



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

**Contrato de Gestão
Relatório Anual de Execução
Exercício de 2000**



**AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Diretor-Presidente

Gonzalo Vecina Neto

Diretores

Luiz Carlos Wanderley Lima

Luiz Felipe Moreira Lima

Luiz Milton Veloso Costa

Ricardo Oliva

ÍNDICE

I. INTRODUÇÃO **4**

II. MARCO REFERENCIAL **5**

III. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO **8**

III.1.	AVANÇOS INSTITUCIONAIS	8
III.2.	EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA	11
III.3.	ARRECADAÇÃO DE RECEITA PRÓPRIA	14
III.4.	AVALIAÇÃO DAS METAS	16

IV. CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES **19**

ANEXO I – FICHAS DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS	22
ANEXO II – QUADRO RESUMO DAS METAS JAN-DEZ 2000	38
ANEXO III – TERMO ADITIVO AO CONTRATO DE GESTÃO	40

I. INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - apresenta o terceiro relatório de avaliação de seu desempenho institucional, a partir da análise das metas pactuadas no Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde.

Em vigência desde 10/09/1999, o Contrato de Gestão representa o principal instrumento de avaliação do desempenho operacional e administrativo da autarquia, conforme dispõe o artigo 19 da Lei nº 9.782/99. Objetiva o fomento e a execução de atividades na área de vigilância sanitária, com a finalidade de promover a proteção da saúde da população brasileira.

Este documento apresenta o resultado do acompanhamento e avaliação de 14 metas - as metas de frequência anual e as metas com prazo de execução compreendido entre julho e dezembro de 2000, uma vez que as demais metas constantes do Contrato de Gestão já foram avaliadas nos dois relatórios anteriores encaminhados ao Ministério da Saúde conforme estabelecido na cláusula sexta – Do Acompanhamento e da Avaliação dos Resultados - do referido Contrato.

O presente documento apresenta a seguinte estrutura: I - Introdução, II - Marco Referencial, III - Avaliação do Desempenho, IV - Conclusão e Recomendações; V – Anexos.

Compõem o documento, na forma de Anexos: as fichas de acompanhamento das 14 metas do Contrato, as quais fornecem detalhes específicos relativos ao desempenho da ANVISA (Anexo I), o quadro demonstrativo da execução das metas de janeiro a dezembro de 2000 (Anexo II), e o Termo Aditivo ao Contrato de Gestão, com os indicadores e metas para 2001 propostos pela ANVISA para pactuação com o Ministério da Saúde (Anexo III).

II. MARCO REFERENCIAL

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. A criação da ANVISA impôs-se como decisão política ao amparo de um novo paradigma organizacional no contexto da reforma do aparelho do Estado brasileiro.

O novo órgão, com atribuições ampliadas e sob o regime de autarquia especial, incorporou competências da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, quando da publicação do Regimento Interno da Agência, ao abrigo da Resolução nº 01, de 26 de abril de 1999, da Diretoria Colegiada.

A ANVISA exerce o 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, além da fiscalização sanitária de portos, aeroportos e fronteiras.

Adicionalmente, passou a responder por novas missões: coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, do Programa Nacional do Sangue e Hemoderivados, e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares; monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde; atribuições relativas à regulamentação, controle e fiscalização da produção de fumígenos; suporte técnico na concessão de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI e controle da propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

As competências e encargos da ANVISA devem ser desempenhados sob a ótica gerencial apoiada em diretrizes, objetivos e metas alinhados às políticas emanadas do Ministério da Saúde.

Na busca de resultados, que respondam às demandas sociais no campo da proteção à saúde, as ações da organização devem pautar-se pela transparência e eficácia das suas ações, o comprometimento de sua força de trabalho com a missão da organização e a capacidade de adaptar-se rapidamente às mudanças de ambiente e dos cenários macroeconômicos.

Comprometida e exposta a amplo controle social, a Agência recebeu, em contrapartida, em sua lei de criação, disposições que a dotaram de flexibilidade administrativa e autonomia financeira e patrimonial, para o alcance de sua missão institucional – de proteção à saúde.

No exercício de 2000, a estruturação e a consolidação da Agência continuaram a ser o foco de suas ações e esforços institucionais, cabendo destacar:

✓ o processo de implantação dos mecanismos de financiamento e pactuação de compromissos com os estados, consubstanciado no **Termo de Ajuste e Metas** (aprovado e assinado com todos os estados da federação, após aprovação em todas as instâncias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e das Comissões Intergestoras), na **Portaria Ministerial nº 1008** de 08/09/2000, (que trata da regulamentação da transferência fundo a fundo, mensal, regular e automática para o financiamento das ações de média e alta complexidade executadas pelos estados, municípios e Distrito Federal na área de vigilância sanitária), e na **Portaria Conjunta nº 874** de 29/11/2000 (que regulamentou a transferência aos estados dos recursos referentes às taxas de fiscalização em vigilância sanitária), mecanismos estes essenciais no processo de descentralização, que resultaram na transferência do montante de R\$ 28,3 milhões no ano de 2000. Ao propor o processo de financiamento das ações de média e alta complexidade, inclusive com forte estímulo à municipalização, a ANVISA complementou o esforço já realizado em 1997, por intermédio da Portaria GM/MS nº1882 de 18 de dezembro, no financiamento das ações de baixa complexidade, que é o PAB – Piso de Atenção Básica – variável, que representa a transferência de R\$ 0,25 per capita/ano aos municípios.

✓ o processo de reflexão estratégica que conduziu à definição da **missão**, dos **valores** e da **visão de futuro** da ANVISA, tendo com resultados, entre outros, o **Termo Aditivo do Contrato de Gestão e os indicadores e metas para 2001**, pautados a partir das **estratégias** idealizadas por sua Diretoria Colegiada;

Durante esse processo a ANVISA definiu sua missão: **Proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços.**

O atingimento da missão depende de processos negociais entre os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, já que os códigos sanitários estaduais são diversos e autônomos. O reconhecimento desta interdependência e da necessidade de parceria ficam claros nos valores corporativos que devem nortear as ações da organização - **a transparência, o conhecimento e a cooperação** - e na visão de futuro proposta para a ANVISA:

“Ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimada pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social. ”

III. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO

III.1. AVANÇOS INSTITUCIONAIS

Antes da avaliação das metas do Contrato de Gestão, objeto deste relatório, convém registrar avanços importantes de natureza institucional realizados pela ANVISA no ano de 2000, que, sem prejuízo do cumprimento das metas estabelecidas no Contrato de Gestão, traduzem seus esforços na construção e consolidação de seu papel de órgão regulador de mercado, de coordenador do SNVS e de organização pública comprometida com uma gestão voltada para resultados e com a melhoria contínua de seus serviços. São eles:

✓ elaboração do Termo Aditivo do Contrato de Gestão a partir das definições estratégicas oriundas do processo de planejamento estratégico realizado pela Diretoria Colegiada;

✓ revisão do regimento interno da ANVISA, resultante do processo de reflexão estratégica e aprovação da nova estrutura organizacional, com a adequação das unidades organizacionais e suas competências às estratégias da Agência, destacando-se:

