
7498	ACRÉSCIMO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÃO NA FICHA TÉCNICA DE PRODUTO CADASTRADO	0,00	0,00
7501	ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÃO DO REGISTRO DE PRODUTO DECORRENTE DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	0,00	0,00
7510	ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÃO DO REGISTRO DE PRODUTO DECORRENTE DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	0,00	0,00
7528	ISENÇÃO NO REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	442.370,00	325.040,00
7536	CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS	370.810,00	538.230,00
7544	CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS P/ EXPORTAÇÃO	0,00	0,00
7579	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO	94.680,00	231.480,00
7595	CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS	0,00	0,00
7609	ANUÊNCIA PARA VEICULAR PUBLICIDADE	0,00	0,00
7650	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO P/ EXPORTAÇÃO	0,00	0,00

	77011	AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE MAIS EMPRESAS DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	44.800,00	9.600,00
		F.G. NÃO IDENTIFICADOS	0,00	0,00
		(*) Taxas isentas/extintas	0,00	0,00
PRODUTOS PARA SAUDE Total			37.393.710,00	36.446.632,48
TOXICOLOGIA	8010	AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FIM DE REG. DE PROD. TÉCNICO DE INGREDIENTE ATIVO NÃO REGISTRADO NO PAÍS	10.800,00	12.240,00
	8028	AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FIM DE REG. DE PROD. TÉCNICO DE INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS	59.040,00	73.080,00
	8036	AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FIM DE REG. DE PRODUTO FORMULADO	220.770,00	271.620,00
	8044	AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FIM DE REG. ESPECIAL TEMPORÁRIO	997.380,00	1.059.840,00
	8052	RECLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA	6.660,00	7.200,00
	8060	REAValiaÇÃO DE REG. DE PRODUTO CONFORME DECRETO Nº 991/93	7.920,00	0,00
	8079	AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FIM DE INCLUSÃO DE CULTURA	73.710,00	86.310,00
	8087	ALTERAÇÃO DE DOSE PARA MAIOR NA APLICAÇÃO	1.800,00	90,00
	8095	ALTERAÇÃO DE DOSE PARA MENOR NA APLICAÇÃO	0,00	0,00
	8109	AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA REGISTRO DE COMPONENTES	147.150,00	129.420,00
	8117	CERTIDÃO, ATESTADO E DE MAIS ATOS DECLARATÓRIOS	0,00	0,00
	8125	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO	5.400,00	9.720,00
	8133	ANUÊNCIA PARA VEICULAR PUBLICIDADE	10,00	0,00
	8141	CERTIDÃO, ATESTADO E DE MAIS ATOS DECLARATÓRIOS P/ EXPORTAÇÃO	0,00	0,00
	8150	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO P/ EXPORTAÇÃO	380,00	0,00
		F.G. NÃO IDENTIFICADOS	0,00	0,00
TOXICOLOGIA Total			1.531.020,00	1.649.520,00
FUMÍGENOS	9016	REGISTRO DE FUMÍGENOS	1.238.000,00	1.245.000,00
	9024	RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE FUMÍGENOS	2.262.000,00	2.142.000,00
	9040	ANUÊNCIA PARA VEICULAR PUBLICIDADE	0,00	10.000,00
	9059	CERTIDÃO, ATESTADO E DE MAIS ATOS DECLARATÓRIOS	0,00	0,00
	9067	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO	720,00	0,00
	9075	CERTIDÃO, ATESTADO E DE MAIS ATOS DECLARATÓRIOS P/ EXPORTAÇÃO	0,00	0,00
	9083	DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO P/ EXPORTAÇÃO	0,00	0,00
			F.G. NÃO IDENTIFICADOS	0,00
FUMÍGENOS Total			3.500.720,00	3.397.000,00

GRVS não identificadas	0,00	0,00
GVS não identificadas	35.350,00	0,00
DARF pagos incorretamente	1.081.379,91	3.490,35
TOTAL	181.811.622,10	189.492.561,08

Fonte: Banco de Dados da Anvisa - arquivos enviados do Banco do Brasil diretamente para o Banco de Dados.

3.6. RESULTADO PATRIMONIAL DA ANVISA

O resultado patrimonial da ANVISA, calculado nos termos do § 2º, artigo 43, da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964, ou seja, a diferença entre o ativo financeiro e o passivo financeiro, resultou em superávit financeiro da ordem de R\$ 94,6 milhões, obtido pela diferença entre as disponibilidades financeiras e créditos em circulação e as obrigações em circulação, considerando-se os recursos a receber para pagamento de restos a pagar e o saldo financeiro da fonte 174 – Taxas Pelo Exercício do Poder de Polícia (Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária), disponível na Secretaria do Tesouro Nacional (STN/MF), conforme demonstrado no Quadro XVI abaixo.

Tal superávit financeiro será utilizado como fonte compensatória, em crédito adicional a ser solicitado no decorrer do exercício de 2006, com vistas à aplicação dos recursos em ações de vigilância sanitária.

Quadro XVI

RESULTADO OPERACIONAL DA ANVISA NO EXERCÍCIO FINANCEIRO DE 2005 (RESULTADO PATRIMONIAL NOS TERMOS DA LEI Nº 4.320/64)

ITEM DE INFORMAÇÃO	OPERAÇÃO	VALOR APURADO EM 2005
ATIVO FINANCEIRO	A	84.369.549,41
PASSIVO FINANCEIRO	B	54.437.877,15
SUPERÁVIT FINANCEIRO BRUTO	C=A-B	29.931.672,26
RECURSOS A RECEBER P/ PAG. DE RESTOS A PAGAR	D	21.017.522,02
SALDO FINANCEIRO DA FONTE 174 (TAXA DE FISC.) NA STN/MF	E	85.716.424,67
SUPERÁVIT FINANCEIRO LÍQUIDO	F=C-D+E	94.630.574,91

VI. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As realizações apresentadas neste relatório refletem o grande esforço da Anvisa em aprimorar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que culminou em melhoria e fortalecimento.

O primeiro ponto a ser destacado desse esforço institucional, foi a forma democrática para definição dos indicadores, que envolveu a participação dos funcionários. Portanto, o conjunto de indicadores pactuados no Contrato de gestão 2005 foi produto da instituição enquanto grupo e não apenas da Diretoria Colegiada.

Identificamos, durante o processo, aspectos que impactaram negativamente no desempenho dos indicadores, porém os problemas foram mais conjunturais do que estruturais. Um exemplo dessa análise, ocorrido em 2005, foi a troca expressiva do seu quadro de servidores – desligamento de técnicos que detinham o conhecimento dos processos e procedimentos regulamentares, quase simultaneamente à posse de novos servidores aprovados em concurso público. Essa troca quase simultânea, sem que houvesse a implementação de um plano de contingenciamento para substituição gradual, ocorreu em função de determinação imposta pelo Ministério Público da União.

Essa fase de transição refletiu-se na perda do capital humano para a Anvisa, contingente de pessoas que detinham o conhecimento do processo de trabalho da Instituição. Frente às demandas, foi necessária a capacitação de um número expressivo de pessoas em tempo recorde. Além deste fator de grande impacto, há que se considerar as especificidades e complexidade do trabalho técnico da Anvisa. Para que um técnico atue dentro do esperado, é necessário um tempo de aprendizado, que circula em torno de até três anos, a depender da área de atuação. Por exemplo, análise de estudos de bioequivalência.

Seguramente no ano de 2006, essas questões vinculadas ao quadro de pessoal estarão amenizadas, tendo em vista que os novos servidores estão sendo capacitados e atuam com desempenho acima do esperado. Para corroborar esta afirmação, tem-se a superação da meta de nº 6 do Contrato de Gestão e a melhoria,

de modo geral, apresentada pelos gráficos das fichas de acompanhamento dos indicadores de Resultado, critério 8, também do Contrato de Gestão.

Outra dificuldade apontada por algumas áreas, como justificativa para o não cumprimento de metas ou cumprimento com dificuldade, foi o desenvolvimento de sistemas de informação. A Anvisa, dada à complexidade da sua área de atuação, é grande consumidora de tecnologia de informação, por outro lado, é ainda uma instituição nova, com ferramentas e procedimentos de trabalho ainda em construção.

Os sistemas de informação, para a Anvisa, além de permitirem o planejamento, execução e monitoramento de suas ações junto ao setor regulado e o mercado, também dão suporte ao acompanhamento de metas pactuadas nos três instrumentos: PPA, PNS e Contrato de Gestão. Todavia, o caso apontado para o SISTEMA SINAIS e o SINAvisa (monitoramento do TAM), não representam o desempenho real da Agência em relação a esta área. Como se percebe da leitura deste relatório, diversas outras iniciativas de desenvolvimento de soluções tecnológicas no ano de 2005 foram bem sucedidas, a exemplo do Projeto de Bula Eletrônica, descrito no Capítulo II, na Ação Estratégica de número 1. Inclusive, para dar maior agilidade ao desenvolvimento dessas soluções, a Anvisa, em 2005, contratou a terceirização integral do desenvolvimento e manutenção dos seus sistemas.

Em relação à sua responsabilidade de Coordenadora do SNVS, destaca-se, como ponto alto de suas realizações em 2005, a decisão de desenvolver, em conjunto com os entes do SNVS, um Plano Diretor de Vigilância Sanitária. Este instrumento, da forma como está sendo elaborado, constitui-se em fator de fortalecimento do Sistema e contribuirá, sobremaneira, para a mudança do desempenho não só da Anvisa, mas de todo o SNVS perante o setor regulado e a sociedade.

Outro ponto que merece reflexão, dada a abrangência e consistência das realizações (metas globais e ações estratégicas) empreendidas no ano de 2005, é a necessidade de se estabelecer nova Formulação Estratégica, de modo que a Anvisa mantenha seu foco em ações que reflitam as prioridades do Sistema.

E, por fim, vale ressaltar que já foi estabelecido um novo conjunto de indicadores e metas para o ano de 2006, que estão traduzidos no Quinto Termo Aditivo do Contrato de Gestão, cujo foco de atuação passou a ser também em indicadores e metas que espelham a qualidade das ações Anvisa, como o indicador que busca medir a satisfação dos usuários quanto às respostas recebidas para seus questionamentos por meio da Ouvidoria.

VII. ANEXOS

ANEXO I – FICHAS DE ACOMPANHAMENTO

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Lidia Tobias Silveira

Ano de referência: 2005

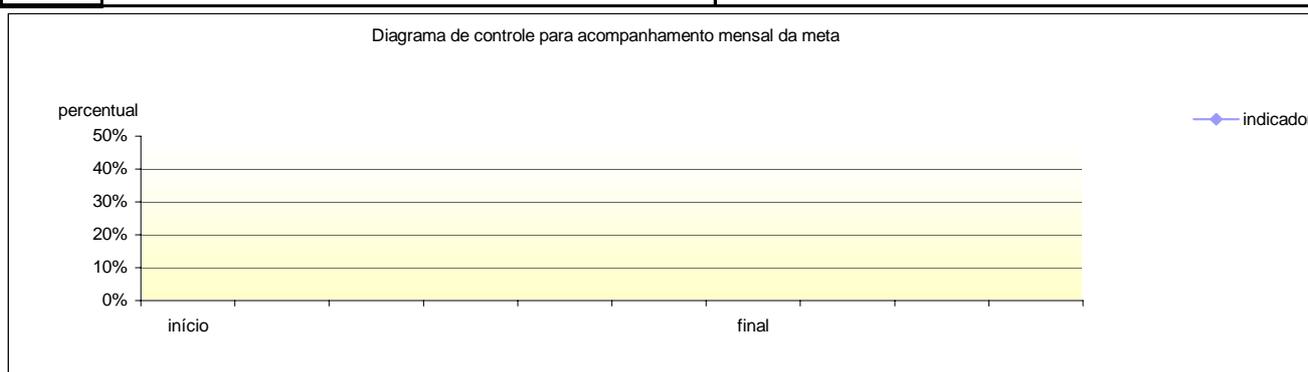
Área: Núcleo de Assessoramento a Gestão Estratégica - NAESt

Ficha de qualificação

Critério:	LIDERANÇA
Macroprocesso:	GESTÃO ADMINISTRATIVA
Foco:	FORMULAÇÃO ESTRATÉGICA
Nome do Indicador	Grau de conhecimento da missão, visão e valores da Anvisa
Meta	Aumentar em 25% o grau de conhecimento dos profissionais sobre a missão, visão e valores da Anvisa, em 1 ano.
Conceituação	Estima o percentual de profissionais da Anvisa que detêm conhecimento sobre sua missão, visão e valores. MISSÃO: razão da existência da organização, delimitando atividades no espaço que a empresa deseja ocupar. VISÃO: Situação prevista para o futuro, que motiva e inspira a organização. VALORES: normas, princípios ou padrões sociais internalizados pela organização, sendo a base de sustentação das ações.
Interpretação	Um incremento no grau de conhecimento da missão, visão e valores da Anvisa propicia mais coesão entre os profissionais e maior coerência nos processos de trabalho.
Usos	Analisar a disseminação dos componentes da identidade organizacional da Anvisa entre os seus profissionais.
Limitações	Não afere o conhecimento dos profissionais em relação às estratégias (Metas Globais e Ações Estratégicas) estabelecidas pela Anvisa.
Fontes	Pesquisa de Opinião
Método de cálculo	O cálculo da taxa será feito mediante aplicação de uma pesquisa de opinião no início e no final de determinado período, com base na definição de uma amostra. $\left(\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de profissionais da Anvisa que conhecem a missão, visão e valores da Instituição no final do período da pesquisa} - \text{N}^{\circ} \text{ de profissionais da Anvisa que conhecem a missão, visão e valores da Instituição no início do período da pesquisa}}{\text{N}^{\circ} \text{ de profissionais que conhecem a missão, visão e valores da Instituição no início do período da pesquisa}} \times 100. \text{ (base de cálculo = anual)}$

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	início	final
indicador		



Fonte: Pesquisa sobre o grau de conhecimento dos funcionários da missão, visão e valores. A missão, segundo a INDG, é entendida como a “razão de existência de uma organização, delimita as atividades a serem desempenhadas dentro do espaço que a empresa deseja ocupar e, deve despertar nos funcionários satisfação de pertencer a uma determinada empresa”. Os valores são as “concepções racionalizadas que expressam preferências por determinado curso de ação em detrimento de outros teoricamente possíveis”. A visão representa “como deverá estar a empresa no futuro” [http://www.indg.com.br/ 6/04/2005]. A identidade de uma instituição relaciona-se com sua missão, visão e valores. Entende-se que numa empresa este conceito resulta, por um lado, da imagem externa, ou seja, de como essa instituição é percebida por seus clientes e fornecedores e, por outro, decorre da auto-percepção de seus funcionários e, principalmente, de seus dirigentes.

análise dos resultados: Na primeira etapa da pesquisa, 77% dos funcionários responderam que tinham percepção clara da missão, visão e valores da Anvisa, essa proporção foi superior, quando analisados os quesitos separadamente. Na segunda fase, a proporção de funcionários com conhecimento foi 78%. Avalia-se a meta como atendida, visto que não há como cumprí-la pela alta proporção de respostas positivas. Com esse resultado se pode concluir que existe uma sensibilização sobre o tema.

pontos críticos: (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)

- 1) O período de execução da segunda etapa coincidiu com período de férias.
- 2) Redução do quadro de funcionários. No primeiro trimestre de 2005 foram chamados os concursados para efetivação, porém no final do ano foram dispensados os contratados com vínculo PNUD/UNESCO.
- 3) Motivação insuficiente sobre o tema; e, por fim,
- 4) Problema de acesso aos recursos de TI - computadores/e-mail.

providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: Entre as duas fases da pesquisa foram enviados e-mails, realizadas reuniões para sensibilização da importância da incorporação da missão, visão e valores na prática profissional.

observações: Na proposta inicial do indicador, a pesquisa foi idealizada para uma amostra, porém durante as discussões para planejamento optou-se pela mudança na estratégia metodológica, visto que não implicaria em um aumento de custos para a instituição. Para avaliar o grau de conhecimento e comprometimento dos funcionários da ANVISA em relação a sua missão, visão e valores, foi realizada pesquisa via e-mail corporativo. Foi enviado e-mail para o grupo "Informações Anvisa", que inclui todos os funcionários da sede e PAF (Portos, Aeroportos e Fronteiras), mensagem explicando resumidamente o objetivo do Contrato de Gestão, sua importância e convidando todos a participarem da pesquisa. A participação não era obrigatória. O questionário foi dividido em duas partes. A primeira composta de dados sobre o funcionário, para permitir traçar um perfil dos entrevistados, sem sua identificação e que servirá de subsídios para o planejamento da etapa de intervenção. A segunda são as questões referentes à Missão, Visão e Valores da ANVISA.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Lidia Tobias Silveira

Ano de referência: 2005

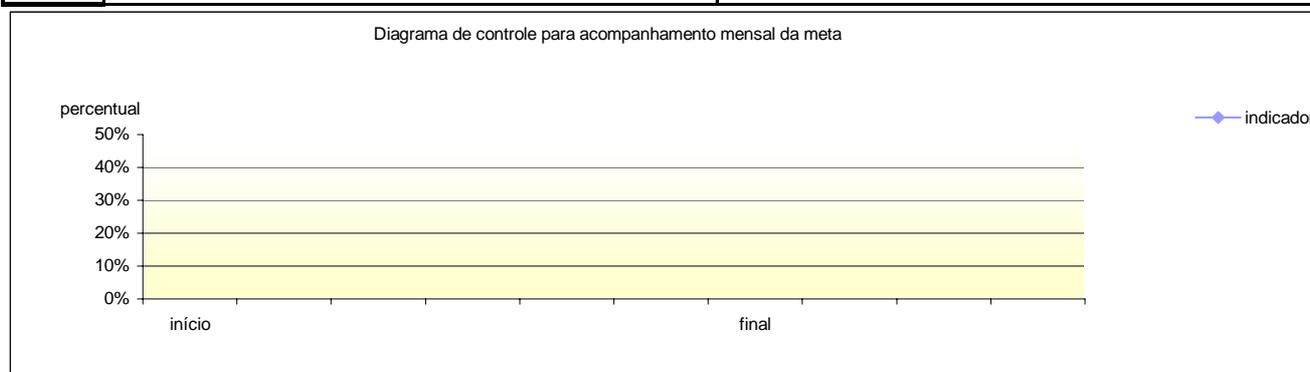
Área: Núcleo de Assessoramento a Gestão Estratégica - NAESt

Ficha de qualificação

Critério:	LIDERANÇA
Macroprocesso:	GESTÃO ADMINISTRATIVA
Foco:	FORMULAÇÃO ESTRATÉGICA
Nome do Indicador	Grau de conhecimento da missão, visão e valores da Anvisa
Meta	Aumentar em 25% o grau de conhecimento dos profissionais sobre a missão, visão e valores da Anvisa, em 1 ano.
Conceituação	Estima o percentual de profissionais da Anvisa que detém conhecimento sobre sua missão, visão e valores. MISSÃO: razão da existência da organização, delimitando atividades no espaço que a empresa deseja ocupar. VISÃO: Situação prevista para o futuro, que motiva e inspira a organização. VALORES: normas, princípios ou padrões sociais internalizados pela organização, sendo a base de sustentação das ações.
Interpretação	Um incremento no grau de conhecimento da missão, visão e valores da Anvisa propicia mais coesão entre os profissionais e maior coerência nos processos de trabalho.
Usos	Analisar a disseminação dos componentes da identidade organizacional da Anvisa entre os seus profissionais.
Limitações	Não afere o conhecimento dos profissionais em relação às estratégias (Metas Globais e Ações Estratégicas) estabelecidas pela Anvisa.
Fontes	Pesquisa de Opinião
Método de cálculo	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de profissionais da Anvisa que conhecem a missão, visão e valores da Instituição no final do período da pesquisa} - \text{N}^\circ \text{ de profissionais da Anvisa que conhecem a missão, visão e valores da Instituição no início do período da pesquisa}}{\text{N}^\circ \text{ de profissionais da Anvisa que conhecem a missão, visão e valores da Instituição no início do período da pesquisa}} \times 100.$ (base de cálculo = anual)

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	início	final
indicador		



Fonte: Pesquisa sobre o grau de conhecimento dos funcionários da missão, visão e valores. A missão, segundo a INDG, é entendida como a “razão de existência de uma organização, delimita as atividades a serem desempenhadas dentro do espaço que a empresa deseja ocupar e, deve despertar nos funcionários satisfação de pertencer a uma determinada empresa”. Os valores são as “concepções racionalizadas que expressam preferências por determinado curso de ação em detrimento de outros teoricamente possíveis”. A visão representa “como deverá estar a empresa no futuro” [http://www.indg.com.br/ 6/04/2005]. A identidade de uma instituição relaciona-se com sua missão, visão e valores. Entende-se que numa empresa este conceito resulta, por um lado, da imagem externa, ou seja, de como essa instituição é percebida por seus clientes e fornecedores e, por outro, decorre da auto-percepção de seus funcionários e, principalmente, de seus dirigentes. Para avaliar o grau de conhecimento e comprometimento dos funcionários da ANVISA em relação a sua missão, visão e valores, foi realizada pesquisa via e-mail corporativo. Foi enviado e-mail para o grupo “Informações Anvisa”, que inclui todos os funcionários da sede e PAF (Portos, Aeroportos e Fronteiras), messenger

análise dos resultados: Na primeira etapa da pesquisa, 77% dos funcionários responderam que tinham percepção clara da missão, visão e valores da Anvisa, essa proporção foi superior, quando analisados os quesitos separadamente. Na segunda fase, a proporção de funcionários com conhecimento foi 78%. Avalia-se a meta como atendida, visto que não há como cumpri-la pela alta proporção de respostas positivas. Com esse resultado se pode concluir que existe uma sensibilização sobre o tema.

pontos críticos: (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)

- 1) O período de execução da segunda etapa coincidiu com período de férias.
- 2) Redução do quadro de funcionários. No primeiro trimestre de 2005 foram chamados os concursados para efetivação, porém no final do ano foram dispensados os contratados com vínculo PNUD/UNESCO.
- 3) Motivação insuficiente sobre o tema; e, por fim,
- 4) Problema de acesso aos recursos de TI - computadores/e-mail.

providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: Entre as duas fases da pesquisa foram enviados

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: José Agenor Alvares da Silva
 Área: Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária - ADAVS

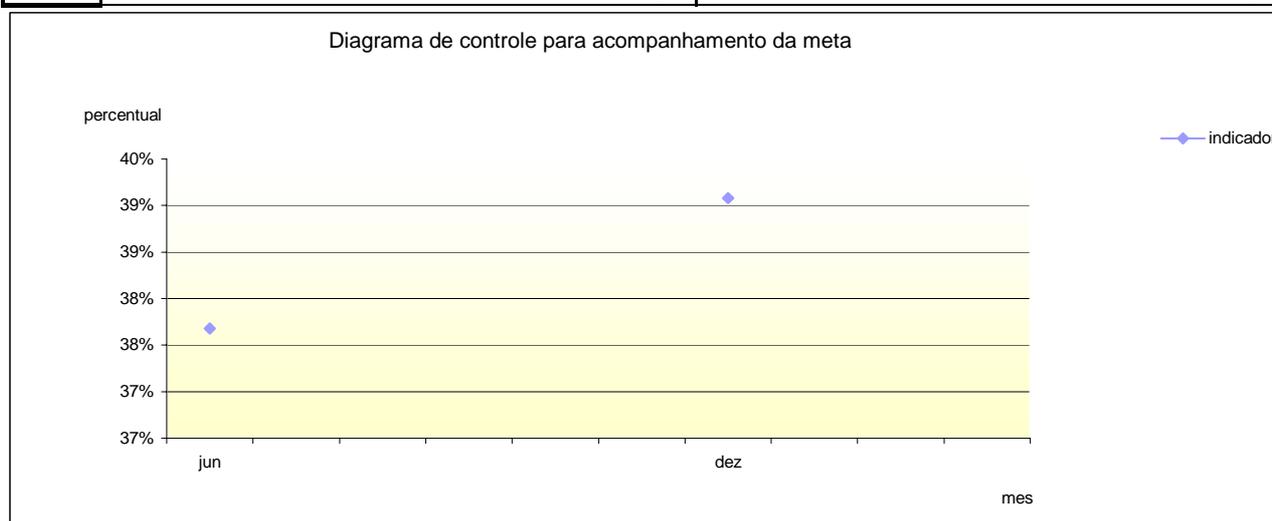
Ano de referência: 2005

Ficha de qualificação

Critério:	ESTRATÉGIAS E PLANOS
Macroprocesso:	VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Foco:	FORTALECIMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Nome do Indicador	Índice de municípios com mais de 50.000 habitantes que aderiram à pactuação expressa no Termo de Ajustes e Metas(TAM).
Meta	100% dos municípios com mais de 50.000 habitantes onde se realizam ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária, aderindo ao TAM no ano corrente.
Conceituação	Estima o percentual de municípios com mais de 50.000 habitantes onde se realizam ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária que aderiram ao TAM. TAM - documento de pactuação assinado entre a Anvisa e os gestores estaduais, onde se pactuam metas relacionadas à descentralização das ações de média e alta complexidade com o objetivo de proporcionar melhores condições de gestão nos três níveis de governo (Portaria MS-GM 2473/03).
Interpretação	O alcance da meta indica a eficácia da descentralização das ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária, para os municípios com mais de 50.000 habitantes.
Usos	Avalia a política de indução de descentralização das ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária para os municípios. Avalia a estruturação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
Limitações	Trata da questão quantitativa e não qualitativa da descentralização das ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária.
Fontes	SISTAM/SINAVISA
Método de cálculo	N° de municípios com mais de 50.000 habitantes onde se realizam ações de média e alta complexidade que aderiram ao TAM / N° total de municípios com mais de 50.000 habitantes X 100 (Base de Cálculo - Anual).

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	jun	dez
indicador	37,7%	39,1%



fonte: Termo de Ajustes e Metas.

análise dos resultados: De um total de 568 municípios com mais de 50.000 habitantes, 215 estavam pactuados no Termo de Ajuste e Metas (TAM) em junho de 2005. Em dezembro do mesmo ano, mais oito municípios aderiram, elevando esse número para 223, que corresponde a cerca de 39% de municípios com mais de 50.000 habitantes que aderiram à pactuação expressa no TAM.

pontos críticos:

Tendo em vista que a meta de 100% não foi alcançada, destacamos dois pontos críticos relevantes:

1. A atual forma de financiamento (*per capita*) das ações de média e alta complexidade (MAC) em vigilância sanitária (Visa) tem baixo poder indutivo, com alocação de recursos financeiros muitas vezes insuficientes para o desenvolvimento adequado das ações propostas. Dessa forma, o nível de adesão dos municípios ficou abaixo das expectativas, por haver um descompasso entre as responsabilidades a serem assumidas na gestão dos serviços de MAC em Visa e o volume de recursos destinados.
2. Possivelmente o número de estabelecimentos de média e alta complexidade sujeitos a vigilância sanitária em municípios na faixa populacional delimitada neste indicador não justifica a adesão ao TAM, bem como a constituição de uma equipe técnica com o perfil necessário para a execução dessas atividades.

providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados:

1. Definir novos critérios e modalidades de financiamento, que atendam a esses municípios de forma equitativa.
2. Realizar um diagnóstico de situação das Visas estaduais e municipais que permita definir um corte populacional mais adequado para este indicador.

observações:

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Vera Maria Borralho Bacelar
 Área: Assessoria de Relações Institucionais - ASREL

Ano de referência: 2005

Ficha de qualificação

Critério:	CLIENTES
Macroprocesso:	REGULAMENTAÇÃO
Foco:	GESTÃO PARTICIPATIVA
Nome do Indicador	Percentual de Câmaras Setoriais implantadas pela Anvisa
Meta	50% das Câmaras Setoriais implantadas no ano
<i>Conceituação</i>	Explicita o grau de implantação das Câmaras Setoriais na Anvisa. Câmara Setorial = de acordo com o Regimento Interno da Anvisa, a ela compete subsidiar a Agência nos assuntos de sua área de competência. Tendo em sua composição representantes do governo, setor produtivo e sociedade civil, terá estrutura estabelecida em regulamento próprio, com membros nomeados pelo Diretor-Presidente. Câmara Setorial implantada = Câmara Setorial regulamentada e com no mínimo 2 (duas) reuniões ordinárias por ano.
<i>Interpretação</i>	Um maior grau de implantação das Câmaras Setoriais implica numa redução dos conflitos gerados pelas ações da Anvisa, nos vários setores sociais envolvidos.
<i>Usos</i>	Analisar a capacidade da Anvisa em incorporar formas de controle social no processo de gestão institucional, conforme estabelecido no seu Regimento Interno.
<i>Limitações</i>	Não avalia a qualidade da atuação das Câmaras Setoriais.
<i>Fontes</i>	ASREL
<i>Método de cálculo</i>	N° de Câmaras Setoriais implantadas / N° total de Câmaras Setoriais previstas X 100 (base de cálculo = anual)

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	jun	dez
indicador	6 (SEIS) CÂMARAS SETORIAIS IMPLANTADAS - $(6/10) \times 100 = 60\%$ - PERCENTUAL ACIMA DA META ESTABELECIDADA.	
<p>análise dos resultados: A criação de câmaras setoriais na Anvisa está prevista no art. 106, Capítulo VIII - Disposições Gerais da Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000. A Consulta Pública nº 59, de 20 de setembro de 2004, e a Consulta Pública nº 65, de 21 de outubro de 2004, apresentaram à sociedade proposta de criação de 10 (dez) câmaras setoriais, bem como de sua coordenação, entidades componentes, atribuições, estrutura, periodicidade de reuniões e secretaria. Foram recebidas e sistematizadas sugestões relacionadas, principalmente, à composição das câmaras. Esta Assessoria de Relações Institucionais – Asrel – submeteu tais sugestões à apreciação de cada uma das áreas afins às câmaras. O processo de consulta sobre as câmaras culminou no seu exame pelo Conselho Consultivo da Anvisa, na 20ª Reunião Ordinária em 08 de junho de 2005, quando, após alterações, considerou-se aprovada a proposta final de composição a ser submetida à Diretoria Colegiada – Dicol – da Casa. Após uma consulta à Procuradoria da Anvisa, a formalização da criação das Câmaras Setoriais se deu pela publicação da Portaria nº 404 de 13 de outubro de 2005, republicada no Diário Oficial da União de 29 de novembro.</p> <p>Quando também foi publicada a Portaria nº 478 de 28 de novembro de 2005, que nomeou os membros representantes das entidades componentes das câmaras. Em 30 de novembro de 2005, 6 (seis) câmaras setoriais foram implantadas na Anvisa durante o Seminário de Implantação das Câmaras Setoriais, a saber: Câmara Setorial de Cosméticos, Câmara Setorial de Medicamentos, Câmara Setorial de Produtos para a Saúde, Câmara Setorial de Propaganda e Publicidade de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Câmara Setorial de Serviços de Saúde e Câmara Setorial de Toxicologia. O Regulamento também foi discutido com a Procuradoria, tendo sido apresentado aos membros durante a 1ª reunião realizada dia 30 de novembro. Durante este processo de implantação, foram recebidas várias solicitações de entidades para participarem das Câmaras Setoriais. Estas solicitações, bem como algumas sugestões de alterações ao Regulamento recolhidas durante a 1ª Reunião, foram encaminhadas à Diretoria Colegiada que as estará apreciando brevemente. Portanto, a meta de 50% de implantação das Câmaras Setoriais foi atendida e superada, pois foi implantado 60% das câmaras.</p> <p>pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta): Como são muitas as entidades participantes, uma média de 30 por câmara setorial, o contato com todas elas é complexo.</p> <p>providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: Como a Secretaria Executiva é responsabilidade conjunta da Asrel e do Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica - Naest - prevê-se uma maior facilidade em coordenar as ações necessárias, tanto internamente quanto externamente a Anvisa, ao devido funcionamento das Câmaras Setoriais.</p> <p>observações:</p>		

