



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PLANO DE PESQUISA **(BIÊNIO 2015-2016)**

Gerência-geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Depósito Legal na Biblioteca Nacional, conforme Decreto n.º 1.825, de 20 de dezembro de 1907.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Superintendência de Gestão Interna
Gerência-geral de Conhecimento Informação e Pesquisa

Organização
Gustavo Henrique Trindade da Silva

Colaboração
Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes
Nice Gabriela Alves Bauchspiess
Ricardo de Assis Teixeira
Tatiane da Conceicao Caetano

Supervisão
Danitza Passamai Buvinich

Documentos de referência:

Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA)
Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS)
Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária (PEP-Visa)
Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária (ANPPVISA)
Planejamento Estratégico da Anvisa
Agenda Regulatória da Anvisa

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	03
1. JUSTIFICATIVA	05
2. OBJETIVO	06
3. PRINCÍPIOS	06
4. DIRETRIZES	07
5. METODOLOGIA	07
6. MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO	08
7. PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA	08
8. VIGÊNCIA	08
ANEXO I - LINHAS DE PESQUISA PRIORITÁRIAS (BIÊNIO 2015-2016)	09
ANEXO II - CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA (BIÊNIO 2015-2016)	10
ANEXO III - ATIVIDADES, INDICADORES E METAS DO PLANO DE PESQUISA (BIÊNIO 2015-2016)	14

LISTA DE ABREVIações E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANPPVISA	Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
Cofar	Coordenação da Farmacopeia
Dicol	Diretoria Colegiada da Anvisa
GGALI	Gerência-Geral de Alimentos
GGCIP	Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa
GGTES	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTOX	Gerência-Geral de Toxicologia
Opas	Organização Pan-Americana da Saúde
PDVISA	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PEP-Visa	Plano Estratégico em Vigilância Sanitária
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde

APRESENTAÇÃO

A Vigilância Sanitária é compreendida como um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse sanitário. Abrange o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde da população, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras e da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, possui como atribuição e missão proteger a saúde da população por meio da intervenção em setores de interesse à saúde para redução dos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal.

Realizar e fomentar estudos e pesquisas no âmbito de sua competência também é atribuição legal da Anvisa e constitui um dos seus valores institucionais. Nesse sentido, a produção de conhecimento se concretiza de forma dialética como meio e fim das próprias ações de vigilância sanitária, na medida em que busca dar o suporte necessário às atividades de regulamentação, monitoramento e fiscalização dos bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e ao controle dos problemas a eles relacionados, gerando novos saberes e práticas. Esta produção de conhecimento possibilita uma atuação antecipada e prospectiva com relação ao desenvolvimento científico e tecnológico, para promover a proteção da saúde da população em um ambiente favorável ao desenvolvimento econômico e social do país.

Essa perspectiva reforça o caráter estratégico e o protagonismo que o conhecimento exerce sobre as ações de vigilância sanitária, como capital que induz o comportamento econômico e social para a promoção da proteção à saúde da população, na medida em que a Agência é dotada dos meios necessários para dialogar com os organismos e órgãos reguladores de outros países, com as instâncias governamentais e demais esferas do poder público, bem como com instituições de ensino e pesquisa, com os consumidores e com o próprio setor regulado. O conhecimento se traduz como importante ferramenta para a tomada de decisão no campo de atuação da Anvisa, especialmente na definição de políticas, estratégias e no planejamento das ações de vigilância sanitária, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida e a diminuição das desigualdades sociais.

As iniciativas de investimento em pesquisa devem ser compreendidas como atribuições legais, obrigatórias, estratégicas e necessárias para o cumprimento da missão institucional da Anvisa e para o próprio fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em benefício da população. Para tanto, por serem geralmente associadas a resultados intangíveis ou não imediatos, e para que se tornem efetivamente catalisadores da atuação da Agência, é fundamental que os objetivos e produtos de pesquisa sejam claros, precisos e alinhados às necessidades institucionais, a fim de que sejam gerados, aplicados, retidos e disseminados como base de conhecimento e fonte de ação no campo da vigilância sanitária.