- criação da Gerência Geral de Medicamentos Genéricos para condução da política específica;
- institucionalização dos Comitês intergerenciais para a política de recursos humanos em vigilância sanitária; gestão do sistema de informações em vigilância sanitária; atividades de análise e melhoria de processos e desburocratização e descentralização das ações de vigilância sanitária;
- criação da Gerência de Tecnovigilância;
- criação da Gerência de Produtos Fumígenos;
- criação da Unidade do Controle de Infecção em Serviços de Saúde;
- criação da Gerência de Avaliação em Serviços de Saúde;

- remodelagem da Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado;
- criação do Núcleo de Assessoramento a Gestão Estratégica como unidade de apoio a Diretoria Colegiada;
- estruturação da área de patentes;
- ✓ implantação da Ouvidoria;
- ✓ aprovação da Lei nº 9.986, de 18/07/2000, dispondo sobre a gestão dos recursos humanos das Agências Reguladoras, permitindo a constituição de quadro de pessoal próprio e a realização de concurso público;
- ✓ assinatura dos Termos de Ajuste e Metas entre a ANVISA e os 27 estados;
- ✓ aprovação e publicação da portaria de regulamentação do repasse fundo a fundo para financiamento as ações de média e alta complexidade para estados, municípios e Distrito Federal, viabilizando o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- ✓ aprovação e publicação da portaria que regulamentou a transferência aos estados dos recursos referentes às taxas de fiscalização em vigilância sanitária;
- ✓ modelagem do processo de trabalho “registro de produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária”, tendo como produto um modelo de trabalho consensual entre todas as áreas envolvidas no trabalho;
- ✓ repasses financeiros mediante convênios num total de R\$ 71,2 milhões no exercício de 2000 como descritos abaixo (não inclui as transferências fundo a fundo):

Programa	Valor (R\$)
Programa de Apoio à Estruturação dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública Estaduais: PRO-LACEN	19,1 milhões
Programa de Apoio à Reestruturação das Vigilâncias Sanitárias Estaduais: PRO-VISA	20,6 milhões
Diversos (demais convênios para a execução de projetos visando o cumprimento das metas do Contrato de Gestão)	31,5 milhões

- ✓ celebração de convênios com o Instituto de Saúde Coletiva/UFBA e com o Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva/UFMG para o desenvolvimento de pesquisa, ensino e cooperação técnica na área de vigilância sanitária;
- ✓ liderança da ANVISA na discussão das pautas de negociação do SGT11 - Subgrupo de Trabalho Saúde no Mercosul;
- ✓ realização do II Encontro Anual da ANVISA em dezembro, para reflexão e alinhamento das ações corporativas e das ações específicas das Gerências-Gerais às estratégias da Agência e às metas do Termo Aditivo do Contrato de Gestão, além da proposição das ações para o ano de 2001;
- ✓ estruturação dos planos de ações das Gerências-Gerais para o ano de 2001, com a elaboração de ações, metas e indicadores;
- ✓ implementação das atividades do Conselho Consultivo;
- ✓ implantação das Câmaras Técnicas;
- ✓ cumprimento das metas dos Programas do Plano Plurianual sob responsabilidade da ANVISA;
- ✓ realização de ações de monitoramento do mercado de medicamentos pela implantação de sistemática de coleta dos relatórios de comercialização junto ao setor produtivo;
- ✓ compromissos de parceria com os PROCONS de todos os estados da federação para apoiar a política de fiscalização da comercialização de medicamentos, com ênfase nos medicamentos genéricos;
- ✓ registro de mais 560 apresentações para medicamentos genéricos desde fevereiro, com a disponibilização de informações para o público na Internet;
- ✓ implantação do novo serviço de arrecadação em dezembro de 2000 trazendo maior equidade e eficácia para a arrecadação;
- ✓ aumento da arrecadação das taxas de fiscalização de Vigilância Sanitária;

- ✓ incorporação de 57 profissionais de nível superior em regime de contratação temporária, alocados nas diversas áreas finalísticas da Agência, entre os meses de junho e dezembro e elaboração de cadastro com mais de 7.000 candidatos, com base em processo seletivo de âmbito nacional;
- ✓ estabelecimento de seminários temáticos permanentes com o objetivo de estabelecer reflexão contínua sobre temas da vigilância sanitária;
- ✓ concessão de 1.167 funções comissionadas técnicas, remanejadas do Ministério do Planejamento para a ANVISA, na busca pela equalização de competências e habilidades com a remuneração recebida pelos servidores da Agência;
- ✓ criação de infra estrutura para o funcionamento da unidade de patentes no Rio de Janeiro, junto ao INPI;
- ✓ reforma de todos os andares do edifício sede e reforma completa do primeiro subsolo, com padrões de divisão espacial e mobiliário moderno;
- ✓ melhoria do nível de informatização da sede e das unidades descentralizadas de portos, aeroportos e fronteiras com investimento em microcomputadores, sistemas e redes;
- ✓ criação do site da ANVISA na Internet e da Intranet da Agência – INTRAVISIA;
- ✓ criação do boletim informativo da ANVISA, com distribuição para as VISAs estaduais, secretarias municipais de saúde, entidades de classe, bibliotecas universitárias e hospitais públicos;
- ✓ desenvolvimento da identidade visual da ANVISA, inclusive de documentos e da carteira funcional de fiscais e demais funcionários.

III.2. EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

A dotação orçamentária aprovada para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária no exercício financeiro de 2000 totalizou R\$ 161,4 milhões com a execução da despesa atingindo o patamar de R\$ 141,8 milhões, ou seja, 88% do valor aprovado, e uma disponibilidade orçamentária (dotação não utilizada) de R\$ 19,5 milhões (12% do valor

aprovado) no final do exercício. É importante observar que, do total do crédito não utilizado, cerca de R\$ 15,0 milhões (9% do valor aprovado) foram contingenciados pelo órgão setorial de orçamento do Ministério da Saúde (SPO/MS) por força do Decreto nº 3.473, de 18/05/2000, que impôs limites de gastos para os órgãos do Poder Executivo.

Como já mencionado, foi realizada a descentralização financeira em favor das unidades federadas ao amparo da Portaria MS nº 1.008, de 08/09/2000, e da Portaria Conjunta MS/ANVISA nº 874, de 29/11/2000, que regulamentaram as transferências fundo a fundo para o financiamento das ações de média e alta complexidade executadas pelos estados, municípios e Distrito Federal, na área de vigilância sanitária, que acarretaram a transferência do montante de R\$ 28,3 milhões, sendo R\$ 11,1 milhões pelo critério per capita e R\$ 17,2 milhões pelo critério "fato gerador". O cálculo das transferências teve como base as estimativas de arrecadação.

Relativamente às dotações alocadas no orçamento do Fundo Nacional de Saúde, não computadas no demonstrativo anexo - que trata do orçamento próprio - e executadas pelo Ministério da Saúde, o Piso de Atenção Básica - PAB foi contemplado com dotações da ordem de R\$ 41,0 milhões e teve despesas equivalentes a R\$ 38,8 milhões (94% do valor aprovado) e o programa "Qualidade do Sangue" foi dotado de R\$ 186,9 milhões e teve dispêndios no montante de R\$ 184,0 milhões (98% do valor aprovado).