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Reginaldo Muniz Barreto
 Área: Ouvidoria

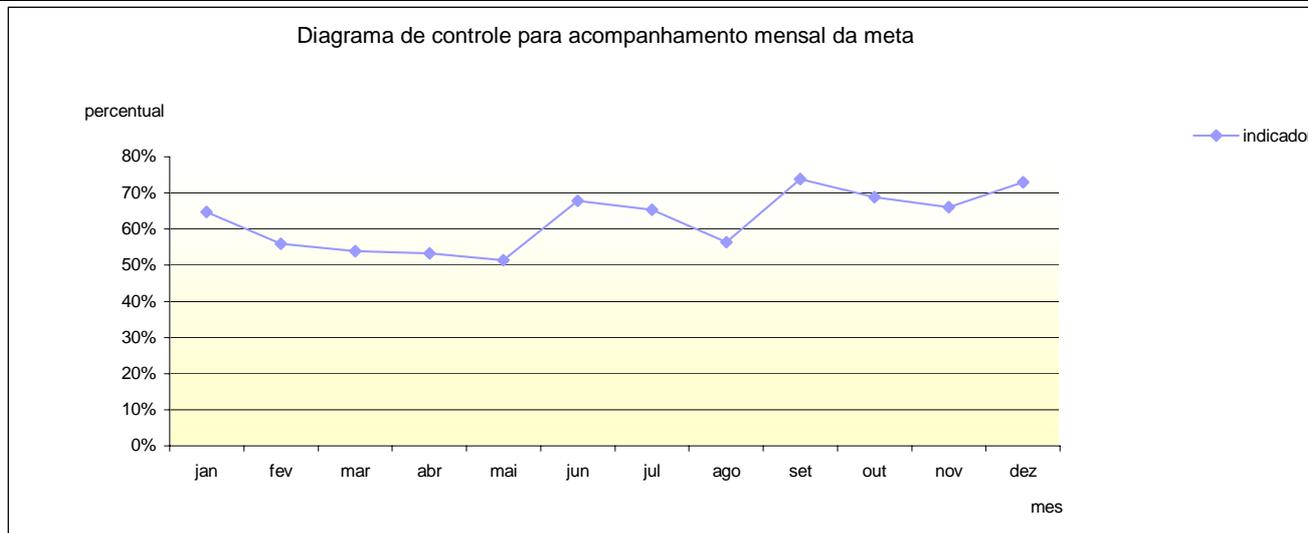
Ano de referência: 2005

Ficha de qualificação

Critério:	SOCIEDADE
Macroprocesso:	ATENDIMENTO A USUÁRIOS
Foco:	OUVIDORIA
Nome do Indicador	Percentual de resposta da Ouvidoria
Meta	80% das respostas aos cidadãos em tempo hábil.
Conceituação	Avalia a capacidade da Ouvidoria em facilitar o acesso do cidadão à Instituição, de acordo com suas demandas. Procedimento = quaisquer solicitações, denúncias, sugestões, comentários, reclamações, encaminhadas pelo cidadão por meio do sistema Anvisatende. Anvisatende = canal de comunicação entre o cliente e a Anvisa onde é possível fazer denúncias, reclamações e solicitações pertinentes à vigilância sanitária.
Interpretação	Um alto percentual de respostas, indica boa capacidade da instituição em responder às solicitações e questionamentos dos cidadãos.
Usos	Verifica a influência da Ouvidoria em facilitar o acesso do cidadão à informação.
Limitações	Não mede a satisfação do usuário. Não distingue os procedimentos encaminhados ou respondidos, por assunto.
Fontes	Anvisatende
Método de cálculo	N° de procedimentos atendidos / N° total de procedimentos inseridos no sistema X 100 (base de cálculo = anual)

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
indicador	65%	56%	54%	53%	51%	68%	65%	56%	74%	69%	66%	73%



fonte: Sistema Anvis@tende - relatório estatístico mensal

análise dos resultados: A meta não foi atingida. Entretanto, verifica-se um processo de crescimento dos procedimentos finalizados no período, aproximando-se da meta proposta. Em 2004, a média anual de procedimentos finalizados mês a mês foi de 49%; em 2005 foi de 63%, o que representa um incremento de 28% no período. No último trimestre de 2005 a média de procedimentos finalizados em tempo hábil foi de 69%, o que representa um crescimento de 33% em relação ao mesmo período de 2004 (52%)

pontos críticos: Não cumprimento do prazo de 10 dias de resposta pelas áreas técnicas; processo de transição com a chegada dos novos técnicos da Anvisa; mudança do local da Ouvidoria; reestruturação da equipe da Ouvidoria; instabilidade no sistema Anvis@tende

providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: Identificação dos técnicos novos responsáveis por responder o anvis@tende nas áreas técnicas, capacitação desses técnicos, definição da nova equipe da Ouvidoria, remodelação do sistema para permitir acompanhamento sistematizado, envio de Memorando Circular aos Gerentes solicitando o atendimento do prazo de resposta em função do cumprimento da Meta do contrato de gestão; contatos sistemáticos com as gerências e equipe responsáveis pelas respostas.

observações:

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Lilian de Aguiar Belsito
 Área: Gerencia Geral de Gestao do Conhecimento e Documentacao - GGCON

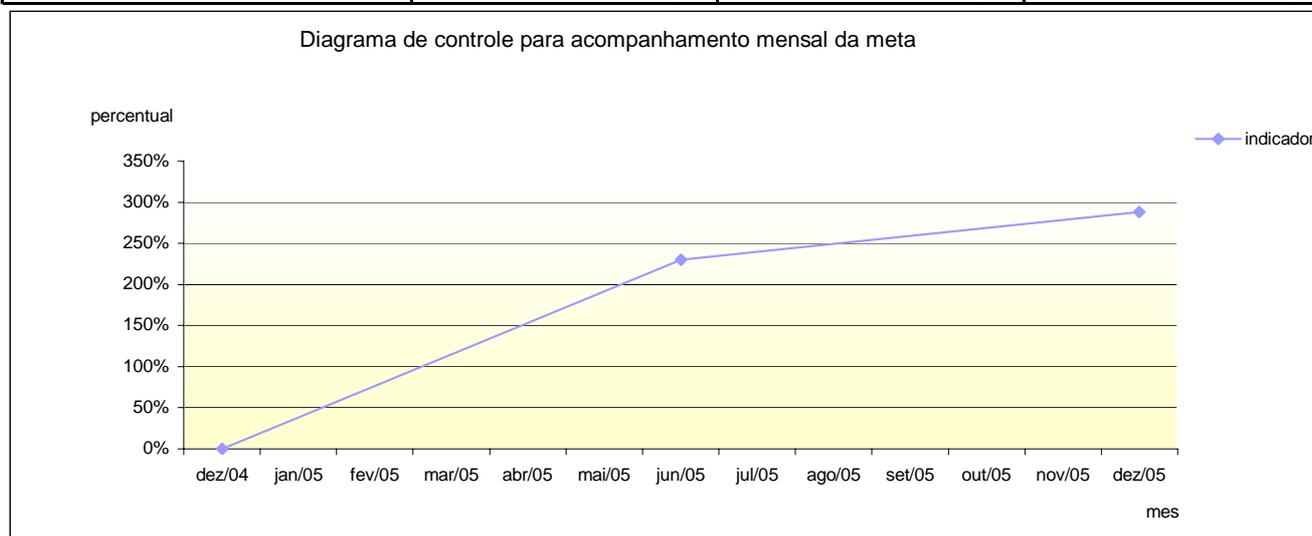
Ano de referência: 2005

Ficha de qualificação

Critério:	INFORMAÇÕES E CONHECIMENTO
Macroprocesso:	GESTÃO DA INFORMAÇÃO
Foco:	GESTÃO DO CONHECIMENTO
Nome do Indicador	Grau de incremento no número de atos jurídicos disponíveis no VISALEGIS
Meta	Aumentar em 30% o número de atos jurídicos disponíveis, no período de 1 ano
Conceituação	ato jurídico = é todo ato lícito, que tenha por fim imediato adquirir, resguardar, transferir, modificar ou extinguir direitos. Visalegis = é um sistema informatizado de disponibilização e consulta de legislação relacionada à vigilância sanitária nos âmbitos federal, estadual e municipal.
Interpretação	O alcance da meta indica uma base de dados mais abrangente, aumentando a chance de sucesso nas buscas por atos jurídicos no VISALEGIS
Usos	Avaliar a eficácia da Anvisa em ampliar o acesso à fontes de pesquisa em legislação sanitária
Limitações	Não mede a satisfação do usuário na utilização do sistema VISALEGIS.
Fontes	VISALEGIS
Método de cálculo	$(N^{\circ} \text{ de atos jurídicos disponíveis no VISALEGIS em 2005} - N^{\circ} \text{ de atos jurídicos disponíveis no VISALEGIS em 2004}) / N^{\circ} \text{ de atos jurídicos disponíveis no VISALEGIS em 2004} \times 100$ (base de cálculo = anual)

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	dez/04	jun/05	dez/05
quantidade	4.844	16.001	18.795
indicador	0,0%	230,3%	288,0%



fonte: Sistema de Legislação Visalegis

análise dos resultados: Superação da meta em 288%, aumentando significativamente o número total de normas disponíveis aos usuários do sistema VISALEGIS, ampliando o número de consultas, tornando o sistema uma referência nacional em legislação de Vigilância Sanitária.

pontos críticos: Inexistentes.

providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: Não se aplica.

observações: A superação da meta inicialmente proposta se deu pela possibilidade de formar uma força-tarefa exclusivamente voltada para inclusão de normas anteriores ao ano 2000, fazendo com que, além das normas normalmente publicadas pela ANVISA, fossem incluídas normas anteriores ao ano corrente, atendendo demanda de áreas técnicas e usuários externos.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Lucia de Fatima Teixeira Masson
 Área: Gerencia de Gestao de Recursos Humanos - GERHU

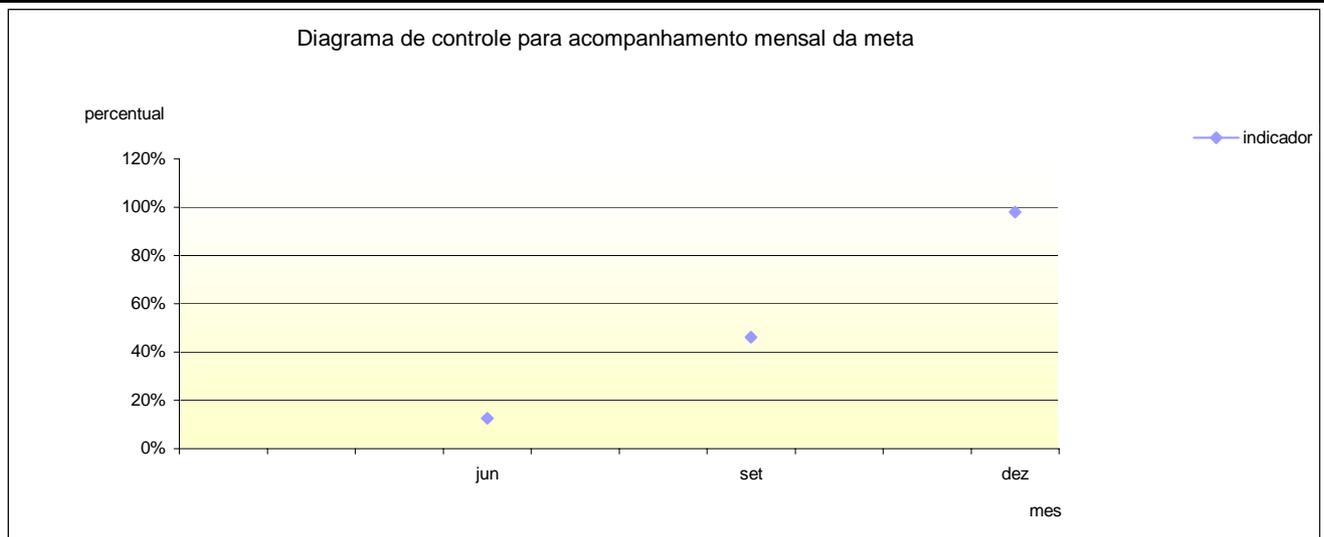
Ano de referência: 2005

Ficha de qualificação

Critério:	PESSOAS
Macroprocesso:	GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS
Foco:	DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS HUMANOS
Nome do Indicador	Índice de servidores públicos ocupantes de cargos efetivos pertencentes ao quadro de pessoal específico e ao quadro de pessoal efetivo da Anvisa capacitados
Meta	50% de servidores públicos ocupantes de cargos efetivos pertencentes ao quadro de pessoal específico e ao quadro de pessoal efetivo da Anvisa capacitados ao ano.
Conceituação	Estima o percentual de servidores públicos ocupantes de cargos efetivos pertencentes ao quadro de pessoal específico e ao quadro de pessoal efetivo da Anvisa capacitados. servidor efetivo = servidores públicos ocupantes de cargos efetivos pertencentes ao quadro de pessoal específico e ao quadro de pessoal efetivo da Anvisa. servidor capacitado = servidores públicos ocupantes de cargos efetivos pertencentes ao quadro de pessoal específico e ao quadro de pessoal efetivo da Anvisa que participaram de pelo menos 1 evento de capacitação no ano. evento de capacitação = seminários, congressos, cursos, oficinas, conferências, com carga horária superior ou igual a 8 horas/aula
Interpretação	O aumento no valor denota que os conhecimentos dos servidores estão sendo atualizados, apresentando melhores condições para o desenvolvimento das suas funções
Usos	Analisa a capacidade da Anvisa no processo de desenvolvimento de Recursos Humanos
Limitações	Não afere a capacitação de todos os profissionais em atividade na Anvisa
Fontes	GERHU (Gerência de Recursos Humanos)
Método de cálculo	N° de servidores efetivos capacitados no ano de 2005 / N° total de servidores efetivos em janeiro de 2005 X 100 (base de cálculo = anual)