Este documento é composto por oito partes, além desta apresentação e dos anexos que o compõem, e apresenta a consolidação das estratégias e diretrizes norteadoras das linhas e prioridades de pesquisa para o biênio 2015-2016, em conformidade com: a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) do Ministério da Saúde; o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA); o Plano Estratégico em Vigilância Sanitária (PEP-Visa); a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária (ANPPVISA); e os demais instrumentos de gestão aprovados pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol).

Assim, é esperado que o Plano de Pesquisa possa nortear as ações prioritárias de pesquisa para o biênio 2015-2016, relativas à implementação das estratégias e objetivos de produção do conhecimento existentes na Anvisa, com foco no alcance de seus resultados.

1. JUSTIFICATIVA

A realização de estudos e pesquisas na Anvisa vem sendo realizada de forma descentralizada pelas diversas unidades da estrutura organizacional da Agência, por meio de distintos instrumentos: convênios com instituições de pesquisa (universidades, centros de pesquisa e fundações); termos de cooperação, realizados de forma direta com instituições de pesquisa ou de forma indireta com agências de fomento; e projetos com organismos internacionais, especialmente o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).

Os estudos e pesquisas são promovidos tanto de forma direta pelas áreas interessadas, quanto por meio do orçamento específico de pesquisa, contemplado no planejamento da Anvisa, o qual vem sendo executado nos últimos três anos por meio de descentralização de recursos para o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Existem, portanto, distintas fontes de recursos e uma diversificada gama de gestão dos termos e dos produtos recebidos.

Em um levantamento preliminar realizado pela Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa (GGCIP) acerca das parcerias nacionais realizadas nos últimos quatro anos, foram identificadas 21 cooperações que incluem pesquisa em seu objeto, com 16 instituições distintas. Destas, apenas quatro não possuem repasse financeiro. O custo médio por ano de todos os projetos é de R\$ 6.792.705,94 (seis milhões, setecentos e noventa e dois mil, setecentos e cinco reais e noventa e quatro centavos), o que representa um custo médio por projeto de R\$ 424.544,12 (quatrocentos e vinte e quatro mil, quinhentos e quarenta e quatro reais e doze centavos) por ano.

Ao serem realizadas de forma descentralizada, as parcerias podem gerar tanto a falta de racionalização do uso dos recursos, quanto a falta de um maior aproveitamento transversal da pesquisa. Nesse sentido, a proposta que ora se apresenta pretende organizar a gestão das pesquisas na Anvisa, de forma a coordenar articuladamente o esforço técnico e financeiro da Agência para produção de conhecimento por meio de estudos e pesquisas em vigilância sanitária.

Para tanto, estruturou-se um modelo que, em conjunto com os instrumentos já elaborados anteriormente (PEP-Visa e ANPPVISA), busca possibilitar a operacionalização de uma gestão coordenada e sinérgica das ações de pesquisa.

Entende-se o PEP-Visa como o instrumento estratégico, formulado de forma representativa, que estabelece uma série de conceitos, diretrizes, linhas de pesquisa e modelo norteador para operacionalização da atividade de coordenação institucional da pesquisa. A ANPPVISA veio complementar o PEP-Visa ao especificar temas de interesse do SNVS. O trabalho foi um grande esforço de levantamento amplo, realizado de forma participativa em âmbito nacional.

Ocorre que o modelo de gestão proposto pelo PEP-Visa pretendeu que a Anvisa realizasse de forma direta o fomento à pesquisa, nos moldes de funcionamento de uma agência de fomento. O modelo mostrou-se inexecutável, em razão da falta de estrutura da Agência. Nos anos seguintes, a Anvisa passou a realizar parte das pesquisas por intermédio do CNPq. A percepção é de que passou a haver uma frequência no lançamento dos editais de chamamento, apesar de não existir ainda uma avaliação sobre

os produtos executados, já que a primeira entrega ocorrerá no segundo semestre deste ano.