Tabela de Execução Orçamentária e Financeira

Execução da Despesa						
Programa	Custeio		Capital		Total	
	R\$ 1,00	%	R\$ 1,00	%	R\$ 1,00	%
1 - Apoio Administrativo, Previdência de Inativos e Pensionistas e Atenção à Criança	24.766.309	66%	370.529	62%	25.136.838	66%
- Dotação Autorizada	37.304.400	27%	600.000	3%	37.904.400	23%
2 - Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	41.483.859	93%	12.034.822	99%	53.518.681	95%
- Dotação Autorizada	44.398.618	32%	12.184.802	52%	56.583.420	35%
3 - Fiscalização de Serviços Sujeitos à Vigilância Sanitária	47.430.243	99%	10.059.775	96%	57.490.018	98%
- Dotação Autorizada	47.938.412	35%	10.504.602	45%	58.443.014	36%
4 - Fiscalização de Portos, Aeroportos e Fronteiras	4.727.432	68%	0	0%	4.727.432	68%
- Dotação Autorizada	6.937.801	5%	0	0%	6.937.801	4%
5 - Prevenção e Controle das Infecções Hospitalares	971.322	65%	0	0%	971.322	65%
- Dotação Autorizada	1.500.000	1%	0	0%	1.500.000	1%
Todos os Programas	119.379.165	86%	22.465.127	96%	141.844.292	88%
DOTAÇÃO AUTORIZADA TOTAL (SOMA)	138.079.231	86%	23.289.404	14%	161.368.635	100%

Fonte: SIAFI Gerencial - 29.01.2001

Obs: Considerou-se como execução financeira: movimentação líquida + despesa executada.

Resumo Geral						
	Categoria Econômica					
Especificação	Custeio		Capital		Total	
	R\$ 1,00	%	R\$ 1,00	%	R\$ 1,00	%
. Dotação Autorizada	138.079.231	86%	23.289.404	14%	161.368.635	100%
. Execução Total	119.379.165	86%	22.465.127	96%	141.844.292	88%
. Dotação Disponível	18.700.066	14%	824.277	4%	19.524.343	12%

OBSERVAÇÕES:

1) DO TOTAL DO CRÉDITO DISPONÍVEL, CERCA DE R\$ 15,0 MILHÕES NA FONTE 151 FORAM CONTINGENCIADOS PELA SPO DO MS.

2) NÃO CONSTAM DO DEMONSTRATIVO ACIMA AS DOTAÇÕES RELATIVAS AO PISO DE ATENÇÃO BÁSICA - PAB PARA AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DOTAÇÃO AUTORIZADA - R\$ 41.049.996,00 DESPESA REALIZADA - R\$ 38.831.957,00 (94%)

3) NÃO CONSTAM DO DEMONSTRATIVO ACIMA AS DOTAÇÕES RELATIVAS AO PROGAMA DE QUALIDADE DO SANGUE:

DOTAÇÃO AUTORIZADA - R\$ 186.963.449,00 DESPESA REALIZADA - R\$ 184.051.798,00 (98%)

III.3. ARRECADAÇÃO DE RECEITA PRÓPRIA

No período de janeiro-dezembro/2000, a ANVISA apresentou um montante de arrecadação de receitas próprias no valor de R\$ 83,0 milhões.

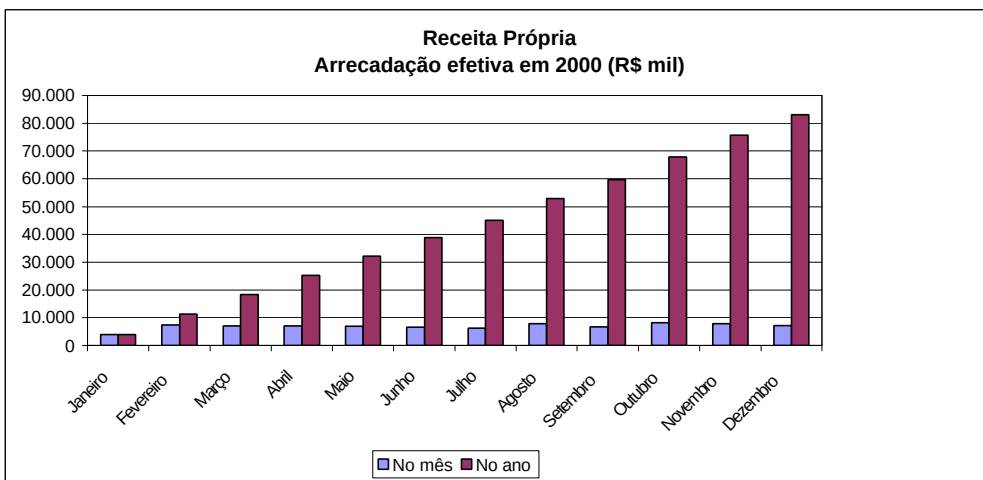
Houve crescimento da arrecadação da ordem de 19,4% em relação ao ano anterior, descontado do cálculo comparativo, a mudança, no mês de maio/99, dos valores e tipos de incidências das taxas cobradas pela vigilância sanitária.

É importante ressaltar que durante todo o ano de 2000, intensificaram-se as fiscalizações e os serviços prestados pela ANVISA, acarretando aumento no número de petições para regularização de empresas em consonância com a legislação em vigor.

Arrecadação de Receita Própria (*)					
				R\$ 1.000	
Período	Valor	No Mês SIAFI (**)	No Ano SIAFI (**)	No Mês Efetiva	No Ano Efetiva
2000					
Janeiro		3.874	3.874	3.874	3.874
Fevereiro		7.416	11.290	7.416	11.290
Março		7.035	18.325	7.035	18.325
Abril		6.995	25.320	6.995	25.320
Maio		6.893	32.213	6.893	32.213
Junho (**)		8.592	40.805	6.592	38.805
Julho (**)		8.263	49.068	6.263	45.068
Agosto (**)		9.840	58.908	7.840	52.908
Setembro (**)		9.818	68.726	6.818	59.726
Outubro		8.123	76.849	8.123	67.849
Novembro		7.882	84.731	7.882	75.731
Dezembro(**)		8.292	93.023	7.295	83.026

(*) estes valores incluem as taxas arrecadadas por portos, aeroportos e fronteiras (multas, autos de infração e licenças de importação).

(**) incluem lançamentos contábeis de apropriação de receitas do exercício 1999 para 2000 nos valores de R\$ 2,0 milhões em junho, R\$ 2,0 milhões em julho, R\$ 2,0 milhões em agosto, de R\$ 3,0 milhões no mês de setembro e de R\$ 997mil em dezembro.