ACOMPANHAMENTO DA META

mês		jun	set	dez
indicador		12,60%	46,06%	98,08%



fonte: Registros internos da GERHU; Atas das reuniões da Diretoria Colegiada, onde encontram-se as aprovações para participação em eventos de capacitação;

análise dos resultados:

pontos críticos: (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)

providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados:

observações:

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Lídia Tobias Silveira
 Área: Núcleo de Assessoramento a Gestão Estratégica - NAESt

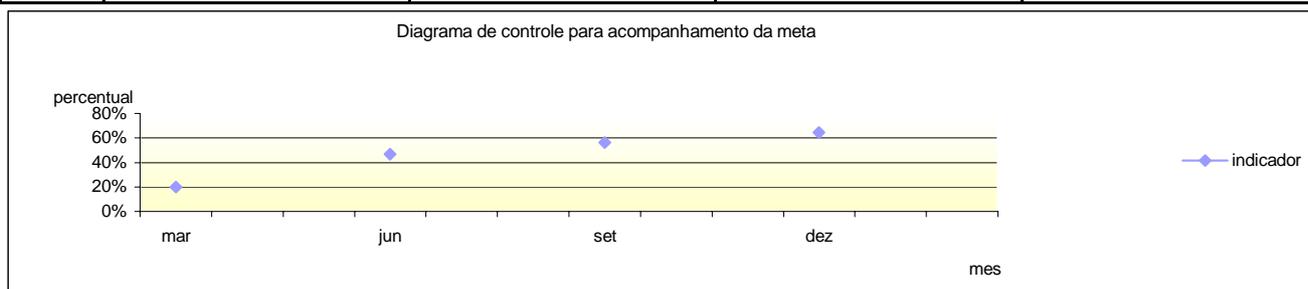
Ano de referência: 2005

Ficha de qualificação

Critério:	PROCESSOS
Macroprocesso:	GESTÃO ADMINISTRATIVA
Foco:	MELHORIA DA GESTÃO INSTITUCIONAL
Nome do Indicador	Percentual de atualização dos quadros de Gestão à Vista
Meta	80% dos quadros de Gestão à Vista atualizados no ano
Conceituação	Estima o percentual de quadros do Gestão à Vista atualizados. Os quadros de Gestão à Vista foram implantados para cada processo redesenhado no âmbito do Projeto de Melhoria de Gestão (PMG) e contém os indicadores mais expressivos para o monitoramento de cada área.
Interpretação	A atualização dos quadros indica que os indicadores escolhidos estão sendo acompanhados.
Usos	Estima a capacidade das áreas em acompanhar seus processos redesenhados, utilizando o instrumento Gestão à Vista. Avalia o grau de adesão interna e de implementação do Projeto Melhoria de Gestão.
Limitações	Os quadros não estão implantados para todos os processos de trabalho da Anvisa
Fontes	NAEST
Método de cálculo	N° de quadros do Gestão à Vista atualizados / N° de quadros implantados no final do período X 100 (base de cálculo = anual)

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	mar	jun	set	dez
quantidade	3	7	9	9
indicador	20%	47%	56%	64%



fonte: Intravisa - Intranet da Anvisa

Análise dos resultados: a meta não foi alcançada, embora tenha havido uma redução do nº de quadros de Gestão à Vista devido a opção de algumas Gerências-Gerais em concentrar num único quadro os indicadores afetos às suas subordinadas. Atualmente, há 14 quadros de Gestão à Vista, dos quais nove estão atualizados, outros três já passaram pela revisão anual (GGTES, UNIAP e GGALI), mas ainda não foram disponibilizados na Intravisa. Apenas duas áreas (GGSTO e GEMES) não foram consultadas a respeito da revisão dos seus indicadores e conseqüente atualização dos dados.

FICHA											

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: no mês de dezembro houve a substituição dos gestores de algumas Gerências-Gerais e Gerências, o que pode vir a afetar o desempenho dos indicadores dos quadros de Gestão à Vista. Para minimizar tais efeitos, será necessário reconstruir os laços com algumas áreas, ou seja, uma aproximação com os novos gestores e, em outra frente, desenvolver uma estratégia capaz de mitigar os efeitos de processos de mudança em relação à atualização dos indicadores dos quadros de Gestão à Vista.

Observações: O quadro de Gestão à Vista constitui-se na materialização do espectro conhecido como Projeto de Melhoria de Gestão (2002-2003), e representa o desempenho das áreas em seus campos de atuação. Sua adoção está vinculada ao interesse do gestor em mantê-lo atualizado e dar a devida importância aos indicadores definidos pela própria área. O acompanhamento da atualização dos quadros também serve para sensibilizar as demais áreas sobre a importância em dispor de indicadores sobre os diversos aspectos da gestão (indicadores de processo, resultado e impacto), capazes de apoiar a tomada de decisão no âmbito da Agência.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Beatriz Mac Dowell Soares
 Área: Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas - NUVIG

Ano de referência: 2005

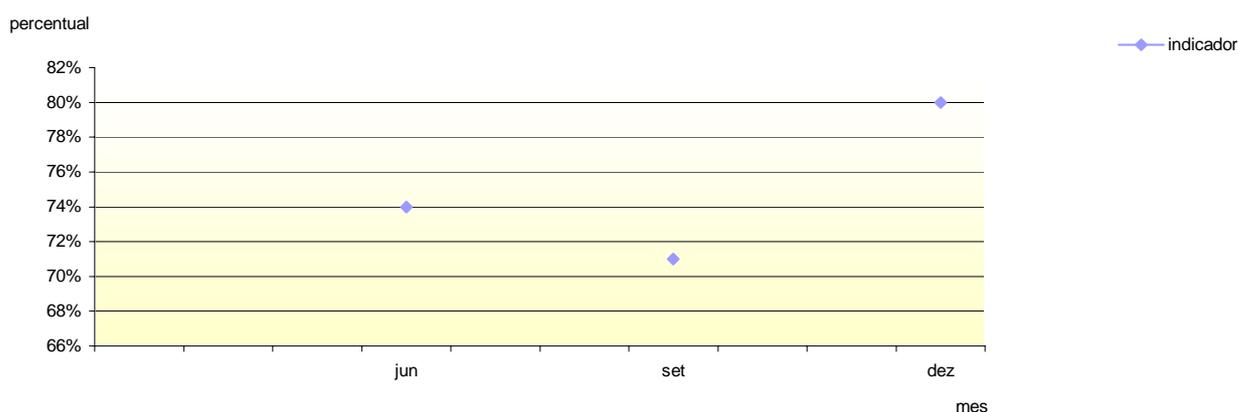
Ficha de qualificação

Critério:	RESULTADOS
Macroprocesso:	CONTROLE DE DESEMPENHO / MONITORAMENTO
Foco:	VIGILÂNCIA SANITÁRIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO
Nome do Indicador	Percentual de hospitais sentinelas notificando eventos adversos
Meta	80% dos hospitais sentinelas notificando, no ano
Conceituação	Estima o percentual de hospitais sentinelas com notificação regular. Rede sentinelas = rede de serviços de saúde constituída atualmente por hospitais de grande e médio porte, que utilizam ampla gama de tecnologias médicas e que desenvolvem programas de residência médica. Este Projeto tem o objetivo de ampliar a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, insumos, materiais e medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no Brasil. As notificações são feitas exclusivamente em um sistema de informação informatizado (SINEPS), criado para este fim. Notificação = comunicação espontânea de eventos adversos ou em resposta à ampliação de sinal, exclusivamente por meio do SINEPS.
Interpretação	Quanto maior a participação dos hospitais sentinelas no sistema de notificação, melhor será o monitoramento exercido na vigilância sanitária pós comercialização.
Usos	Avaliar a implantação de um sistema de notificação de eventos adversos (SINEPS) relacionados a produtos e tecnologias de saúde disponíveis no mercado.
Limitações	O indicador não permite desagregar as notificações por área da vigilância sanitária pós-comercialização (tecno, farmaco ou hemovigilância)
Fontes	SINEPS/NOTIVISA
Método de cálculo	Nº de hospitais sentinelas que notificaram no SINEPS no ano / Nº de hospitais sentinelas da rede sentinelas X 100 (base de cálculo = anual)

ACOMPANHAMENTO TRIMESTRAL DA META

mês		jun	set	dez
indicador		74,0%	71,0%	80,0%

Diagrama de controle para acompanhamento semestral da meta



fonte: Programa de Auditoria de Notificações

análise dos resultados: 80% dos Hospitais Sentinela enviaram notificações em uma ou mais áreas alvo do projeto, ou seja, nas áreas de farmacovigilância, queixa técnica, tecnovigilância e hemovigilância.

pontos críticos: (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta) Apesar do SINEPS continuar apresentando problemas em relação a acesso (login e senha), emissão e envio de notificações, a meta foi cumprida.

providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: Tendo em vista a identificação dos problemas, foram adotadas iniciativas para ampliação do suporte técnico permanente na ANVISA para os Hospitais Sentinela e correção das falhas do SINEPS. Além disso, está sendo desenvolvido o NOTIVISA, um novo sistema para envio de notificações.

observações: *As inconsistências no Programa de Auditoria do SINEPS em relação ao número de Hospitais Sentinela notificantes/não notificantes e entre o número de notificações nas áreas envolvidas (Tecnovigilância, Farmacovigilância e Queixas

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Flavia Freitas de Paula Lopes
 Área: Gerencia Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

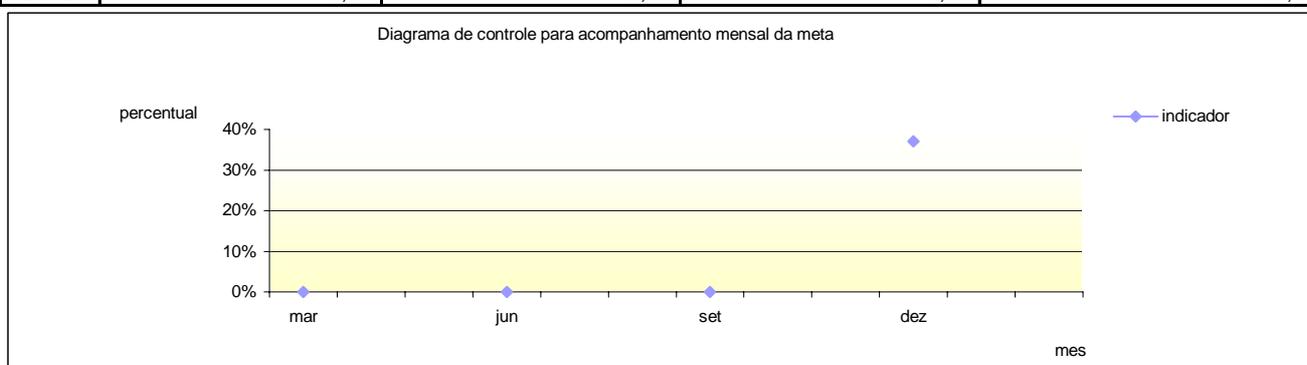
Ano de referência: 2005

Ficha de qualificação

Critério:	RESULTADOS
Macroprocesso:	CONTROLE DE DESEMPENHO / MONITORAMENTO
Foco:	RISCO SANITÁRIO RELACIONADO À OCORRÊNCIA DE INFECÇÕES HOSPITALARES
Nome do Indicador	Percentual de hospitais alimentando banco de dados nacional do SINAIS
Meta	Para 2005 = a) 20% dos hospitais prioritizados (795 hospitais - dados CNES) notificando infecções hospitalares = 159 b) No mínimo 1 Hospital em cada Unidade da Federação
Conceituação	Estima o percentual de hospitais alimentando o banco de dados nacional do SINAIS. Critérios de priorização: O hospital ter no mínimo 10 leitos de UTI e ter pelo menos 1 hospital em cada Estado da Federação. A relação de hospitais prioritários deve ser atualizada de acordo com Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde CNES. SINAIS = Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde (Sinais) é um instrumento informatizado para monitorar a ocorrência e a gravidade das infecções hospitalares, à disposição de todos os hospitais públicos e privados, que visa construir indicadores confiáveis sobre o tema e permitir agilidade na identificação de surtos.
Interpretação	Quanto maior o número de hospitais alimentando o banco de dados nacional do SINAIS, maior a abrangência e aplicabilidade do monitoramento das Infecções Hospitalares pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
Usos	Avaliar o grau de adesão dos hospitais ao monitoramento nacional das infecções hospitalares por meio do SINAIS
Limitações	O indicador não avalia qualitativamente a utilização do sistema informatizado, nesse primeiro estágio da sua implementação.
Fontes	SINAIS / CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde)
Método de cálculo	$(N^{\circ} \text{ de Hospitais alimentando o banco de dados nacional do SINAIS} / \text{Total de Hospitais prioritizados para o ano de 2005}) \times 100$

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	mar	jun	set	dez
indicador	0,0%	0,0%	0,0%	37,1%



fonte: SINAIS (Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde) e CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimento em Saúde)

análise dos resultados: O SINAIS (Sistema Nacional de Informação de Infecções em Serviços de Saúde) é composto pelo módulo I (módulo hospitalar), módulo II (sistema de transmissão e cadastro) e o que estão concluídos e sendo utilizados. Está em desenvolvimento o módulo III (consulta ao banco de dados), para análise e validação das informações. Conclusão das metas: a) até o momento, o SINAIS está sendo utilizado em 230 instituições com mais de 10 leitos de UTI. Deste total, 138 estão cadastrados para transmissão dos dados e 59 instituições prioritizadas iniciaram a notificação, correspondendo a 37,11% de um total de 159 instituições prioritárias, para o ano de 2005; b) existe pelo menos 01 hospital, com mais de 10 leitos de UTI, utilizando o SINAIS em cada Unidade da Federação, sendo que duas delas não possuem instituições com mais de 10 leitos de UTI.

pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta) : Os fatores que tem impacto no cumprimento das metas são variados. a) a implantação e utilização do sistema depende da capacitação dos profissionais de saúde para a utilização do sistema. Foram capacitados 522 profissionais (Santa Catarina; Centro Oeste e Norte; Nordeste; Minas Gerais e Espírito Santo; Porto Alegre; Curitiba) de forma regionalizada entre os meses de abril a dezembro/2005, restando para 2006 os Estados de São Paulo e Rio de Janeiro; b) no módulo II, de transmissão, foi revisto o campo de Cadastro, ficando disponíveis na 1ª semana de dezembro/2005, não sendo possível realizar o treinamento deste módulo. Sendo um módulo complexo, gerou dificuldades em sua operacionalização, exigindo suporte técnico da Anvisa às instituições que tiveram dificuldades na transmissão dos dados. Ainda, a falta de conhecimento de informática pelos profissionais de saúde e a incompatibilidade de versões de sistemas operacionais utilizados pelas instituições, foram fatores que dificultaram a transmissão e alimentação do banco de dados.

providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: Para 2006, está prevista a conclusão das capacitações dos profissionais de saúde dos Estados de São Paulo e Rio de Janeiro com a nova versão de cadastro e de transmissão dos dados, e também os treinamentos dos Gestores das VISAs para acessar, consultar o Banco de Dados e acompanhar as transmissões dos serviços de saúde local. Os profissionais capacitados (multiplicadores) realizarão treinamentos locais, e os técnicos da Anvisa estarão disponíveis para acompanhamento e suporte, com o objetivo de reduzir as dificuldades de operacionalização do sistema. Está disponível um suporte aos usuários via eletrônica (sinais@anvisa.gov.br) e por telefone. É importante pactuar com os municípios a implementação do sistema nos hospitais.