A definição do orçamento destinado a pesquisa era estimado principalmente com base na execução histórica. As áreas contempladas por este orçamento geralmente tinham maior experiência neste trâmite, por apresentarem uma demanda constante, tais como a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI); a Coordenação da Farmacopeia (Cofar); a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX); e a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Outras acabavam promovendo ações de pesquisa de forma independente, conforme disponibilidade orçamentária própria, sem um planejamento conjunto da demanda institucional da Agência.

Diante destas experiências, a GGCIP vem propor um novo modelo de gestão de fomento à pesquisa para a Anvisa, pautado no planejamento integrado da demanda de produção de conhecimento por meio da realização de pesquisas e na aplicação de critérios objetivos para a priorização da execução orçamentária. Além disso, pretende-se articular os diversos projetos e mecanismos de fomento existentes para o fortalecimento do caráter estratégico e a ampliação da eficiência e da efetividade relacionados a este esforço institucional.

Vale destacar que o fomento à pesquisa no SNVS não será desconsiderado pela GGCIP, que pretende promover a discussão de um modelo que seja mais adequado à promoção da coordenação das pesquisas no SNVS. Neste primeiro momento, no entanto, optou-se por priorizar a organização interna da Anvisa, para em seguida desenvolver um modelo para o Sistema.

O plano ora proposto detalha os princípios e as diretrizes norteadoras, atualiza as linhas de pesquisas previstas no PEP-Visa e estabelece um novo modelo de fluxos, critérios e procedimentos para análise e priorização dos projetos de pesquisas para o biênio 2015-2016.

2. OBJETIVO

O Plano de Pesquisa tem por objetivo sistematizar e nortear as prioridades de fomento e realização de estudos e pesquisas para cada biênio, em consonância com o PEP-Visa, a ANPPVISA e os demais instrumentos de gestão da Anvisa, como estratégia de fortalecimento da capacidade regulatória da Agência e do SNVS em benefício da promoção da proteção da saúde da população.

3. PRINCÍPIOS

As pesquisas promovidas ou produzidas pela Anvisa devem observar os seguintes princípios norteadores:

- 3.1. Respeito à vida e à dignidade humanas.
- 3.2. Alinhamento com as prioridades estabelecidas nas políticas de saúde e de vigilância sanitária.
- 3.3. Realização da pesquisa, da tecnologia e da inovação como bens públicos, a serviço da sociedade e em interação permanente com as dinâmicas de desenvolvimento científico, tecnológico, econômico, político e social do país.

- 3.4. Respeito à liberdade intelectual e à pluralidade filosófica e metodológica, bem como à diversidade regional, cultural e étnica como estímulo à interlocução e discussão crítica.
- 3.5. Inclusão e controle social na sociedade do conhecimento, com respeito e valorização do saber e culturas locais, do meio ambiente e da busca pela melhoria da qualidade de vida do cidadão.
- 3.6. Compromisso ético e social de melhoria das condições de saúde da população brasileira, considerando particularmente as diferenças regionais e a busca pela equidade em saúde.
- 3.7. Democratização da informação.

4. DIRETRIZES

O planejamento, a execução, o acompanhamento e a avaliação das pesquisas promovidas ou produzidas na Anvisa devem observar as seguintes diretrizes:

- 4.1. Vinculação às linhas de pesquisa estabelecidas pela Anvisa.
- 4.2. Alocação de recursos em consonância com as prioridades institucionais.
- 4.3. Monitoramento e avaliação dos projetos de pesquisa.
- 4.4. Integração das atividades de pesquisa com as competências finalísticas da Anvisa e as estratégias e atividades de formação e capacitação de servidores no âmbito da Agência e do SNVS.
- 4.5. Inclusão e controle social.
- 4.6. Socialização e divulgação interna e externa dos resultados de pesquisa.
- 4.7. Estímulo ao estabelecimento de parcerias com universidades, instituições, organizações, redes de pesquisa e agências de fomento para o aprimoramento contínuo da qualidade da pesquisa.