III.4. AVALIAÇÃO DAS METAS

Do conjunto total de metas compromissadas no Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde, para execução entre setembro de 1999 e dezembro de 2000, verificou-se a seguinte situação:

✓ **39 metas foram avaliadas no primeiro relatório**, anual, encaminhado ao Ministério em 5/02/2000: tratavam-se das metas com prazo de execução até dezembro de 1999 e que apresentaram **desempenho de 79,48%** no seu cumprimento;

✓ **29 metas foram avaliadas no segundo relatório**, semestral, encaminhado ao Ministério em 01/09/2000: tratavam-se das metas com prazos de execução compreendido entre janeiro e julho de 2000, e que apresentaram **desempenho de 80,6%** no seu cumprimento;

✓ **14 metas são avaliadas no presente relatório**: tratam-se das **13 metas de inspeção sanitária**, cujos parâmetros de cobertura são avaliados com frequência anual e **da meta do sistema de monitoramento de preços de mercado de correlatos** (produtos para a saúde) com prazo de execução até dezembro de 2000.

Para efeito de avaliação do cumprimento das metas de frequência anual, considerou-se o desempenho compreendido nos 12 meses, a partir da assinatura do Contrato de Gestão em 10 de setembro de 1999.

A avaliação dessas metas revela bom desempenho, conforme descrito na tabela que segue:

<i>Ações</i>	<i>Meta prevista de cobertura</i>	<i>Grau de desempenho em relação à meta prevista</i>	<i>Prazo/freqüência</i>
Inspeção de serviços ou produtos em			
- unidades hemoterápicas de alta complexidade	100%	cumprida	anual
- laboratórios	10%	cumprida	anual
- clínicas de hemodiálise	100%	94%	anual
- serviços radiações ionizantes	20%	cumprida	anual
- hospitais	20%	cumprida	anual
- indústrias de alimentos	20%	53,7% *	anual
- indústrias de medicamentos	100%	75,1%	anual
- atacadistas	50%	cumprida	anual
- farmácias de manipulação	50%	cumprida	anual
- farmácias e drogarias	20%	cumprida	anual
- indústrias de cosméticos	10%	cumprida	anual
- indústrias de domissaneantes com ação residual	50%	87,4% **	anual
- demais indústrias domissaneantes	10%	cumprida	anual
Desenvolvimento de sistema de monitoramento de preços de mercado de correlatos	100%	cumprida	dez 2000

*Foram fiscalizadas 2149 das 4000 indústrias previstas a inspecionar (num universo estimado de 20 000 indústrias) - ver ficha de acompanhamento da meta

** Foram fiscalizadas 703 das 805 indústrias previstas a inspecionar, (num universo estimado de 1609 empresas autorizadas)

As 14 metas avaliadas acima mostram nível de desempenho da ANVISA de **93,6%** para o período avaliado, maior do que o desempenho de 80,6 % das metas do período janeiro-julho/2000 (29 metas avaliadas) e do desempenho de 79,48% no período setembro-dezembro/1999 (39 metas avaliadas).

Deve-se destacar que essas 14 metas refletem ações quase que exclusivamente descentralizadas e revelam, em duas metas muito importantes – medicamentos e alimentos - a magnitude do desafio para a ANVISA no sentido de coordenar com os estados, uma melhor cobertura das mesmas no próximo ano.

A partir das informações constantes das fichas de acompanhamento das metas (Anexo I), os fatores que dificultaram um melhor desempenho e o não cumprimento total de quatro delas, conforme o previsto, são:

- ✓ introdução de nova metodologia para a análise de risco na indústria de alimentos, ainda não totalmente consolidada no ano de 2000;
- ✓ prioridade às atividades de beneficiamento de sal e de palmito em conservas, em função do risco sanitário dos produtos inspecionados;
- ✓ insuficiência de recursos humanos capacitados e de recursos materiais nos serviços de vigilância sanitária dos estados e municípios;
- ✓ insuficiência de técnicos com experiência para inspeção sanitária em indústrias de saneantes com ação residual, tendo em vista ser exigência recente a inspeção sanitária em indústrias de domissanizantes;
- ✓ não confiabilidade do banco de dados da ANVISA.

O exame das fichas de acompanhamento das 14 metas do Contrato de Gestão, objeto deste relatório, compõe o Anexo I, e permitirá uma análise mais objetiva e o conhecimento de detalhes relativos ao desempenho da Agência, meta a meta, nesse período.

IV. CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

O índice médio de cumprimento das metas do Contrato de Gestão, de 93,6%, no segundo semestre de 2000, permite qualificar como muito bom o desempenho da ANVISA no período, embora persistam problemas de natureza institucional relacionados ainda à fase de construção da Agência, já abordados no presente relatório, bem como nos anteriores.

Convém ressaltar que as metas nas áreas de maior risco sanitário, no setor farmacêutico (indústria, comércio atacadista e varejista), em sangue e em hemodiálise, definidas como prioritárias da vigilância sanitária, com cobertura de 100% na inspeção, foram cumpridas integralmente, à exceção de duas, com desempenho de 94% e de 75,1%. Na área de alimentos, a prioridade na inspeção foi dada, em função do risco sanitário, aos produtos das atividades de beneficiamento de sal e de palmito em conservas.

Por outro lado, foram realizadas muitas das providências expressas no Primeiro e Segundo Relatórios como necessárias para o aprimoramento e o atingimento dos compromissos do Contrato de Gestão. Entende-se porém, que ainda existem medidas a tomar para aumentar a eficácia das ações da ANVISA no cumprimento de sua missão e na consecução plena dos compromissos com a política de vigilância sanitária:

- ✓ aprimoramento das relações da ANVISA com as VISAs, objetivando a consecução dos compromissos constantes do Termo de Ajuste e Metas com os 27 estados;
- ✓ redefinição e aprimoramento de indicadores e metas de modo a torná-los mais desafiadores, em alguns casos, e mais realistas, em outros;
- ✓ fortalecimento dos canais de relacionamento institucional com outros órgãos e entidades da Administração Pública federal, com vistas à mobilização de recursos externos à ANVISA necessários à consecução dos objetivos;
- ✓ alinhamento dos recursos disponíveis com os objetivos estratégicos definidos e compartilhados na Agência.

O Primeiro Relatório Anual de Avaliação do Contrato de Gestão referente ao ano de 1999 continha recomendações que transcrevemos abaixo mencionando as providências adotadas:

“ Deverá contribuir também para otimizar o aproveitamento dos recursos mobilizáveis para a consecução dos objetivos da Agência, a revisão de metas que não foram adequadamente desenhadas e que se mostraram inapropriadas durante o processo de aferição dos resultados. Propõe-se uma rediscussão dessas metas no momento da elaboração do Aditivo do Contrato de Gestão, o qual deverá considerar a dotação orçamentária aprovada em lei para o ano 2000 e as novas metas para o biênio 2000/2001 estabelecidas a partir da aprovação do Plano Plurianual 2000/2003”.

Foi elaborado em setembro de 2000 o Aditivo ao Contrato de Gestão redefinindo os indicadores e as metas a serem alcançadas (Anexo III).

“ De forma a aumentar a efetividade das ações do Ministério, da Agência e dos demais agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sugerem-se ainda as seguintes providências:

“busca de maior articulação com o Ministério da Saúde, de modo a garantir mais aderência das metas previstas com as políticas específicas definidas;”

Esta articulação se refina no dia a dia como evidencia a implementação das políticas de medicamentos genéricos, de sangue e hemoderivados e de regulação de mercado.