observações: A adesão dos hospitais na utilização do sistema é muito importante, sendo um fator importante para atingir a meta e aprimorar as ações de vigilância das infecções hospitalares no país.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: José Agenor Alvares da Silva
 Área: Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária - ADAVS

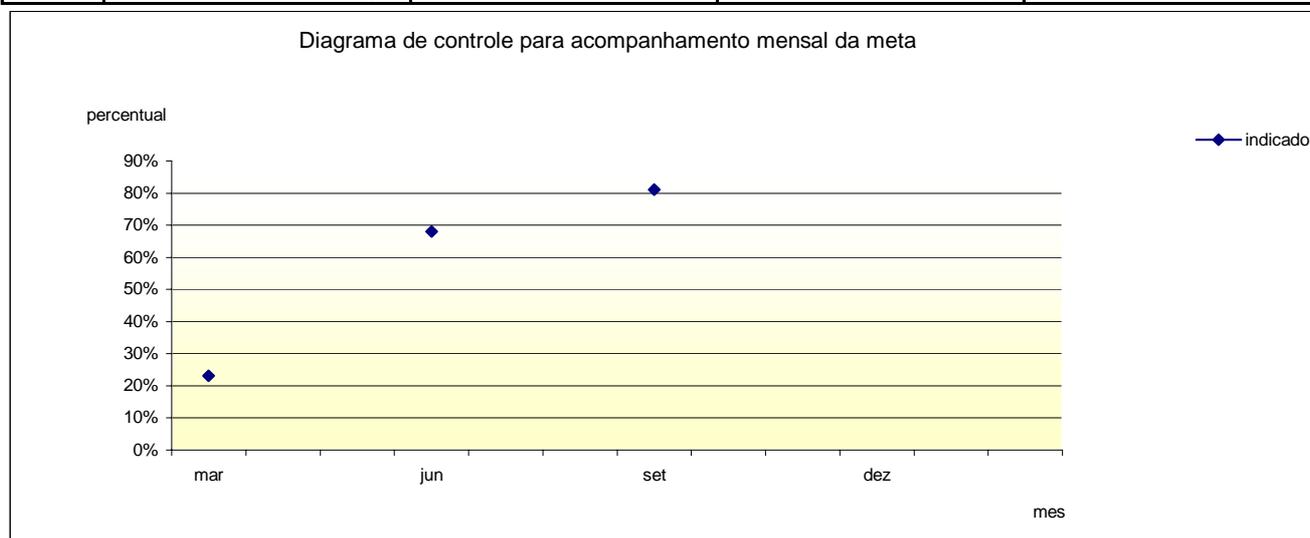
Ano de referência: 2005

Ficha de qualificação

Critério:	RESULTADOS
Macroprocesso:	VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Foco:	FORTELECIMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Nome do Indicador	Cobertura das ações de inspeção em relação aos parâmetros pactuados no TAM (Termo de Ajustes e Metas)
Meta	Cumprimento de 100% da programação pactuada no ano
Conceituação	Estima o grau de cobertura em relação ao conjunto das atividades pactuadas e a performance dos gestores no seu desenvolvimento. TAM - documento de pactuação assinado entre a Anvisa e os gestores estaduais, onde se pactuam metas relacionadas à descentralização das ações de vigilância sanitária de média e alta complexidade com o objetivo de proporcionar melhores condições de gestão nos três níveis de governo (Portaria MS-GM 2473/03)
Interpretação	Um cumprimento de 100% mostra a eficácia na implementação das ações pactuadas
Usos	Acompanhar e avaliar a execução das ações pactuadas no TAM
Limitações	Atualização cadastral dos estabelecimentos produtores de serviços e bens sob fiscalização sanitária no Brasil é precária. O não envio das informações pelos estados nos prazos determinados.
Fontes	SISTAM /SINAVISA
Método de cálculo	Nº de estabelecimentos inspecionados / Nº de estabelecimentos pactuados X 100 (base de cálculo = anual)

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	mar	jun	set	dez
indicador	23,1%	68,0%	81,2%	



fonte: Termo de Ajustes e Metas firmado com os Estados.

análise dos resultados:

pontos críticos: (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta):

providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados:

observações: Não pôde ser calculado, tendo em vista que os estados têm o prazo de até 30 dias após o término do trimestre para envio das informações, de acordo com a Portaria 2.473/2003, artigo 17. Os dados disponíveis na Adavs correspondem aos três primeiros trimestres de 2005.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Paulo Morais SantaRosa
 Área: Gerencia Geral de Medicamentos - GGMED

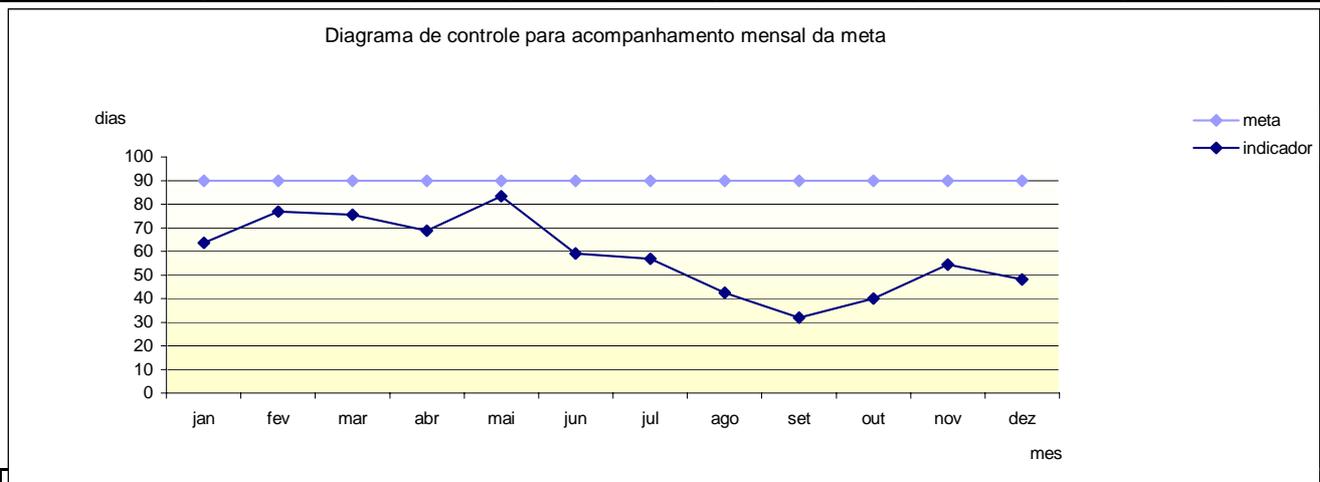
Ano de referência: 2005

Ficha de qualificação

Critério:	RESULTADOS
Macroprocesso:	Análise de solicitações de registro
Foco:	Registro de medicamentos genéricos
Nome do Indicador	Tempo médio da primeira manifestação para empresa solicitante do registro no ano
Meta	Máximo de 90 dias para a 1ª manifestação
Conceituação	É o tempo médio decorrido entre o protocolo do processo/petição na UNIAP até a saída da 1ª manifestação da Gerência Técnica à Empresa solicitante do pleito (exigência ou deferimento), medido em dias, no período de um mês.
Interpretação	Se o indicador se encontra dentro do limite estabelecido, significa que a área está tendo a agilidade necessária para poder cumprir o prazo máximo para publicação do pleito de registro, que é 180 dias.
Usos	Medir a agilidade da área em dar resposta aos solicitantes de registro em menor tempo possível.
Limitações	Ser o indicador representado por uma média, que pode ocultar valores distorcidos
Fontes	sistema de informação de gerenciamento de processos, interno da área de medicamentos genéricos, o SISMEG / DATAVISA
Método de cálculo	cálculo mensal = somatório de dias decorridos entre o protocolo de cada petição na UNIAP e a emissão da primeira manifestação (de exigência ou publicação) / número de processos que tiveram a manifestação no mês em questão. Cálculo anual = somatório de tempos médios mensais / 12 meses.

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
meta	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90
indicador	64	77	76	69	83	59	57	42	32	40	54	48



fonte: Sistema de Informações de Medicamentos Genéricos (SISMEG)

análise dos resultados: Apesar de dentro da média, o tempo de manifestação da GEMEG tem aumentado consideravelmente para os processos que têm a exigência de apresentação de estudos de bioequivalência, pois, atualmente, há um acúmulo grande de trabalho devido à saída de consultores técnicos (não foi realizado concurso público para a área) e com a nova demanda de análise requerida pelas áreas de medicamentos similares e novos. Entretanto, no geral, o tempo de manifestação tem decrescido, em virtude da maior agilidade de análise técnica, por parte dos servidores.

pontos críticos: (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta): quantidade de processos acumulados aguardando análise de estudo de bioequivalência e tempo requerido para a análise, aumentados pelos motivos expostos acima (saída de funcionários da Unidade e aumento da demanda de trabalho).

providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: Contratação de novos consultores ou realização de concurso público para profissionais direcionados à avaliação de estudos de bioequivalência para atendimento à grande demanda de trabalho de três gerências da GGMED.

observações: o tempo decorrido entre o protocolo e a análise é influenciado pelo tempo de resposta da área de avaliação de estudos de bioequivalência, já que, como essa área pertence à GEMEG e cada processo somente pode ter um exigência técnica, as comunicações das duas áreas deve ser enviadas conjuntamente.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Paulo Morais SantaRosa
 Área: Gerencia Geral de Medicamentos - GGMed

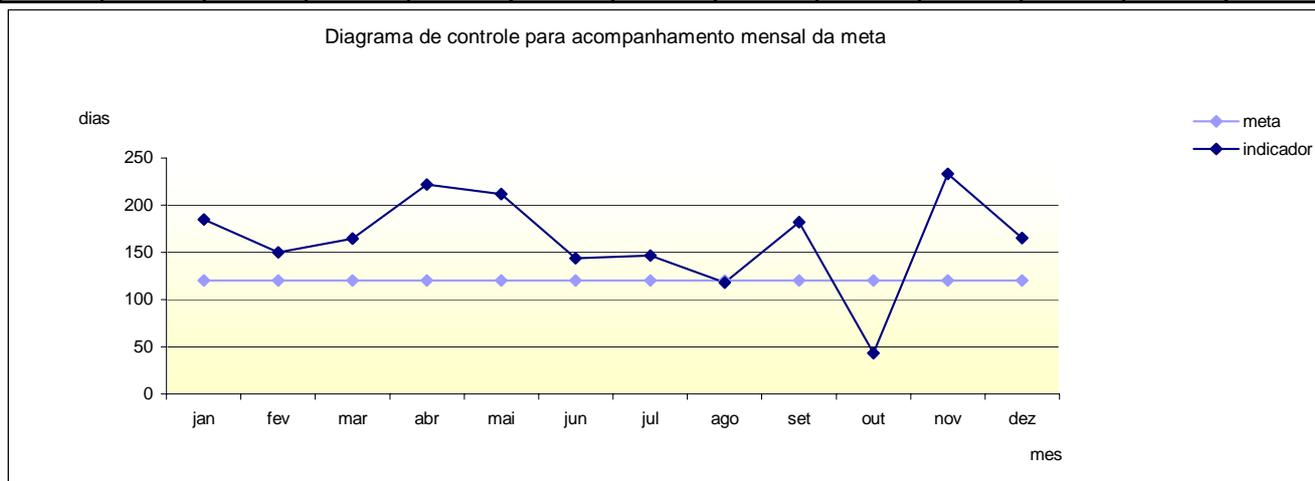
Ano de referência: 2005

Ficha de qualificação

Critério:	RESULTADOS
Macroprocesso:	Análise de solicitações de registro
Foco:	Registro de Medicamentos Similares
Nome do Indicador	Tempo médio da primeira manifestação para empresa solicitante do registro no ano
Meta	Máximo de 120 dias para a 1ª manifestação
Conceituação	É o tempo médio decorrido entre o protocolo do processo/petição na UNIAP até a saída da 1ª manifestação da Gerência Técnica à Empresa solicitante do pleito (exigência ou deferimento), medido em dias, no período de um mês.
Interpretação	Se o indicador se encontra dentro do limite estabelecido, pode-se inferir que a área tem a agilidade necessária ao cumprimento de prazos.
Usos	Medir a agilidade da área em dar resposta aos solicitantes de registro em menor tempo possível.
Limitações	Ser o indicador representado por uma média, que pode ocultar valores distorcidos
Fontes	GEMES / DATAVISA
Método de cálculo	cálculo mensal = somatório de dias decorridos entre o protocolo de cada petição na UNIAP e a emissão da primeira manifestação (de exigência ou publicação) / número de processos que tiveram a manifestação no mês em questão. Cálculo anual = somatório de tempos médios mensais / 12 meses.

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
meta	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120
indicador	185	150	165	222	212	144	146	118	182	43	233	165



fonte: DATAVISA

análise dos resultados: [Tempo médio da primeira manifestação para empresa solicitante do registro no ano: 163,70 dias.](#)

pontos críticos: (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta): 1 - Dado a meta incide sobre o tempo total entre o recebimento da petição e a primeira manifestação da Gerência alguns fatores fora da governabilidade da Gerência influem no cumprimento da meta, destacamos o tempo de tramitação do processo até sua chegada ao técnico e o elevado período até a chegada do processo (físico) do arquivo. 2 - Como a regulamentação do setor vem crescendo, ampliando-se as exigências, a meta deverá ser reavaliada, quanto a sua viabilidade no futuro.. 3 - Os dados registrados no sistema de informações corporativo não coincidem com os dados do sistema de controle da área gerando relatórios de performance incongruentes. 4 - Treinamento dos técnicos recém chegados (concursados). 5 - Saída de 13 contratados e 5 técnicos concursados durante o ano. 6 - A necessidade de Migração ou cadastramento de processos não constantes no DATAVISA que se encontravam na gerência sem o devido procedimento tomou muito tempo, tempo este que deveria ser dedicado apenas às análises. 7 - Alta demanda de respostas a outros setores da Agência e a órgãos externos a ela, como Ministério Público e Tribunais.

providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: 1 - Melhorar o fluxo de tramitação dos documentos. 2 - Padronização de procedimentos. 3 - Monitoração do trabalho. 4 - Reposição das perdas da força de trabalho. 5 - A revisão dos procedimentos de controle de fluxo para equalização das informações da gerência com as do sistema corporativo, vem sendo tomadas desde o primeiro semestre de 2006 e devem impactar positivamente sobre a área no próximo ano. 6 - Treinamento em serviço dos técnicos Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária concursados. 7 - Finalização da Migração ou cadastramento de processos não constantes no DATAVISA. 8 - Agilização do processo de protocolo e transferencia de documentos do arquivo para a sede. Revisão dos procedimentos de controle de fluxo com equalização das informações da gerencia e do sistem

observações:

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Paulino Shiguer Araki
 Área: Gerencia Geral de Tecnologia de Produtos para a Saude - GGTPS