5. METODOLOGIA

A sistematização das ações de fomento e a realização de estudos e pesquisas no âmbito da Anvisa se dará a partir do levantamento das necessidades institucionais, por meio de seleção e priorização interna da demanda de pesquisa para alocação dos esforços e recursos orçamentários disponíveis para esse fim, segundo critérios e procedimentos estabelecidos neste plano e em normas internas de organização e funcionamento da Agência.

- 5.1. O levantamento da demanda de projetos de pesquisa será realizado por meio de chamadas internas promovidas pela GGCIP por edital, o qual deve estabelecer os objetivos, os prazos e demais condições para submissão de propostas pelas áreas da Anvisa.
- 5.2. As chamadas internas relativas ao biênio 2015-2016 devem ser realizadas para as linhas de pesquisa priorizadas conforme o Anexo I, com periodicidade anual ou em prazo inferior, conforme necessidade institucional e disponibilidade orçamentária.
- 5.3. As propostas recebidas serão previamente analisadas e classificadas pela GGCIP conforme prazos, critérios e demais condições detalhadas no edital de chamamento interno, cujo resultado preliminar deve constar de relatório conclusivo a ser submetido à apreciação dos superintendentes e unidades de assessoramento transversal, para posterior avaliação e aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

5.3.1. Os critérios de priorização serão compostos por quatro dimensões: a) institucional; b) sistêmica; c) resultados; e d) informativa ou operacional, conforme o Anexo II deste Plano.

5.3.2. Os quesitos e o detalhamento metodológico de pontuação dos critérios de priorização estabelecidos neste plano devem ser estabelecidos de forma clara e objetiva no edital de chamamento interno, bem como atender às diretrizes e aos objetivos estabelecidos no PEP-Visa, na ANPPVISA e nos demais instrumentos de gestão da Anvisa.

5.3.3. A inclusão, exclusão ou modificação na lista de priorização definida a partir dos critérios estabelecidos neste plano devem observar as diretrizes, os princípios e os objetivos do PEP-Visa e constar de justificativa formal a ser submetida à Diretoria Colegiada da Anvisa.

6. MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

O acompanhamento e a avaliação do Plano de Pesquisa devem ser realizados de forma contínua e sistemática pela GGCIP, conforme atividades, indicadores e metas estabelecidos no Anexo III deste plano.

6.1. A GGCIP deve elaborar relatório parcial a ser encaminhado anualmente aos superintendentes, chefes de assessoria e diretores da Agência.

6.2. Após o término de cada biênio, a GGCIP deve apresentar à Diretoria Colegiada um relatório final consolidado, com destaque para os respectivos resultados.

7. PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA

A elaboração da programação orçamentária para ações de fomento e realização de pesquisa será coordenada pela GGCIP e contará com o apoio das demais unidades organizacionais da Agência.

7.1. A previsão orçamentária para o ano de 2015 é de R\$ 2.289.500,00 (dois milhões, duzentos e oitenta e nove mil e quinhentos reais), conforme Plano Interno (PI) GGCIP000002.

7.2. A alocação de recursos para elaboração da programação orçamentária para o ano de 2016 deve considerar a demanda identificada a partir da priorização estabelecida neste plano e o percentual de execução orçamentária do ano anterior.

8. VIGÊNCIA

O Plano de Pesquisa terá vigência de dois anos, contados a partir de sua aprovação pela Diretoria Colegiada.

ANEXO I

LINHAS DE PESQUISA PRIORITÁRIAS (BIÊNIO 2015-2016)

MACROEIXO I: POLÍTICAS, ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. Políticas regulatórias.
2. A organização da vigilância sanitária no contexto dos princípios e diretrizes do SUS.
3. Financiamento e descentralização em vigilância sanitária.
4. Relações internacionais e vigilância sanitária.
5. Gestão institucional.
6. Políticas e gestão de desenvolvimento de recursos humanos em vigilância sanitária.
7. Gestão do conhecimento.
8. Sistemas e redes de informação.
9. Gestão de tecnologia da informação.
10. Comunicação e articulação institucional.