“compatibilização do Contrato de Gestão com o Plano Plurianual 2000/2003 e o refinamento do desenho de algumas metas de modo a torná-las mais desafiadoras;”

Esta compatibilização será feita em 2001 para ser implementada a partir de 2002, de acordo com a programação do Ministério do Planejamento para a revisão de ações e indicadores do PPA;

“desenvolvimento de modelo de gestão calcado no planejamento estratégico da organização, a partir do alinhamento dos recursos disponíveis com os objetivos estratégicos definidos e compartilhados na Agência; ”

Uma primeira rodada de planejamento estratégico foi realizada no ano de 2000, com o estabelecimento da missão, visão, valores e estratégias da organização. Foi elaborado pelas diversas gerências gerais o desdobramento das estratégias na sua área de atuação, com a definição de ações, prazos de execução e responsáveis. No mês de dezembro foi feita ao conjunto dos servidores da sede uma apresentação das ações a serem desenvolvidas.

“redefinição e aprimoramento de indicadores e de metas assentada na análise dos processos de trabalho e nas prioridades definidas para a Agência;”

Um primeiro refinamento aconteceu quando da assinatura do Aditivo ao Contrato de Gestão. Além disso, o Aditivo inclui meta de manualização de 50% dos processos de trabalho durante o ano de 2001, que servirá de importante insumo para a melhoria das metas e indicadores.

“intensificação das relações da ANVISA com as VISAs, formalizando-se compromissos entre as partes voltados à obtenção de resultados específicos e mensuráveis.”

Foram assinados Termos de Ajuste e Metas entre a ANVISA e todas as VISAs estaduais, vinculando a liberação de recursos ao atingimento de metas pré-estabelecidas, o que refletirá positivamente sobre o desempenho de todo o SNVS.

Um dos grandes e urgentes desafios é conhecer de forma clara e confiável o universo a ser trabalhado em relação a cada uma das metas propostas. Isto possibilitará a efetiva cobrança de resultados e sobre isto a ANVISA deverá trabalhar no próximo período.

ANEXO I – FICHAS DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Descrição da Ação conforme Plano Anual de Ação e Metas do Contrato de Gestão
3. Fiscalização / Inspeção

Área	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Sangue e Hemoderivados	Ago/2000

Responsável pela Meta	Agentes Externos participantes da consecução da meta (Estados e Municípios)
Aludima Mendes	VISAs

Objetivo	Indicador (I)
Fiscalizar Serviços	Percentual de Unidades Hemoterápicas de alta complexidade fiscalizadas.

Meta do CG ⇒	M =	100% anualmente
Situação Inicial ⇒	M ₀ =	

Cronograma de Evolução																	
		Se t	Out	Nov	Dez	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
M	P	-	-	-									100%				
	R	-	-		55%	-							104%				

Nota: P = Previsto , R = Real
Situação Inicial refere-se ao valor de M a época da assinatura do Contrato de Gestão (setembro/1999)

Resultados
A meta foi cumprida e superada. As fiscalizações estão ocorrendo conforme o previsto.

Pontos Críticos (problemas e circunstâncias, por ordem de importância, que impactam a meta e podem atrasá-la/inviabilizá-la)
Deficiência nos Estados no que se refere ao suporte operacional da inspeção
Retroalimentação do Sistema de Cadastro das Unidades Hemoterápicas.

Providências necessárias para superar / contornar os pontos críticos citados (ordenar ações / responsáveis / áreas envolvidas)
Interagir com os Estados para disponibilização de recursos especiais para a área.
Solicitar aos Estados aquisição de equipamentos e Recursos Humanos para a área de informática.

Observações
O universo da meta é de 150 unidades, segundo os dados do Cadastro Nacional da Gerência Geral de Sangue e Hemoderivados, construído a partir dos dados cadastrais estaduais. Além desses procedimentos, estão sendo cadastradas e inspecionadas todas as unidades que realizam procedimentos com transfusão. Foram realizadas, de jan/2000 a dez/2000, 1760 inspeções em unidades hemoterápicas de todos os níveis de complexidade. Em agências transfusionais (que são as de baixa complexidade) foram realizadas 996 inspeções. Isto refletiu a priorização dada à melhoria da garantia transfusional, pois são nestas agências que se realizam as transfusões. As dificuldades encontradas nos estados na disponibilização de recursos para suporte operacional estão sendo supridas pela ANVISA.
O percentual apresentado no cronograma de evolução desta ficha, significa, em números mensais, a inspeção em unidades de alta complexidade de: em agosto/2000: 35 unidades; em setembro/2000: 31; em outubro/2000: 20; em novembro/2000: 13 e em dezembro/2000: 11 unidades inspecionadas.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Descrição da Ação conforme Plano Anual de Ação e Metas do Contrato de Gestão
3. Fiscalização / Inspeção

Área
Tecnologia em Saúde

Mês/Ano de Referência
Ago/2000

Responsável pela Meta	Agentes Externos participantes da consecução da meta (Estados e Municípios)
Lucila Pedrosa da Cruz	VISAs estaduais e municipais

Objetivo	Indicador (I)
Fiscalizar Serviços	Percentual de laboratórios inspecionados

Meta do CG ⇒	M =	10% anualmente
Situação Inicial ⇒	M _o =	sem informação

Cronograma de Evolução												
		fev	março	abril	maio	Jun	jul	ago	set	out	nov	dez
M	P											
	R			26,4%								

Nota: P = Previsto , R = Real (cumulativo)
Situação Inicial refere-se ao valor de M a época da assinatura do Contrato de Gestão (setembro/1999)

Resultados
A meta foi cumprida. O valor cumulativo de setembro/99 a dezembro/99 é de 12,4% de laboratórios inspecionados. Nos meses subsequentes, de janeiro a abril de 2000, obtiveram-se respostas de 18 estados, com 14% de laboratórios inspecionados. Atingiu-se, portanto, 26,4% de inspeção de set/99 a abr/00. A meta foi alcançada já em abril e superada ao longo do ano. O período do ano para a avaliação desta meta foi set/99 a set/00.

Pontos Críticos/(problemas e circunstâncias, por ordem de importância, que impactam a meta e podem atrasá-la/inviabilizá-la)
Inexistência de um sistema de informação; dificuldades de operacionalizar as inspeções por carência de recursos básicos.

Providências necessárias para superar/ contornar os pontos críticos citados (ordenar ações/ responsáveis/ áreas envolvidas)
Desenvolvimento de um sistema de informação; capacitação de recursos humanos. O Termo de Ajuste e Metas assinado com os estados e a proposta de criação de um instrumento de avaliação das metas, possibilitará a partir de 2001 que tenhamos os dados informados pelos estados .