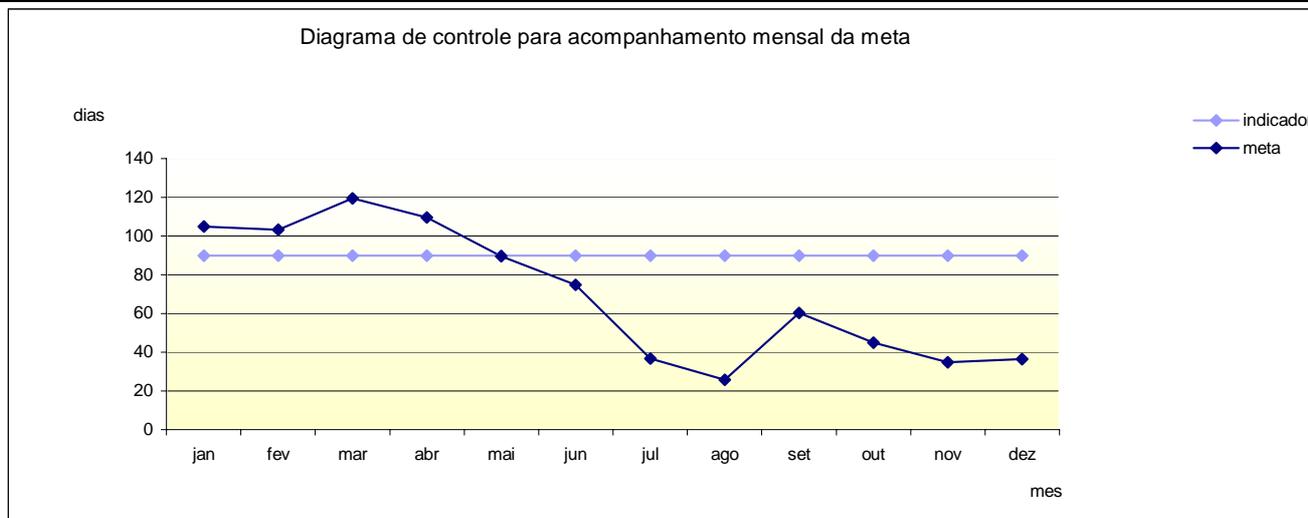
Ano de referência: 2005

Ficha de qualificação

Critério:	RESULTADOS
Macroprocesso:	Análise de solicitações de registro
Foco:	Registro de Produtos para Saúde: Kits diagnósticos
Nome do Indicador	Tempo médio da primeira manifestação para empresa solicitante do registro no ano
Meta	Máximo de 90 dias para a 1ª manifestação
Conceituação	É o tempo médio decorrido entre o protocolo do processo/petição na UNIAP até a saída da 1ª manifestação da Gerência Técnica à Empresa solicitante do pleito (exigência ou deferimento), medido em dias, no período de um mês.
Interpretação	Se o indicador se encontra dentro do limite estabelecido, pode-se inferir que a área tem a agilidade necessária ao cumprimento de prazos.
Usos	Medir a agilidade da área em dar resposta aos solicitantes de registro em menor tempo possível.
Limitações	Ser o indicador representado por uma média, que pode ocultar valores distorcidos
Fontes	UPVIT / DATAVISA
Método de cálculo	cálculo mensal = somatório de dias decorridos entre o protocolo de cada petição na UNIAP e a emissão da primeira manifestação (de exigência ou publicação) / número de processos que tiveram a manifestação no mês em questão. Cálculo anual = somatório de tempos médios mensais / 12 meses.

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	jan	fev	mar	abr	maí	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
meta	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90
indicador	105	103	119	110	90	75	37	26	60	45	35	36



análise dos resultados: [Tempo médio da primeira manifestação para empresa solicitante do registro no ano: 70,05](#)

pontos críticos: O não atingimento da meta deu-se apenas nos meses que antecederam a entrada dos novos técnicos concursados que, após treinamento, contribuíram significativamente para a diminuição dos tempos observados.

providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados:

observações: Apesar de os tempos estarem de acordo com a meta estabelecida, há necessidade ainda de atualização de legislação de registro, visando simplificação e desregulamentação, bem como incrementar o número de técnicos para também proceder a inspeções visando verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Paulino Shiguer Araki
 Área: Gerencia Geral de Tecnologia de Produtos para a Saude - GGTPS

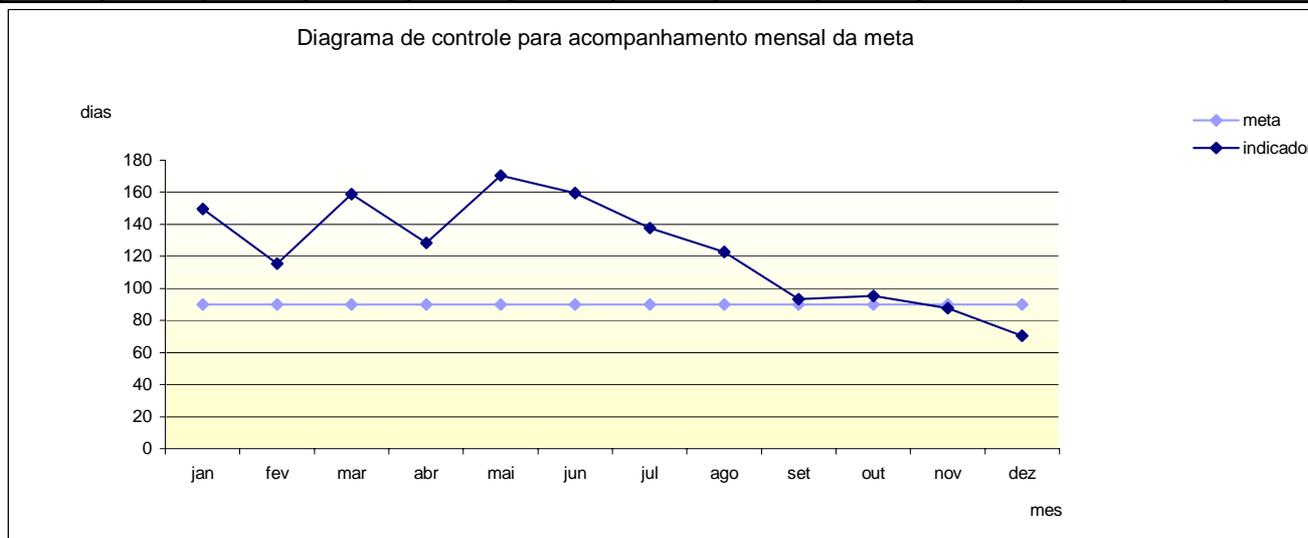
Ano de referência: 2005

Ficha de qualificação

Critério:	RESULTADOS
Macroprocesso:	Análise de solicitações de registro
Foco:	Registro de Produtos para Saúde: materiais
Nome do Indicador	Tempo médio da primeira manifestação para empresa solicitante do registro no ano
Meta	Máximo de 90 dias para a 1ª manifestação
Conceituação	É o tempo médio decorrido entre o protocolo do processo/petição na UNIAP até a saída da 1ª manifestação da Gerência Técnica à Empresa solicitante do pleito (exigência ou deferimento), medido em dias.
Interpretação	Se o indicador se encontra dentro do limite estabelecido, pode-se inferir que a área tem a agilidade necessária ao cumprimento de prazos.
Usos	Medir a agilidade da área em dar resposta aos solicitantes de registro em menor tempo possível.
Limitações	Ser o indicador representado por uma média, que pode ocultar valores distorcidos
Fontes	UTMAT / DATAVISA
Método de cálculo	cálculo mensal = somatório de dias decorridos entre o protocolo de cada petição na UNIAP e a emissão da primeira manifestação (de exigência ou publicação) / número de processos que tiveram a manifestação no mês em questão. Cálculo anual = somatório de tempos médios mensais / 12 meses.

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
meta	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90
indicador	150	115	159	128	171	160	138	123	93	95	88	70



fonte: DATAVISA e sistema interno de gerenciamento da GEMAT

análise dos resultados: Tempo médio da primeira manifestação para empresa solicitante do registro no ano: 124,14 dias

pontos críticos: (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta): 1) Deligamento de técnico existente e incorporação e treinamento dos novos concursados no decorrer do segundo semestre de 2005. 2) Aprimoramento e consolidação de procedimentos de análise no DATAVISA. 3) Instabilidade do sistema de análise. 4) Maior participação dos técnicos em inspeções para a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação. 5) Aumento do número de petições para análise.

providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: 1) Atualização de legislação de registro. 2) Simplificação de procedimentos e documentação exigida. 3) Incorporação de técnicos para incrementar inspeções nacionais e internacionais.

observações: Com o aumento da produtividade dos novos técnicos concursados, padronização de procedimentos e adoção de medidas visando simplificação, a partir de novembro a meta tem sido atingida.

ANEXO II - TERMO ADITIVO

TERMO ADITIVO AO CONTRATO DE GESTÃO

QUARTO TERMO ADITIVO AO CONTRATO DE GESTÃO FIRMADO EM 24 DE AGOSTO DE 1999, QUE ENTRE SI CELEBRAM O MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS E A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA.

O Ministério da Saúde, doravante denominado MS, inscrito no CGC/MF sob o nº 00394544/0127-87, neste ato representado por seu titular, o Ministro de Estado da Saúde ILLUMBERTO COSTA, portador da carteira de identidade nº 1.167.257 SSP/PE, e do CPF nº 152.884.554-49, e, de outro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, doravante denominada Anvisa, Autarquia Especial, instituída pela Lei nº 9.782, de 28 de janeiro de 1999, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 03112386/0001-11, com sede e foro no Distrito Federal, neste ato representada por seu Diretor-Presidente, o Sr. CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES, portador da carteira de identidade nº 10940193 SSP/SP e do CPF nº 059.514.278-86, e os Diretores FRANKLIN RUBINSTEIN, portador da carteira de identidade nº 016567679 SSP/RJ e do CPF nº 083.596.877-49, RICARDO OLIVA, portador da carteira de identidade nº 4663555 SSP/SP e do CPF nº 669.453.568-68 e VICTOR HUGO COSTA TRAVASSÓS DA ROSA, portador da carteira de identidade nº 8914973 SSP/SP e do CPF nº 008.165.822-20, para efeitos do disposto nos artigos 19 e 20 da Lei nº 9.782/99, resolveu firmar o presente Termo Aditivo ao Contrato de Gestão celebrado em 24 de agosto de 1999, mediante as seguintes cláusulas e condições.

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

O presente TERMO ADITIVO tem por finalidade prorrogar, até 30 de dezembro de 2006, o prazo de vigência do Contrato de Gestão celebrado entre o MS e a ANVISA, em 24 de agosto de 1999, publicado no DOU, em 10 de setembro de 1999, com fundamento na sua Cláusula Oitava.

CLÁUSULA SEGUNDA - DAS ALTERAÇÕES

As cláusulas segunda e quinta do Contrato de Gestão a que se refere a cláusula primeira passam a vigorar com a seguinte redação:

*CLÁUSULA SEGUNDA - DO PROGRAMA DE TRABALHO

SUBCLÁUSULA QUINTA - Os indicadores e metas previstos para o exercício de 2005 são os constantes do Anexo I, parte integrante deste Contrato independentemente de transcrição.

SUBCLÁUSULA SEXTA - Ao final de 2005, será feita revisão dos indicadores e metas para o estabelecimento do compromisso para o ano de 2006.

CLÁUSULA QUINTA - DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS

O valor deste CONTRATO é o estabelecido anualmente no Orçamento Geral da União, na Unidade Orçamentária nº 36.212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - proveniente do Tesouro Nacional e da arrecadação de taxas de vigilância sanitária.

SUBCLAUSULA OITAVA - Os montantes de recursos para execução do presente CONTRATO são:

I - na Unidade Orçamentária 36212 - Anvisa: para o exercício de 2005, o montante de R\$ 341.336.781,00 (trezentos e quarenta e um milhões, trezentos e trinta e seis mil setecentos e oitenta e um reais) e, para o exercício financeiro de 2006, o montante de R\$ 383.110.283,00 (trezentos e oitenta e três milhões, cento e dez mil duzentos e oitenta e três reais); e

II - na Unidade Orçamentária 36901 - FNS: para o exercício financeiro de 2005, o montante de R\$ 100.308.000,00 (cem milhões, trezentos e oito mil reais) e, para o exercício financeiro de 2006, o montante de R\$ 103.379.000,00 (cento e três milhões, trezentos e setenta e nove mil reais).

CLÁUSULA TERCEIRA - DA RATIFICAÇÃO

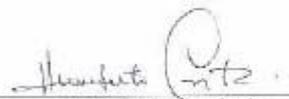
Ficam ratificadas as demais cláusulas do Contrato de Gestão a que se refere este Termo Aditivo.

CLAUSULA QUARTA - DA VIGÊNCIA

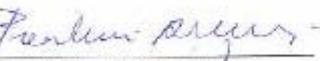
O presente Termo Aditivo entra em vigor na data de sua assinatura.

E por estarem assim justas e acordadas, firmam o presente CONTRATO, em 6 (seis) vias de igual teor e forma e para os mesmos fins de direito, na presença das testemunhas abaixo qualificadas.

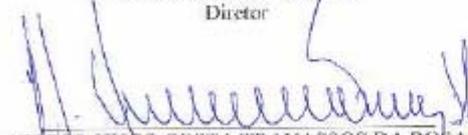
Brasília, 30 de dezembro de 2004.


HUMBERTO COSTA
Ministro de Estado da Saúde


CLAUDIO MAIOROVITCH PESSANHA
HENRIQUES
Diretor-Presidente da Anvisa


FRANKLIN RUBINSTEIN
Diretor


RICARDO OLIVA
Diretor


VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA
Diretor

Testemunhas:

- 1)
- 2)

ANEXO III – QUADRO DEMONSTRATIVO DAS METAS E INDICADORES PARA O CONTRATO DE GESTÃO 2005

CRITÉRIO	MACRO PROCESSO	FOCO	INDICADOR	MÉTODO DE CÁLCULO	META PARA 2005
1. Liderança	Gestão Administrativa	Formulação Estratégica / Identidade Organizacional	Grau de conhecimento da missão, visão e valores da Anvisa	(Nº de profissionais da Anvisa que conhecem a missão, visão e valores da Instituição no final do período da pesquisa - Nº de profissionais da Anvisa que conhecem a missão, visão e valores da Instituição no início do período da pesquisa) / Nº de profissionais que conhecem a missão, visão e valores da Instituição no início do período da pesquisa X 100. (base de cálculo = anual)	Aumentar em 25% o grau de conhecimento dos profissionais sobre a missão, visão e valores da Anvisa, em 1 ano.
2. Estratégias e Planos	Vigilância Sanitária	Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Percentual de municípios com mais de 50.000 habitantes onde se realizam ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária que aderiram à pactuação expressa no Termo de Ajustes e Metas (TAM).	Nº de municípios com mais de 50.000 habitantes onde se realizam ações de média e alta complexidade que aderiram ao TAM / Nº total de municípios com mais de 50.000 habitantes X 100 (base de cálculo - anual).	100% dos municípios com mais de 50.000 habitantes onde se realizam ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária, aderindo ao TAM no ano corrente.
3. Clientes	Regulamentação	Gestão Participativa	Percentual de Câmaras Setoriais implantadas pela Anvisa	Nº de Câmaras Setoriais implantadas / Nº total de Câmaras Setoriais previstas X 100 (base de cálculo = anual)	50% das Câmaras Setoriais implantadas no ano
4. Sociedade	Atendimento a Usuários	Ouvidoria	Percentual de resposta da Ouvidoria	Nº de procedimentos atendidos / Nº total de procedimentos inseridos no sistema X 100 (base de cálculo = anual)	80% das respostas aos cidadãos em tempo hábil.