MACROEIXO II: OBJETOS DE INTERVENÇÃO

1. Produtos, tecnologias e serviços de interesse da vigilância sanitária.
2. Controle sanitário de viajantes e áreas de portos, aeroportos e fronteiras.

MACROEIXO III: TECNOLOGIAS OU INSTRUMENTOS DE INTERVENÇÃO

1. Desenvolvimento, avaliação e incorporação de tecnologias de intervenção em vigilância sanitária.
2. Instrumentos regulatórios em vigilância sanitária: autorização e registro.
3. Instrumentos regulatórios em vigilância sanitária: regulamentação.
4. Instrumentos regulatórios em vigilância sanitária: inspeção e fiscalização.
5. Instrumentos regulatórios em vigilância sanitária: sistemas de monitoramento.
6. Processos de trabalho em vigilância sanitária e suas relações.

MACROEIXO IV: VISA E SOCIEDADE

1. Comunicação, educação e informação em vigilância sanitária para a sociedade.
2. Formação em vigilância sanitária.
3. Exercício do controle social e da participação popular em vigilância sanitária.

ANEXO II

CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA (BIÊNIO 2015-2016)

1. DIMENSÃO INSTITUCIONAL – esta dimensão tem por objetivo mensurar a relevância dos projetos de pesquisa, a partir de sua capacidade de resposta às prioridades institucionais e aos problemas identificados a partir das necessidades da Agência.

CRITÉRIO 1.1 - ADERÊNCIA ESTRATÉGICA AOS INSTRUMENTOS DE GESTÃO: determina a aderência do objeto de pesquisa aos objetivos estratégicos organizacionais e prioridades estabelecidas nos instrumentos de gestão vigentes.

QUESITO(S)

- () Plano de Pesquisa (macroeixo e linha de pesquisa)
- () Planejamento Estratégico
- () Contrato de Gestão
- () Agenda Regulatória
- () Avaliação de Desempenho Institucional
- () Outro instrumento de gestão. Especificar.

CRITÉRIO 1.2 - RELEVÂNCIA INTERNA: refere-se à importância do problema relacionado ao objeto de pesquisa para a área demandante, segundo sua necessidade e utilidade (potencial de uso e aplicação do conhecimento produzido).

QUESITO(S)

- a. Percepção qualitativa do problema e da necessidade da pesquisa para a área demandante.
- b. Importância do objeto de pesquisa segundo a gravidade, a urgência e a tendência do problema a ele relacionado.
- c. Potencial de eficiência para o trabalho da área.
- d. Preenchimento de lacuna de conhecimento necessário para o desenvolvimento de atribuição legal, regulamentar ou regimental da Anvisa.
- e. Obsolescência de regulamento, recomendação técnica, tecnologia ou processo de trabalho da Agência.

2. DIMENSÃO SISTÊMICA – esta dimensão tem por objetivo mensurar a magnitude e a relação sistêmica dos problemas de pesquisa para o ambiente externo.

CRITÉRIO 2.1 - RELEVÂNCIA PARA OS USUÁRIOS: indica a percepção da Agência quanto à importância do problema relacionado ao objeto de pesquisa para os usuários, em termos de gravidade, urgência e tendência.

QUESITO(S)

- a. Percepção da gravidade do problema relacionado ao objeto de pesquisa para os usuários.
- b. Percepção da urgência do problema relacionado ao objeto de pesquisa para os usuários.

c. Percepção sobre a tendência do problema relacionado ao objeto de pesquisa para os usuários.

CRITÉRIO 2.2 - RELEVÂNCIA PARA O SETOR REGULADO: indica a percepção da Agência quanto à importância do problema relacionado ao objeto de pesquisa para o setor regulado, em termos de gravidade, urgência e tendência.

QUESITO(S)

a. Percepção da gravidade do problema relacionado ao objeto de pesquisa para o setor regulado.

b. Percepção da urgência do problema relacionado ao objeto de pesquisa para o setor regulado.

c. Percepção sobre a tendência do problema relacionado ao objeto de pesquisa para o setor regulado.