Observações
O valor de 26,4% de laboratórios inspecionados ultrapassa a meta proposta. Ocorre que, pela inexistência de um sistema nacional de informação, não se pode afirmar o real universo de laboratórios existentes no Brasil. Os dados quantitativos de serviços cadastrados e inspecionados foram encaminhados pelos estados em dois momentos. Primeiro, levantaram-se dados do ano de 1999, sendo que 21 estados responderam. Em uma outra etapa, foi pesquisado o período de janeiro/00 a abril/00, com respostas encaminhadas por 18 estados (AC, AL, AP, AM, BA, ES, GO, MT, MA, PB, PR, PI, RN, RO, RR, SC, SP e TO). A Pesquisa de Assistência Médico Sanitária de 1992 do IBGE apresenta um montante de 5571 laboratórios. O universo utilizado para avaliação da meta foi o de 5794 laboratórios cadastrados em 21 estados. Com base no levantamento realizado foi calculado aproximadamente 12% de laboratórios inspecionados a cada 3 meses. Pode-se estimar em setembro 46% de laboratórios inspecionados.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Descrição da Ação conforme Plano Anual de Ação e Metas do Contrato de Gestão
3. Fiscalização / Inspeção

Área
Tecnologia em Saúde

Mês/Ano de Referência
Ago/2000

Responsável pela Meta	Agentes Externos participantes da consecução da meta (Estados e Municípios)
Lucila Pedrosa da Cruz	VISAs estaduais e municipais

Objetivo	Indicador (I)
Fiscalizar Serviços	Percentual de clínicas de hemodiálise fiscalizadas

Meta do CG ⇒	M =	100% anualmente
Situação Inicial ⇒	M _o =	30% de inspeções

Cronograma de Evolução												
		fev	março	abril	maio	jun	jul	ago	set	out	nov	Dez
M	P											
	R			72,1%				94,0%				

Nota: P = Previsto , R = Real – (cumulativo)
Situação Inicial refere-se ao valor de M a época da assinatura do Contrato de Gestão (setembro/1999)

Resultados
A meta foi cumprida em 94% do previsto. O período de avaliação foi set/99 a ago/2000. O resultado realizado até abril/00 corresponde à soma de 40% (set a dez/99) com 32,1% (jan a abril/00). O percentual de 32,1% foi resultante de informações de 19 estados. Alguns deles ressaltaram que o valor informado é parcial. Isso se deve principalmente à dificuldade de obtenção de dados de municípios em gestão plena e de compilação de dados das distintas regionais, refletindo a não existência de um sistema nacional de informação. Para o acompanhamento da meta, foi realizado uma Oficina Nacional de Diálise (23/08/00 a 25/08/00) onde participaram 26 estados, houve a apresentação do quantitativo de inspeções, condições de funcionamento dos serviços e dificuldades encontradas para implementar as ações. Constatou que 96% das clínicas foram inspecionadas.

Pontos Críticos/(problemas e circunstâncias, por ordem de importância, que impactam a meta e podem atrasá-la/inviabilizá-la)
Inexistência de um sistema de informação; Dificuldades de operacionalização das inspeções por carência de recursos básicos

Providências necessárias para superar/ contornar os pontos críticos citados (ordenar ações/ responsáveis/ áreas envolvidas)
Desenvolvimento de um sistema de informação; capacitação de recursos humanos. O Termo de Ajuste assinado com os estados e a proposta de criação de um instrumento de avaliação das metas possibilitará a partir de 2001 que tenhamos os dados informados pelos Estados.

Observações
Os dados quantitativos de serviços cadastrados e inspecionados foram encaminhados pelos estados em dois momentos. Primeiro, levantaram-se dados do ano de 1999, sendo que 21 estados responderam. Em outra etapa, foi pesquisado o período de janeiro/00 a abril/00, com respostas encaminhadas por 19 estados. Com a realização da Oficina Nacional de Diálise, em agosto, e a apresentação do quantitativo de inspeções de todos os 27 estados e a constatação de que 94% de clínicas foram inspecionadas, está sendo realizado um trabalho com os coordenadores de VISAs, como treinamento e apoio às inspeções, para que sejam realizadas 100% de inspeções em clínicas de hemodiálise.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Descrição da Ação conforme Plano Anual de Ação e Metas do Contrato de Gestão
3. Fiscalização / Inspeção

Área
Tecnologia em Saúde

Mês/Ano de Referência
Ago/2000

Responsável pela Meta	Agentes Externos participantes da consecução da meta (Estados e Municípios)
Lucila Pedrosa da Cruz	VISAs estaduais e municipais

Objetivo	Indicador (I)
Fiscalizar Serviços	Percentual de serviços de radiações ionizantes fiscalizados

Meta do CG ⇒	M =	20% anualmente
Situação Inicial ⇒	M ₀ =	sem informação

Cronograma de Evolução												
		fev	março	abril	maio	jun	jul	ago	set	outi	nov	dez
M	P											
	R			24,4%								

Nota: P = Previsto , R = Real (cumulativo)
Situação Inicial refere-se ao valor de M a época da assinatura do Contrato de Gestão (setembro/1999)

Resultados
A meta foi cumprida.
O valor cumulativo de cumprimento das metas de setembro/99 a dezembro/99 é de 12%. Nos meses subsequentes, de janeiro a abril de 2000, obtiveram-se respostas de 18 estados, equivalentes a 12,4%. Atingiu-se, portanto, 24,4% de inspeções de set/99 a abril/00.
A meta foi alcançada já em abril e superada ao longo do ano; o período de avaliação desta meta foi de set/99 a ago/00.

Pontos Críticos/(problemas e circunstâncias, por ordem de importância, que impactam a meta e podem atrasá-la/inviabilizá-la)
Inexistência de um sistema de informação;
Dificuldades de operacionalização das inspeções por carência de recursos básicos.

Providências necessárias para superar/ contornar os pontos críticos citados (ordenar ações/ responsáveis/ áreas envolvidas)
Desenvolvimento de um sistema de informação; capacitação de recursos humanos.
O Termo de Ajuste assinado com os estados e a proposta de criação de um instrumento de avaliação das metas possibilitará a partir de 2001 que tenhamos os dados informados pelos Estados.

Observações
O valor de 24,4% de serviços de radiações ionizantes inspecionados ultrapassa a meta proposta. Ocorre que, pela inexistência de um sistema nacional de informação, não se pode afirmar o real universo de serviços de radiações ionizantes existentes no Brasil. Os dados quantitativos de serviços cadastrados e inspecionados foram encaminhados pelos estados em dois momentos. Primeiro, levantaram-se dados do ano de 1999, sendo que 21 estados responderam. Em outra etapa, foi pesquisado o período de janeiro/00 a abril/00, com respostas encaminhadas por 18 estados (AC, AL, AP, AM, BA, ES, GO, MT, MA, PB, PR, PI, RN, RO, RR, SC, SP, TO). Com base no levantamento realizado foi estimado aproximadamente 10% de inspeções dos serviços de radiações ionizantes a cada 3 meses. Pode-se estimar 42% de serviços de radiações ionizantes fiscalizados em setembro/00.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Descrição da Ação conforme Plano Anual de Ação e Metas do Contrato de Gestão
3. Fiscalização / Inspeção

Área	Mês/Ano de Referência
Tecnologia em Saúde	Ago/2000

Responsável pela Meta	Agentes Externos participantes da consecução da meta (Estados e Municípios)
Lucila Pedrosa da Cruz	VISAs estaduais e municipais

Objetivo	Indicador (I)
Fiscalizar Serviços	Percentual de hospitais inspecionados

Meta do CG ⇒	M =	20% anualmente
Situação Inicial ⇒	M ₀ =	sem informação

Cronograma de Evolução												
		jan	Março	abril	maio	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
M	P											
	R			20,6%								

Nota: P = Previsto , R = Real – (Cumulativo)
Situação Inicial refere-se ao valor de M a época da assinatura do Contrato de Gestão (setembro/1999)

Resultados
A meta foi cumprida. As inspeções realizadas de set/99 a dez/99 alcançaram o percentual de 9,7% de um total estimado em 8.000 hospitais. A Pesquisa de Assistência Médico Sanitária de 1992 do IBGE apresenta um montante de 7430 hospitais. Informações de 18 estados somam 20,6% de hospitais inspecionados até abril 2000 para o universo de 8000 estimados, embora este valor seja referente a um resultado parcial. Alguns estados tiveram dificuldade de obtenção de dados de municípios em gestão plena e de compilação de dados das distintas regionais. A meta foi alcançada em abril e superada ao longo do ano, o período do ano para a avaliação desta meta foi set/99 a ago/00.