5. Informação e Conhecimento	Gestão da Informação	Gestão do Conhecimento	Grau de incremento no número de atos jurídicos disponíveis no VISALEGIS	(Nº de atos jurídicos disponíveis no VISALEGIS em 2005 - Nº de atos jurídicos disponíveis no VISALEGIS em 2004) / Nº de atos jurídicos disponíveis no VISALEGIS em 2004 X 100 (base de cálculo = anual)	Aumentar em 30% o número de atos jurídicos disponíveis, no período de 1 ano
6. Pessoas	Gestão de Recursos Humanos	Desenvolvimento de Recursos Humanos	Índice de servidores públicos ocupantes de cargos efetivos pertencentes ao quadro de pessoal específico e ao quadro de pessoal efetivo da Anvisa capacitados	Nº de servidores efetivos capacitados em dezembro de 2005 / Nº total de servidores efetivos em janeiro de 2005 X 100 (base de cálculo = anual)	50% de servidores públicos ocupantes de cargos efetivos pertencentes ao quadro de pessoal específico e ao quadro de pessoal efetivo da Anvisa capacitados ao ano.
7. Processo	Gestão Administrativa	Melhoria da Gestão Institucional	Percentual de atualização dos quadros de Gestão à Vista	Nº de quadros do Gestão à Vista atualizados / Nº de quadros implantados no final do período X 100 (base de cálculo = anual)	80% dos quadros de Gestão à Vista atualizados no ano
8. Resultados	Controle de Desempenho / Monitoramento	Vigilância Sanitária Pós-Comercialização	Percentual de hospitais sentinelas notificando eventos adversos	Nº de hospitais sentinelas que notificaram no SINEPS no ano / Nº de hospitais sentinelas da rede sentinela X 100 (base de cálculo = anual)	80% dos hospitais sentinelas notificando, no ano
	Controle de Desempenho / Monitoramento	Risco Sanitário relacionado à ocorrência de Infecções Hospitalares	Percentual de hospitais alimentando banco de dados nacional do SINAIS	(Nº de hospitais alimentando banco de dados nacional do SINAIS / Total de hospitais prioritizados para o ano de 2005 = 110) X 100	20% dos hospitais prioritizados notificando infecções hospitalares = 110 hospitais
	Vigilância Sanitária	Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Cobertura das ações de inspeção em relação aos parâmetros pactuados no TAM (Termo de Ajustes e Metas)	Nº de estabelecimentos inspecionados / Nº de estabelecimentos pactuados X 100 (base de cálculo = anual)	Cumprimento de 100% da programação pactuada no ano

	Análise de solicitações de registro	Registro de medicamentos similares	Tempo médio da primeira manifestação para empresa solicitante do registro no ano	Cálculo mensal = total de dias decorridos entre o protocolo de cada petição na UNIAP e a emissão da primeira manifestação (de exigência ou publicação) / número de processos que tiveram a manifestação no mês em questão. Cálculo anual = total de tempos médios mensais / 12 meses.	Máximo de 120 dias em média
	Análise de solicitações de registro	Registro de medicamentos genéricos	Tempo médio da primeira manifestação para empresa solicitante do registro no ano	Cálculo mensal = total de dias decorridos entre o protocolo de cada petição na UNIAP e a emissão da primeira manifestação (de exigência ou publicação) / número de processos que tiveram a manifestação no mês em questão. Cálculo anual = total de tempos médios mensais / 12 meses.	Máximo de 90 dias em média
	Análise de solicitações de registro	Registro de Produtos para Saúde: kits diagnósticos	Tempo médio da primeira manifestação para empresa solicitante do registro no ano	cálculo mensal = total de dias decorridos entre o protocolo de cada petição na UNIAP e a emissão da primeira manifestação (de exigência ou publicação) / número de processos que tiveram a manifestação no mês em questão. Cálculo anual = total de tempos médios mensais / 12 meses.	Máximo de 90 dias em média
	Análise de solicitações de registro	Registro de Produtos para Saúde: materiais	Tempo médio da primeira manifestação para empresa solicitante do registro no ano	Cálculo mensal = total de dias decorridos entre o protocolo de cada petição na UNIAP e a emissão da primeira manifestação (de exigência ou publicação) / número de processos que tiveram a manifestação no mês em questão. Cálculo anual = total de tempos médios mensais / 12 meses.	Máximo de 90 dias em média

**ANEXO IV – RELATÓRIO DOS RESULTADOS DA PESQUISA DE OPINIÃO – INDICADOR 1 DO
CONTRATO DE GESTÃO - GRAU DE CONHECIMENTO DA MISSÃO, VISÃO E VALORES**

Índice

INTRODUÇÃO	147
METODOLOGIA DA PESQUISA.....	148
RESULTADOS DA PESQUISA.....	148
Perfil	148
Missão, Visão e Valores.....	151
ANÁLISE DOS RESULTADOS	152
BIBLIOGRAFIA	154
ANEXO I.....	155

Introdução

A pesquisa sobre o grau de conhecimento, dos funcionários, da missão, visão e valores da Anvisa foi realizada para o cálculo do Indicador de Liderança do Contrato de Gestão. Para o exercício de 2005, a Anvisa propôs ao Ministério da Saúde a revisão do instrumento e, com base nos critérios recomendados pela Fundação para o Prêmio Nacional da Qualidade, definiu novos indicadores, entre os quais o Indicador de Liderança.

O Naest executou a pesquisa em duas etapas, intercaladas com um período de intervenção, no qual foram realizadas reuniões com o corpo gerencial e enviados e-mails para sensibilização acerca do tema. A meta estipulada no contrato de gestão foi o aumento de 25% de funcionários (as) com conhecimento sobre a missão, visão e valores da Anvisa. Esse indicador corresponde ao macro-processo de Gestão Participativa e tem como foco a identidade organizacional.

A definição de identidade organizacional que reúne maior consenso é, nas palavras de Pratt e Foreman (2000), a que afirma tratar-se das características da organização que os seus públicos consideram centrais (descrições fundamentais da organização), distintivas (únicas) e duradouras (persistentes no tempo). A identidade constituiria, assim, uma forma das organizações afirmarem a sua diferença relativamente às outras, com as quais se relacionam no mercado, buscando, dessa forma, a afirmação da sua reputação e a fidelização de empregados e consumidores.

Fleury e Fischer (1990) apresentam o conceito de cultura organizacional relacionando-o à identidade da organização, ao afirmarem que: "a cultura organizacional é concebida como um conjunto de valores e pressupostos básicos expresso em elementos simbólicos, que em sua capacidade de ordenar, atribuir significações, construir a identidade organizacional, tanto agem como elemento de comunicação e consenso, como ocultam e instrumentalizam as relações de dominação" (1990:22).

Nesse sentido, os pressupostos básicos fazem referência aos princípios ou, no nosso caso, à missão, aqui entendida como a "razão de existência de uma organização, delimita as atividades a serem desempenhadas dentro do espaço que a empresa deseja ocupar e, deve despertar nos funcionários satisfação de pertencer a empresa". Os valores são as "concepções racionalizadas que expressam preferências por determinado curso de ação em detrimento de outros teoricamente possíveis". A visão representa "como deverá estar a empresa no futuro".

Dessa forma, a missão, visão e valores refletem a identidade organizacional e dão suporte à prática profissional. Uma empresa, na qual esses conceitos estão incorporados no cotidiano de seus funcionários, pode ter maior chance de alcançar os seus objetivos. Assim, é importante que as lideranças estimulem o conhecimento e a incorporação desses conceitos, como forma de dar sentido aos liderados sobre o trabalho que executam e qual o rumo que a instituição escolheu trilhar.

Metodologia da pesquisa

Para avaliar o grau de conhecimento e comprometimento dos funcionários da ANVISA em relação à sua missão, visão e valores, o Naest realizou uma pesquisa via e-mail corporativo. Foi enviada uma mensagem para o grupo “Informações Anvisa” que, exceto pelos terceirizados da Empresa Servegeral, inclui todos os demais funcionários da sede e PAF (Portos, Aeroportos e Fronteiras).

Na mensagem enviada, explicamos o objetivo do Contrato de Gestão, sua importância e convidamos todos a participarem da pesquisa (anexo I), que não foi compulsória. Partimos da idéia de que a não participação também deveria ser um dado incorporado à nossa análise.

O questionário (anexo I) foi dividido em duas partes. A primeira contendo questões referentes ao funcionário, que possibilitaria traçarmos um perfil dos entrevistados, porém sem a identificação individual. Na segunda parte, incluímos 12 questões, separadas em três blocos cada um deles, correspondendo à Missão, Visão e Valores da ANVISA, respectivamente. Para responder as questões, foi utilizada uma escala que variava de 1 (NUNCA ou NADA) a 4 (SEMPRE ou TOTALMENTE), devendo o entrevistado preencher o ponto da escala que melhor representasse seu pensamento.

Para o cálculo do indicador de liderança do contrato de gestão foram considerados profissionais com conhecimento, aqueles que responderam 3 (QUASE SEMPRE) ou 4 (SEMPRE) para as questões 2, 6 e 10 (anexo I) do questionário.

Resultados da Pesquisa

PERFIL

Segundo dados da Gerência de Recursos Humanos, em junho de 2005, contávamos, na Anvisa, com 2966 funcionários, destes, 1039 aceitaram participar na primeira etapa da pesquisa, representando 35% do universo. Na segunda etapa, em dezembro, 732 funcionários participaram, representando 27% do total de funcionários no período (2755). A participação feminina foi superior à masculina nas duas fases da pesquisa, 59,4% e 58,4%, respectivamente.

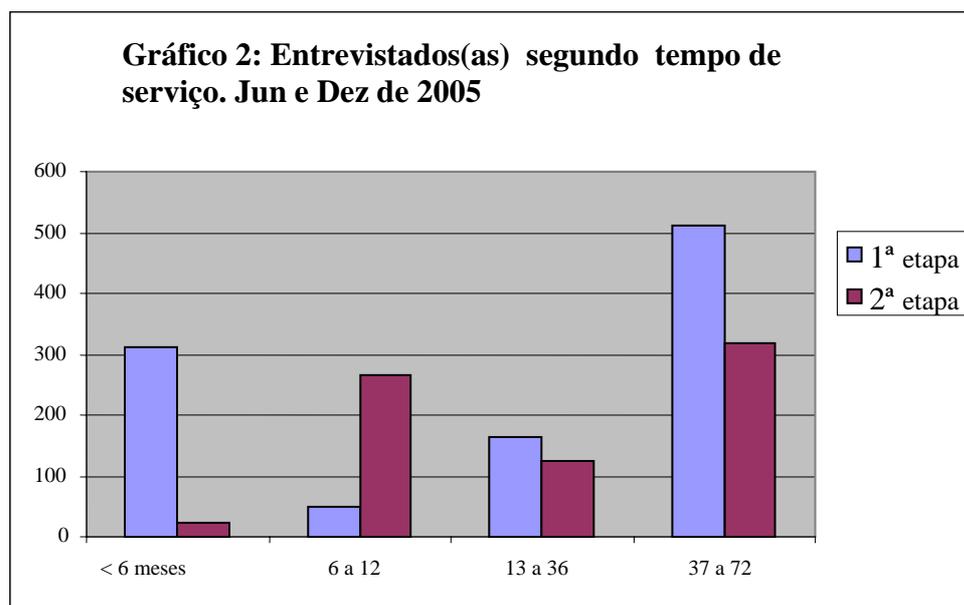
Nas duas etapas, a maioria dos entrevistados possuía nível superior (Tabela 1), sendo que a proporção de pós-graduandos foi superior entre as mulheres. Na primeira etapa 57% das mulheres tinham curso de pós-graduação, na segunda etapa 56%. Para os homens, os valores foram 40% e 42 %, respectivamente.

Tabela 1- Entrevistados (as) segundo sexo e escolaridade. Anvisa, jun e dez de 2005.

Escolaridade	Mulheres		Homens		total	
	1 etapa	2 etapa	1 etapa	2 etapa	1 etapa	2 etapa
Nível Médio	79	56	78	49	157	105
Superior	186	132	175	127	361	259
Especialização	255	158	113	80	368	238
Mestrado	81	65	46	40	127	105
Doutorado	16	17	10	8	26	25
Total geral	617	428	422	304	1039	732

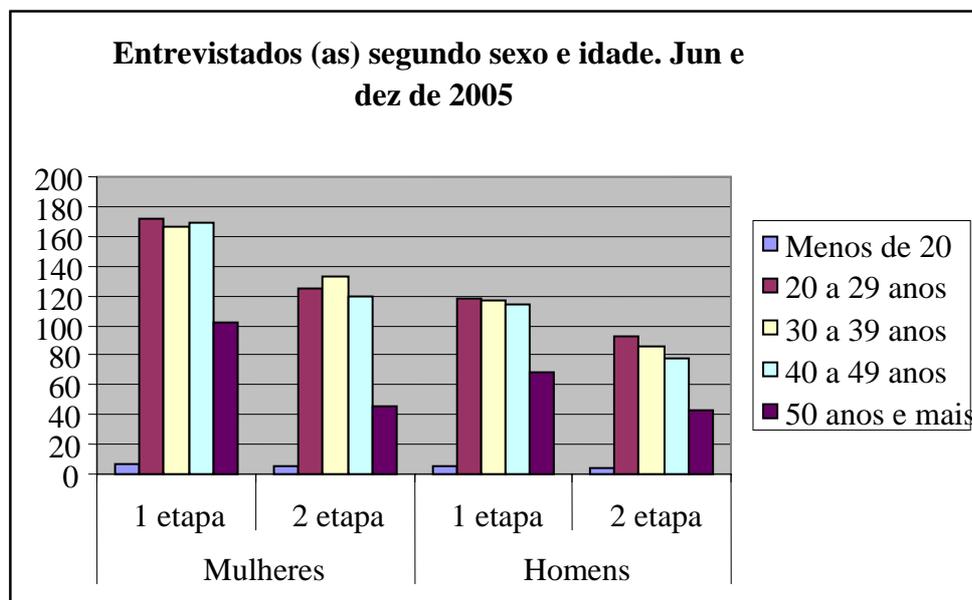
Fonte: Pesquisa-Grau de conhecimento da missão, visão e valores.

Durante o ano de 2005, ocorreu uma mudança no quadro de funcionários (as) da Anvisa. No primeiro trimestre assumiram os servidores concursados, depois, no início do mês de dezembro, foram dispensados aqueles que tinham vínculo de contrato PNUD/UNESCO. Essa mudança se reflete no gráfico do tempo de serviço, apresentado a seguir:



Fonte: Pesquisa-Grau de conhecimento da missão, visão e valores.

Na primeira etapa da pesquisa, 82,5% tinham entre 20 e 49 anos. Observamos que a distribuição dos funcionários nos grupos etários 20 a 29, 30 a 39 e 40 a 49 anos foi equivalente. Na segunda etapa, a proporção do grupo de 20 a 49 anos aumentou para 86%.



Fonte: Pesquisa-Grau de conhecimento da missão, visão e valores.

No mês de junho, a participação dos funcionários, de acordo com o tipo de contrato, foi diferenciada. Os nomeados foram o grupo com maior proporção, 89,8% dos que participaram da pesquisa. Em seguida, encontramos os consultores, com 50,5%. Nessa classificação, estão incluídos os consultores temporários, permanentes e por produto. Os funcionários com contrato de trabalho “Ativo permanente/Carreira”, apesar de representarem o maior grupo em número absoluto, foram proporcionalmente os que menos participaram, 38,4%. Com proporções inferiores ao grupo anterior, estão ainda os terceirizados, requisitados e estagiários. (tabela 2)

Os resultados sobre o tipo de contrato devem ser analisados com cuidado, pois a classificação do RH pode ser diferenciada daquela que o funcionário utilizou para se auto-referir, ou seja, para alguns tipos de contrato, o funcionário pode se encaixar em pelo menos duas alternativas de respostas. Um exemplo disto são as categorias “nomeados” e “requisitados”.