CRITÉRIO 2.3 - RELEVÂNCIA PARA O SUS E O SNVS: indica a percepção da Agência quanto à importância do problema relacionado ao objeto de pesquisa para o SUS e o SNVS, em termos de gravidade, urgência e tendência.

QUESITO(S)

a. Percepção da gravidade do problema relacionado ao objeto de pesquisa para o SUS e o SNVS.

b. Percepção da urgência do problema relacionado ao objeto de pesquisa para o SUS e o SNVS.

c. Percepção sobre a tendência do problema relacionado ao objeto de pesquisa para o SUS e o SNVS.

CRITÉRIO 2.4 - INTERFACE COM ÓRGÃOS OU ENTIDADES DO PODER PÚBLICO OU ORGANISMOS INTERNACIONAIS: determina o grau de necessidade de realização de pesquisa sobre determinado tema em função de recomendação, solicitação ou determinação por órgãos ou entidades do Poder Público ou de organismos internacionais.

QUESITO(S)

a. Atendimento a alguma recomendação ou determinação por parte de órgãos ou entidades do Poder Público ou de organismos internacionais.

b. Relação do objeto de pesquisa com a Agenda Legislativa de Vigilância Sanitária.

c. Relação com a implementação de alguma política pública ou programa de governo.

3. DIMENSÃO DE RESULTADO – esta dimensão tem por objetivo mensurar o potencial de efetividade da pesquisa, estimado a partir da percepção da área quanto à capacidade de resposta e ao potencial de uso e aplicação dos respectivos resultados.

CRITÉRIO 3.1 - CAPACIDADE DE RESPOSTA: indica a relação entre os objetivos pretendidos, a extensão e a suficiência dos resultados esperados para a solução do problema e o atendimento das necessidades institucionais da Anvisa.

QUESITO(S)

a. Relação entre os objetivos pretendidos com a pesquisa, a extensão e a suficiência dos resultados esperados.

CRITÉRIO 3.2 - TRANSCENDÊNCIA DOS RESULTADOS: avalia o potencial de uso e aplicação do conhecimento produzido para além das necessidades imediatas da área. Considera a possibilidade de resposta a outros problemas ou de utilização, por distintos atores eventualmente interessados no assunto, dos resultados obtidos, bem como a capacidade de absorção dos resultados pela área demandante.

QUESITO(S)

- a. Interface com macroprocessos.
- b. Possibilidade de interesse, uso ou aplicação dos resultados da pesquisa por outras áreas internas.
- c. Possibilidade de interesse, uso ou aplicação dos resultados da pesquisa em resposta a outros problemas ou por distintos atores potencialmente interessados, externos à Anvisa.

4. DIMENSÃO INFORMATIVA OU OPERACIONAL – esta dimensão tem por objetivo identificar e delimitar as características dos projetos de pesquisa, em termos de estrutura e de processo relacionados à sua própria execução operacional.

CRITÉRIO 4.1 - CUSTO DO PROJETO: representa o custo estimado do projeto. Avalia a proporção do custo estimado para o projeto com relação ao orçamento disponível.

QUESITO(S)

- a. Previsão de uso de recursos financeiros.
- b. Disponibilidade orçamentária.

CRITÉRIO 4.2 - TEMPO DE DURAÇÃO DO PROJETO: indica a temporalidade necessária para a execução estimada do projeto e sua viabilidade para as ações de planejamento de pesquisa em curto, médio e longo prazos.

QUESITO(S)

- a. Duração do projeto.
- b. Perenidade dos resultados esperados.

CRITÉRIO 4.3 - INOVAÇÃO E COMPLEMENTARIEDADE: avalia a correlação do projeto com outros estudos ou pesquisas já realizados ou em andamento na Anvisa.

QUESITO(S)

a. Continuidade, detalhamento, atualização ou interface com outros estudos ou pesquisas já realizados ou em andamento.

CRITÉRIO 4.4 - IDENTIFICAÇÃO DE PARCERIA: verifica se houve identificação de instituições parceiras com capacidade técnica para a realização da pesquisa.

QUESITO(S)

a. Identificação de parceria.