Pontos Críticos/(problemas e circunstâncias, por ordem de importância, que impactam a meta e podem atrasá-la/inviabilizá-la)
Inexistência de um sistema de informação Dificuldades de operacionalização das inspeções por carência de recursos básicos.

Providências necessárias para superar/ contornar os pontos críticos citados (ordenar ações/ responsáveis/ áreas envolvidas)
Desenvolvimento de um sistema de informação; capacitação de recursos humanos. O Termo de Ajuste e Metas assinado com os estados e a proposta de criação de um instrumento de avaliação das metas possibilitará a partir de 2001 que tenhamos os dados informados pelos Estados.

Observações
O valor de 20,6% de inspeções ultrapassa a meta proposta. Ocorre que pela inexistência de um sistema nacional de informação, não se pode afirmar o real universo de hospitais existentes no Brasil. Os dados quantitativos de serviços cadastrados e inspecionados foram encaminhados pelos estados em dois momentos. No primeiro, levantaram-se dados do ano de 1999, sendo que 21 estados responderam. Em outra etapa, foi pesquisado o período de janeiro/00 a abril/00, com respostas encaminhadas por 18 estados. Com base no levantamento realizado foi calculado aproximadamente 10% de hospitais inspecionados a cada 3 meses. Pode-se estimar que 36% de hospitais inspecionados em setembro/00.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Descrição da Ação conforme Plano Anual de Ação e Metas do Contrato de Gestão
3. Fiscalização / Inspeção

Área
Gerência-Geral de Alimentos

Mês/Ano de Referência
Ago/2000

Responsável pela Meta	Agentes Externos participantes da consecução da meta (Estados e Municípios)
Ricardo Oliva – Diretor	Serviços de Vigilância Sanitária das Unidades Federadas

Objetivo	Indicador (I)
Fiscalizar Indústria de Alimentos	Número de Indústrias de Alimentos inspecionadas

Meta do CG ⇒	M =	20% que corresponde a 4.000 indústrias de alimentos
Situação Inicial ⇒	M₀ =	-

Cronograma de Evolução																	
		set	out	nov	dez	jan	fev	mar	abr	mar	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
M	P												4000				
	R*												2149				

Nota: P = Previsto , R* = Real e acumulativo
Situação Inicial refere-se ao valor de M a época da assinatura do Contrato de Gestão (setembro/1999)

Resultados
O resultado referente as indústrias de alimentos inspecionadas durante o período de setembro/1999 a agosto/2000,correspondeu ao total de 2149 unidades, o que foi equivalente a 53,73% da meta estabelecida para o período. Cerca de 681 unidades industriais inspecionadas pertencem aos ramos de atividade de beneficiamento de sal e de palmito em conservas. As demais unidades inspecionadas consistiram de empresas fiscalizadas pelos serviços de vigilância sanitária estaduais e distrital no mesmo período, a partir das comunicações de início de fabricação de produtos que geram inspeções sanitárias nas unidades fabris, cujos dados foram extraídos do Banco de Dados- Alimentos Dispensados de Registro.

Pontos Críticos / pontos que impactam a meta, por ordem de importância e podem atrasá-la ou inviabilizá-la
A inexistência de instrumentos de avaliação das Boas Práticas de Fabricação – BPF harmonizados a serem aplicados na inspeção sanitária. A necessidade de capacitação dos técnicos das VISAs em inspeção sanitária, com enfoque em BPF, processo produtivo e no sistema de Análise de Perigo e Pontos Críticos de Controle – APPCC. A necessidade de atualização de regulamentos e normas. A falta de roteiros/ficha para instrumentalizar a atividade de inspeção sanitária.

Proposta de ações para superar ou contornar os pontos críticos citados acima (com responsáveis ou áreas envolvidos)
A adoção dos Programas Nacionais de Inspeção Sanitária, abrangendo etapas preliminares de revisão dos regulamentos técnicos, elaboração de roteiros específicos de inspeção sanitária e capacitação dos técnicos de vigilância sanitária, como condição fundamental para se garantir a qualidade e harmonização dos resultados de inspeção sanitária nas unidades fabris discriminadas. Atualização do banco de dados que relacione as indústrias de alimentos.

Observações

O total de 2149 indústrias de alimentos inspecionadas durante o período de setembro de 1999 a agosto de 2000 possibilitou o alcance de aproximadamente 53% da meta estabelecida no Plano Anual de Ação e Metas, constante no Contrato de Gestão celebrado entre o Ministério da Saúde e a ANVISA. A meta a ser atingida, em termos de inspeções sanitárias realizadas, não alcançou a totalidade do seu objetivo, pois parte das inspeções sanitárias estão sendo concebidas dentro de uma nova tendência, de nível mundial, de aplicação da metodologia de trabalho que contempla o Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle, a qual enfatiza o processo de produção, com análise e registro detalhado das etapas produtivas e elaboração de manuais de Boas Práticas de Produção, capacitação técnica dos inspetores de vigilância para a aplicação desses instrumentos, permitindo a uniformização dos procedimentos de inspeções. Outro aspecto que merece ser destacado, deve-se ao fato que o universo das empresas cadastradas no banco de dados da ANVISA, representado por cerca de 20.000 empresas de alimentos, não corresponde a realidade, na medida que o mesmo não está atualizado, pois inclui nesse número empresas que encerraram suas atividades, distribuidoras, representantes comerciais, entrepostos, escritórios de importação, revenda, depósitos ou outros estabelecimentos que não executam a atividade de produção propriamente dita, sendo isso um dos principais entraves em se quantificar o número de estabelecimentos, propor metas e avaliar o resultado das mesmas. Dessa forma, somente foram computadas as inspeções decorrentes de programas nacionais; em indústrias de palmito e de sal, devidamente harmonizadas nos novos moldes estabelecidos.