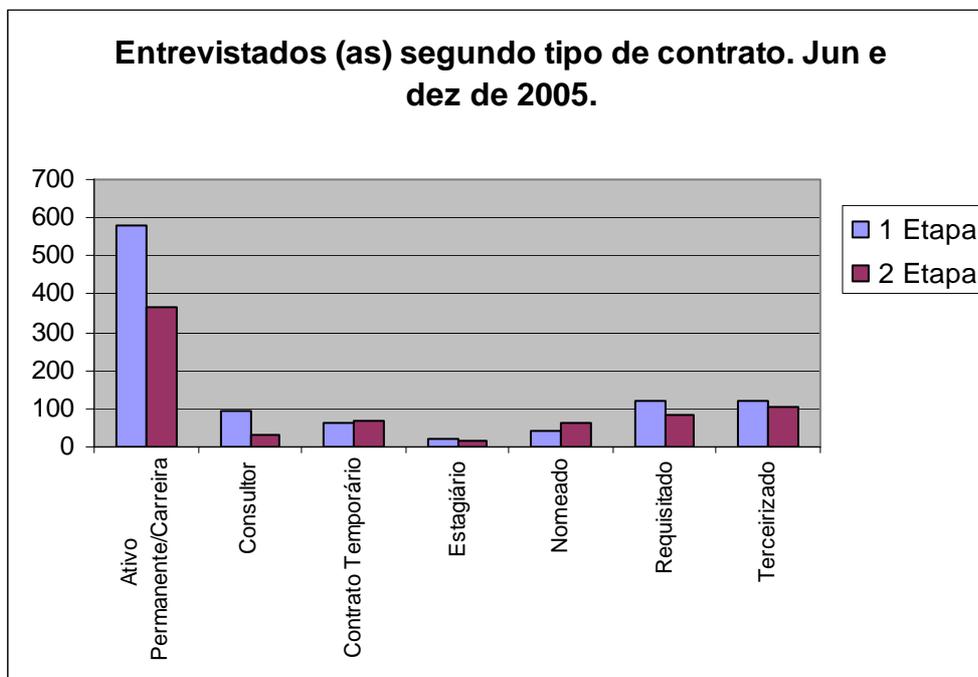
Tabela 2- Entrevistados segundo tipo de contrato. Anvisa, jun 2005.

Tipo de contrato	RH¹	Entrevistados	%
Nomeado	49	44	89,8
Consultor	190	96	50,5
Contrato Temporário	148	62	41,9
Ativo Permanente/Carreira	1509	579	38,4
Estagiário	73	22	30,1
Terceirizado/ Patrimonial	478	118	24,7
Requisitado	514	118	23,0
Total	2961	1039	35,1

Fonte: Pesquisa-Grau de conhecimento da missão, visão e valores.

¹ Distribuição dos funcionários segundo dado do RH. Não foram incluídos 5 procuradores federais.

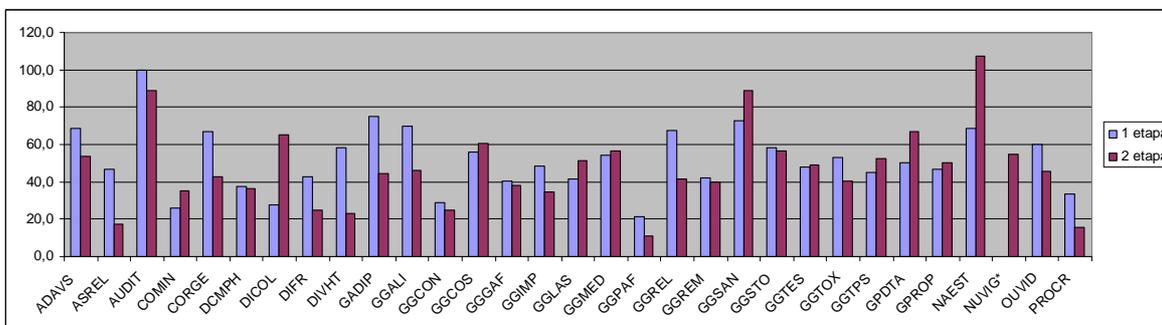
Comparando as duas etapas, observamos que os nomeados e contratos temporários apresentaram um pequeno aumento na participação. Por outro lado, observamos uma redução da participação para as demais categorias.



Fonte: Pesquisa-Grau de conhecimento da missão, visão e valores.

Em números absolutos, a GGMED e a GGPAF foram as áreas que tiveram a maior participação nas duas etapas da pesquisa; porém, ao calcularmos a proporção da distribuição dos funcionários por áreas, observamos que estas foram as gerências com menor participação. Na primeira fase, os setores que apresentaram as maiores proporções foram a Auditoria, seguida pelo GADIP, GGSAN, GGALI, NAEST e ADAVS. Na segunda, foram o NAEST, GGSAN, Auditoria, GPDTA e DICOL.

Proporção de entrevistados segundo setor de trabalho. Anvisa, Jun e dez de 2005.



* É possível que existam áreas nas quais o número de funcionários seja superior ou inferior ao que foi repassado pela GERHU.

* NUVIG foi criada em outubro de 2005

MISSÃO, VISÃO E VALORES

No momento de planejamento da pesquisa, foi definido que considerariamos como conhecimento as respostas (3 QUASE SEMPRE ou MUITO) e 4 (SEMPRE ou TOTALMENTE) para cada uma das questões. De outro modo, as respostas 1 (NUNCA ou NADA) e 2 (QUASE NUNCA ou POUCO) seriam julgadas insatisfatórias.

A primeira questão referia-se ao entendimento do(a) funcionário(a) da relação de seu trabalho com a Missão, visão e valores. Visávamos, com essa pergunta, avaliar se havia, por parte do mesmo, uma iniciativa em vincular esses conceitos à sua prática cotidiana na

agência. A grande maioria deles respondeu positivamente; porém, a missão foi a que obteve a maior proporção de respostas positivas nas duas etapas: 95,1% e 94,7%, respectivamente.

A segunda questão referia-se à percepção dos funcionários da missão, visão e valores. Esta resposta foi considerada para o cálculo do indicador do contrato de gestão.

Na primeira etapa, dos 1039 entrevistados, 798 responderam positivamente (3 ou 4) a essa questão para os três itens que estavam sendo avaliados, o que representou 77% dos que aceitaram participar da pesquisa. Na segunda fase da pesquisa, apesar da participação ter sido menor, 732 funcionários, 570 responderam positivamente, ou seja, 78%.

Quando analisadas individualmente as respostas para cada um dos itens, novamente a missão aparece como o item com maior proporção de respostas positivas: 95,1% dos entrevistados consideraram ter uma percepção clara da missão. Para os valores e visão, essa proporção cai para 82,4% e 85,4%, respectivamente. A proporção de respostas em branco também foi baixa para esse item. (Tabela 3)

Tabela 3 - Resposta para a questão: Tenho percepção clara sobre a Missão, visão e valores. Anvisa, dezembro 2005.

Respostas	missão	visão	Valores
1	0,4	2,6	2,2
2	4,2	14,2	11,9
3	37,0	42,8	39,6
4	58,1	39,6	45,8
em branco	0,3	0,8	0,5
	100,0	100,0	100,0

Fonte: Pesquisa-Grau de conhecimento da missão, visão e valores.

Grande parte dos funcionários, que aceitaram participar da pesquisa, reconhece a importância da missão, visão e valores na realização de suas atividades, tema do terceiro grupo de questões. A proporção de respostas positivas foi de 93,3% para a missão, 89,2% para a visão e 92,1 para os valores.

O último grupo de questões referia-se à importância da missão, visão e valores no planejamento das atividades na área. Este tema foi o que obteve a menor proporção de respostas positivas. Do total de entrevistados, 82,2% respondeu que a missão era considerada no planejamento, 76,4% a visão e 78,1% os valores.

Análise dos Resultados

A equipe do NAEST avaliou positivamente a participação dos funcionários na pesquisa sobre o Grau de conhecimento da missão, visão e valores.

A maior participação feminina na pesquisa chamou a atenção, porém a falta de um sistema de recursos humanos que permita identificar a distribuição dos funcionários por sexo, não possibilita uma análise conclusiva. Portanto, partimos da hipótese que a maior participação feminina, na verdade, ocorre devido ao número superior de funcionárias na instituição. Esse fato não pode ser interpretado como um maior interesse feminino sobre o tema.

Uma das dificuldades encontradas nesse trabalho foi a falta de um sistema de informação de recursos humanos que permitisse a recuperação rápida de dados sobre os profissionais da ANVISA, o que limitou a comparação aos números de funcionários e à área de trabalho, dado fornecido pela GERHU.

Nessa pesquisa, consideramos que a não participação pode ter ocorrido por dois motivos:

- Motivação;
- Problema de acesso aos computadores/e-mail.

Observamos, na segunda etapa da pesquisa, uma redução da participação em relação a anterior. Essa diferença, além de ser explicada pelos motivos apontados acima, também pode ter ocorrido em virtude de outros fatores:

- 1) O período de execução da segunda etapa coincidiu com o período de férias.
- 2) Redução do quadro de funcionários.

No contrato de gestão, foi proposto como meta para esse indicador um aumento de 25%, porém quando executada a primeira etapa da pesquisa, ao contrário do que se esperava, 77%³ dos funcionários responderam que tinham percepção clara da missão, visão e valores da Anvisa. Essa proporção é superior, quando analisamos os quesitos separadamente. Frente a esse resultado, considerado alto pela equipe, foi proposto como desafio, para a segunda etapa, um aumento do número de participantes. Porém, os fatores citados anteriormente, dificultaram a superação do número alcançado. Na segunda fase, apesar da redução do número de participantes, a proporção de funcionários com conhecimento foi 78%. Apesar de não superada a meta proposta, a equipe do NAEEST avaliou positivamente as proporções alcançadas na pesquisa, pois com esse resultado se pode concluir que um grupo considerável de funcionários está sensibilizado para o tema.

A equipe do Naest considera que esse indicador, além de sua importância enquanto instrumento de avaliação do Contrato de Gestão, também pode ser útil como ferramenta gerencial para gerentes e chefes de unidade, visto que a missão, visão e valores, quando incorporados adequadamente pelos funcionários, contribuem positivamente para que uma empresa alcance seus objetivos. Portanto, é importante para a Anvisa que todos busquem incorporar esses conceitos na sua prática cotidiana. Concluindo, a discussão do tema não deve estar restrita à exigência do contrato de gestão, mas deve ser constantemente estimulada na instituição.

³ Vale lembrar, que para esse cálculo foram considerados profissionais com conhecimento, aqueles que responderam 3 (QUASE SEMPRE) ou 4 (SEMPRE) para as questões 2, 6 e 10 do questionário (tenho percepção clara).

Bibliografia

CALDAS, M. P.; WOOD JR., T. Identidade organizacional. **Revista de Administração de Empresas**, v. 37, n. 1, p. 6-17, jan./mar. 1997.

(<http://www.rae.com.br/rae/index.cfm?FuseAction=Artigo&ID=292&Secao=RH%20ORG%2E%20PL&Volume=37&Numero=1&Ano=1997>)

CALDAS, M. P.; WOOD JR., T. Quem tem medo de eletrochoque? Identidade, terapias convulsivas e mudança organizacional. **Revista de Administração de Empresas**, v. 35, n. 5, p. 13-21, set./out. 1995.

(<http://www.rae.com.br/rae/index.cfm?FuseAction=Artigo&ID=429&Secao=EXECUTIVA&Volume=35&Numero=5&Ano=1995>)

RUÃO, TERESA. O conceito de identidade organizacional: teorias, gestão e valor. IN Anais do II Congresso da SOPCOM – Associação Portuguesa de Ciências da Comunicação, Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa. 2001.(
<https://repositorium.sdum.uminho.pt/handle/1822/2757>)

Silva, CLM da Silva e Nogueira, EES. Identidade Organizacional: um Caso de Manutenção, outro de Mudança. 2001.

Acessado [http://www.anpad.org.br/rac/vol_05/dwn/rac-v5-edesp-clm.pdf] 6/04/2005

<http://www.indg.com.br/> [Acesso 6/04/2005]

Anexo I

Prezado (a) Senhor (a),

Na estrutura da Administração Pública Federal, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo que este relacionamento é regulado por meio de um Contrato de Gestão.

O Contrato de Gestão é um documento oficial firmado entre o Ministério da Saúde e a Anvisa, agência reguladora, que tem como finalidade promover a proteção da saúde da população. Tal documento serve como instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, conforme o disposto no artigo 19 da Lei nº 9.782/99.

Para o ano de 2005 foram estabelecidas 14 metas a serem alcançadas pela Agência, conforme quadro exposto na Intravisa. Desta forma estamos realizando uma pesquisa sobre o grau de conhecimento por parte dos funcionários da Missão, Visão e Valores da Anvisa, para subsidiar o cálculo do indicador de liderança proposto no Contrato de Gestão.

Contamos com a sua participação para a realização dessa pesquisa. O tempo médio para preenchimento do questionário é de 2 minutos. Você gostaria de participar?

[SIM](#)

[NÃO](#)

Atenciosamente,

Equipe NAEST

PESQUISA – GRAU DE CONHECIMENTO DA MISSÃO, VISÃO E VALORES DA ANVISA

Perfil do Entrevistado

Sexo: _____ Escolaridade: _____

Tempo de trabalho na ANVISA: _____

Setor: _____

Tipo de contrato: _____

Para responder as questões a seguir, utilize a escala que varia de 1 (NUNCA ou NADA) até 4 (SEMPRE ou TOTALMENTE). Escolha o ponto da escala que melhor represente seu pensamento. Assim, se para uma determinada questão, sua opinião coincide com um dos dois extremos da escala (ou seja, 1 ou 4), então marque um desses dois pontos mas, se sua opinião somente se aproxima de um dos dois extremos (ou seja, 2 ou 3) então marque um desses dois pontos registrando sua resposta à esquerda de cada item.

ESCALA

1 NUNCA ou NADA	2 QUASE NUNCA Ou POUCO	3 QUASE SEMPRE ou MUITO	4 SEMPRE ou TOTALMENTE
--------------------------	---------------------------------	----------------------------------	---------------------------------

Missão

- 1 – () Busco entender como meu trabalho está relacionado à Missão da ANVISA.
- 2 – () Tenho percepção clara sobre a Missão da ANVISA.
- 3 – () Considero necessário o conhecimento da Missão da ANVISA para a realização de minhas atividades.
- 4 – () A missão é considerada nos momentos de planejamento da área.

Visão

- 5 – () Busco entender como meu trabalho está relacionado à VISÃO da ANVISA.
- 6 – () Tenho percepção clara sobre a VISÃO da ANVISA.
- 7 – () Considero necessário o conhecimento da VISÃO da ANVISA para a realização de minhas atividades.
- 8 – () A visão é considerada nos momentos de planejamento da área.

Valores

- 9 – () Busco entender como meu trabalho está relacionado aos VALORES da ANVISA.
- 10 – () Tenho percepção clara sobre os VALORES da ANVISA.
- 11 – () Considero necessário o conhecimento dos VALORES da ANVISA para a realização de minhas atividades.
- 12 – () Os valores são considerados nos momentos de planejamento da área.

Obrigado pela participação
Equipe NAEST