CRITÉRIO 4.5 - RISCO DO PROJETO: identifica possíveis limitações ou dificuldades para a execução do projeto de pesquisa que possam interferir no seu andamento ou comprometê-lo totalmente.

QUESITO(S)

a. Classificação do grau de risco do projeto de pesquisa segundo possibilidade de insucesso em razão de fatores internos ou externos à Anvisa.

ANEXO III
ATIVIDADES, INDICADORES E METAS DO PLANO DE PESQUISA
(BIÊNIO 2015-2016)*

1. OBJETIVO: Institucionalizar o tema de pesquisa em vigilância sanitária na Anvisa, com suas definições, fluxos e processos sistematizados e atualizados.			
Atividade/Indicador	Meta	Prazo	Fonte
1.1. Estabelecimento de procedimentos e fluxos de gestão em pesquisa.	Orientação de Serviço com o redesenho do processo publicada.	1º mês	Boletim de Serviço
1.2. Atualização e complementação dos instrumentos de gestão em pesquisa.	Plano Bienal de Pesquisa 2015-2016 aprovado.	2º mês	Ata de reunião da Dicol
1.3. Avaliação do PEP-Visa e da ANPPVISA para os próximos 10 anos.	PEP-Visa e ANPPVISA revisados.	9º mês	Ata de reunião da Dicol
1.4. Elaboração do Plano Bienal de Pesquisa para 2017-2018.	Plano Bienal de Pesquisa 2017-2018 aprovado.	9º mês	Ata de reunião da Dicol
2. OBJETIVO: Estabelecer elementos norteadores da necessidade de produção de conhecimento para fomento e realização de estudos e pesquisas no âmbito da Anvisa.			
Atividade/Indicador	Meta	Prazo	Fonte
2.1. Definição de instrumentos e mecanismos de priorização para o biênio.	Edital de chamamento interno publicado.	1º mês	Boletim de Serviço
		13º mês	
3. OBJETIVO: Desenvolver instrumentos e mecanismos que auxiliem a identificação de problemas relevantes e a canalização dos esforços de pesquisa para otimizar a aplicação dos recursos de fomento na Agência e ampliar a transparência e a eficiência desse processo.			
Atividade/Indicador	Meta	Prazo	Fonte
3.1. Dimensionamento da demanda anual de pesquisa.	Dimensionamento realizado.	1º mês	Formulário de pesquisa (FormSUS)
		13º mês	
3.2. Número de áreas que demandam pesquisa.	≥ 7 áreas	24º mês	Formulário de pesquisa (FormSUS)

* As atividades, indicadores e metas estão sujeitos ao acompanhamento e atualização pela GGCIP/Suges/Anvisa.

3.3. Aprovação, homologação e divulgação dos resultados de priorização.	Lista de priorização publicada.	4º mês	Boletim de Serviço
		16º mês	Boletim de Serviço
3.4. Programação orçamentária para fomento das demandas de pesquisa priorizadas no período.	Proposta de programação orçamentária apresentada.	7º mês	Planor
		19º mês	
3.5. Percentual da demanda de pesquisas contempladas no orçamento.	≥ 50%	9º mês	FormSUS, Planor, Ata da Dicol com a lista de priorização
	≥ 60%	21º mês	
3.6. Percentual de execução orçamentária anual.	≥ 50%	9º mês	Planor
	≥ 60%	21º mês	
4. OBJETIVO: Fomentar a produção de informação qualificada e o uso da pesquisa como instrumentos de apoio à tomada de decisão para o fortalecimento da capacidade regulatória da Agência, principalmente no desenvolvimento e implementação de políticas, estratégias e planejamento das ações de promoção da proteção da saúde da população.			
Atividade/Indicador	Meta	Prazo	Fonte
4.1. Percentual de contratação da demanda de pesquisa priorizada no biênio.	≥ 60%	12º mês	Ata da Dicol com a lista de priorização, planos de trabalho aprovados
	≥ 80%	24º mês	
4.2. Percentual de execução da demanda de pesquisa priorizada no biênio.	≥ 60%	24º mês	Ata da Dicol com a lista de priorização, planos de trabalho aprovados
5. OBJETIVO: Fortalecer e ampliar as oportunidades de pesquisa e inovação no campo da vigilância sanitária para contribuir com o avanço científico e o aperfeiçoamento contínuo dos processos de gestão e regulação da Agência, visando a melhoria das ações de promoção da proteção da saúde da população e a diminuição das desigualdades sociais.			
Atividade/Indicador	Meta	Prazo	Fonte
5.1. Ampliação de parcerias com instituições de fomento à pesquisa.	Dobrar o número de parcerias.	24º mês	DOU
5.2. Incidência de pesquisas demandadas em cada macroeixo e linhas de pesquisas priorizadas.	Mapeamento realizado.	24º mês	Formulário de pesquisa (FormSUS)
5.3. Percentual de áreas demandantes contempladas	Linha de base definida.	24º mês	Formulário de

<i>nas contratações de pesquisas prioritizadas no biênio.</i>			<i>pesquisa (FormSUS) e termos de parceria</i>
6. OBJETIVO: Contribuir para uma prática em vigilância sanitária cada vez mais voltada para a sociedade, na qual o cidadão obtenha respostas às suas demandas cotidianas e tenha acesso a produtos e serviços seguros, de qualidade e com informações claras.			
Atividade/Indicador	Meta	Prazo	Fonte
<i>6.1. Distribuição percentual de pesquisas contratadas com relação à percepção de relevância da Agência para os usuários, setor regulado, SNVS ou SUS.</i>	<i>Mapeamento realizado.</i>	<i>24º mês</i>	<i>Formulário de pesquisa (FormSUS) e termos de parceria</i>
<i>6.2. Percentual de pesquisas contratadas com indicação de possíveis resultados com impacto na eficiência, relacionado a preenchimento de lacuna ou à obsolescência de conhecimento.</i>	<i>Mapeamento realizado.</i>	<i>24º mês</i>	<i>Formulário de pesquisa (FormSUS) e termos de parceria</i>
<i>6.3. Percentual de pesquisas contratadas com indicação de transcendência dos resultados (interna ou externa).</i>	<i>Mapeamento realizado.</i>	<i>24º mês</i>	<i>Formulário de pesquisa (FormSUS) e termos de parceria</i>
7. OBJETIVO: Desenvolver e implementar sistemática de acompanhamento e avaliação da pesquisa no âmbito institucional, com base em critérios de qualidade e relevância científica e social.			
Atividade/Indicador	Meta	Prazo	Fonte
<i>7.1. Desenvolvimento de sistemática para avaliação das pesquisas realizadas.</i>	<i>Metodologia e rotinas de avaliação desenvolvidas.</i>	<i>24º mês</i>	<i>Documento de aprovação</i>
<i>7.2. Acompanhamento e avaliação do Plano de Pesquisa.</i>	<i>Relatório gerencial enviado aos superintendentes, assessorias e diretorias.</i>	<i>16º mês</i>	<i>E-mail</i>
	<i>Apresentação do relatório final na Dicol.</i>	<i>90 dias após a vigência do Plano</i>	<i>Ata de reunião da Dicol</i>
8. OBJETIVO: Promover a disseminação do conhecimento e a consolidação de cultura investigativa na Anvisa como estratégia para reforçar o papel da pesquisa como dimensão formativa e mobilizadora essencial para a qualificação permanente dos servidores e o engajamento da sociedade no campo da vigilância sanitária.			
Atividade/Indicador	Meta	Prazo	Fonte

8.1. Percentual de pesquisas realizadas com resultados publicizados no repositório.	100%	24º mês	Repositório
8.2. Número de pesquisas realizadas com resultados divulgados em seminários temáticos, oficinas, cursos etc.	Mapeamento realizado.	24º mês	Registro de eventos e publicações
8.3. Número de pesquisas realizadas com publicação dos resultados (livros, revistas, artigos etc.).	Mapeamento realizado.	24º mês	Publicações