É importante registrar que as vigilâncias sanitárias dos estados, distrito federal e municípios desenvolvem programas próprios de inspeção sanitária, cada qual contemplando as prioridades do seu serviço de vigilância. Os dados referentes às inspeções realizadas pelos mesmos não foram incorporados no percentual apresentado.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Descrição da Ação conforme Plano Anual de Ação e Metas do Contrato de Gestão
3. Fiscalização /Inspeção

Área	Mês/Ano de Referência
Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos	Ago/2000

Responsável pela Meta	Agentes Externos participantes da consecução da meta (Estados e Municípios)
Antonio Carlos da Costa Bezerra	Estados/municípios

Objetivo	Indicador (I)
Indústrias de medicamentos	Percentual de inspecionados

Meta do CG ⇒	M =	100% anualmente
Situação Inicial ⇒	M_o =	227*

Cronograma de Evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abril	Maio	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
M	P								735				
	R								552				

Nota: P = Previsto , R = Real
Situação Inicial refere-se ao valor de M a época da assinatura do Contrato de Gestão (setembro/1999)

Resultados
A meta foi cumprida em 75,1%.

Pontos Críticos / pontos que impactam a meta, por ordem de importância e podem atrasá-la ou inviabilizá-la
Deficiência de recursos humanos e materiais na execução de ações de vigilância sanitária nos estados e municípios
Falta de integração entre as unidades gerenciais da ANVISA, com inserção nas ações de inspeção.

Proposta de ações para superar ou contornar os pontos críticos citados acima (com responsáveis ou áreas envolvidos)
Criação de uma comissão interna da ANVISA, composta por representantes das unidades gerenciais com interface nas áreas de inspeção, com o objetivo de melhor coordenação/racionalização das ações de fiscalização junto aos órgãos de vigilâncias estaduais/municipais.

Observações
O universo de empresas a ser inspecionadas é de 735 indústrias, dado retirado da base do SIVS, o sistema de dados da ANVISA , em setembro de 1999.
Os estados que não informaram seus dados foram Acre, Alagoas e Rio Grande do Norte
* 227 ind. inspecionadas até set/99.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Descrição da Ação conforme Plano Anual de Ação e Metas do Contrato de Gestão
3. Fiscalização /inspeção

Área
Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

Mês/Ano de Referência
Ago/ 2000

Responsável pela Meta	Agentes Externos participantes da consecução da meta (Estados e Municípios)
Antonio Carlos da Costa Bezerra	Estados/municípios

Objetivo	Indicador (I)
Atacadistas de medicamentos	Percentual de inspecionados

Meta do CG ⇒	M =	50% anualmente
Situação Inicial ⇒	M_o =	sem informação

Cronograma de Evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abril	Maio	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
M	P								680				
	R								1631				

Nota: P = Previsto , R = Real
Situação Inicial refere-se ao valor de M a época da assinatura do Contrato de Gestão (setembro/1999)

Resultados no Último Mês
A meta foi alcançada e superada em 139%.

Pontos Críticos / pontos que impactam a meta, por ordem de importância e podem atrasá-la ou inviabilizá-la
Recursos humanos treinados nas VISAS estaduais e municipais.

Proposta de ações para superar ou contornar os pontos críticos citados acima (com responsáveis ou áreas envolvidos)
Criação de uma comissão interna na ANVISA, composta por representantes de todas as unidades gerenciais com interface nas áreas de inspeção , com o objetivo de melhor coordenação /racionalização das ações de fiscalização junto as vigilâncias sanitárias estaduais/municipais.

Observações
O universo de empresas a serem inspecionadas é de 1360 estabelecimentos, dado retirado do SIVS, o sistema de informações de vigilância sanitária da ANVISA, em setembro de 1999.
Os estados que não informaram seus dados foram Acre, Alagoas e Rio Grande do Norte

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Descrição da Ação conforme Plano Anual de Ação e Metas do Contrato de Gestão
3. Fiscalização / Inspeção

Área	Mês/Ano de Referência
Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos	Ago/2000

Responsável pela Meta	Agentes Externos participantes da consecução da meta (Estados e Municípios)
Antonio Carlos da Costa Bezerra	Estados/municípios

Objetivo	Indicador (I)
Farmácias de manipulação	Percentual de inspecionadas

Meta do CG ⇒	M =	50% anualmente
Situação Inicial ⇒	M₀ =	sem informações

Cronograma de Evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abril	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
M	P								1750				
	R								2993				

Nota: P = Previsto , R = Real
Situação Inicial refere-se ao valor de M a época da assinatura do Contrato de Gestão (setembro/1999)

Resultados no Último Mês
A meta foi alcançada e superada em 71,0%.

Pontos Críticos / pontos que impactam a meta, por ordem de importância e podem atrasá-la ou inviabilizá-la
Recursos humanos treinados nas VISAs estaduais e municipais.

Proposta de ações para superar ou contornar os pontos críticos citados acima (com responsáveis ou áreas envolvidos)
Criação de uma comissão interna na ANVISA, composta por representantes de todas as unidades gerenciais com interface nas áreas de inspeção , com o objetivo de melhor coordenação /racionalização das ações de fiscalização junto as vigilâncias sanitárias estaduais/municipais.

Observações
O universo de empresas a ser inspecionado é de 3500 farmácias de manipulação, considerando os dados de 1999, encaminhados pelo conselho federal de farmácia, atendendo solicitação desta gerência. Os estados que não informaram seus dados foram Acre, Alagoas e Rio Grande do Norte.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Descrição da Ação conforme Plano Anual de Ação e Metas do Contrato de Gestão
3. Fiscalização /inspeção

Área	Mês/Ano de Referência
Gerência-Geral de Inspeção e Controle e Medicamentos e Produtos	Ago/2000

Responsável pela Meta	Agentes Externos participantes da consecução da meta (Estados e Municípios)
Antonio Carlos da Costa Bezerra	Estados/municípios

Objetivo	Indicador (I)
Farmácias/drogarias	Percentual de inspecionadas

Meta do CG ⇒	M =	20% anualmente
Situação Inicial ⇒	M_o =	sem informação

Cronograma de Evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abril	Maio	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
M	P								10.769				
	R								35.748				

Nota: P = Previsto , R = Real
Situação Inicial refere-se ao valor de M a época da assinatura do Contrato de Gestão (setembro/1999).

Resultados no Último Mês
A meta foi alcançada e superada em 231,95%.

Pontos Críticos / pontos que impactam a meta, por ordem de importância e podem atrasá-la ou inviabilizá-la
Recursos humanos Falta de integração entre as unidades gerenciais da ANVISA, com inserção nas ações de inspeção;

Proposta de ações para superar ou contornar os pontos críticos citados acima (com responsáveis ou áreas envolvidos)
Criação de uma comissão interna na ANVISA, composta por representantes de todas as unidades gerenciais com interface nas áreas de inspeção , com o objetivo de melhor coordenação /racionalização das ações de fiscalização junto as vigilâncias sanitárias estaduais/municipais.

Observações
O universo de empresas a ser inspecionado é de 53.848 farmácias/drogarias, considerando dados de 1999 enviados pelo conselho federal de farmácia, atendendo solicitação desta gerencia. Os estados que não informaram seus dados foram Acre, Alagoas e Rio Grande do Norte.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Descrição da Ação conforme Plano Anual de Ação e Metas do Contrato de Gestão
3. Fiscalização / Inspeção

Área	Mês/Ano de Referência
Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos	Ago/2000

Responsável pela Meta	Agentes Externos participantes da consecução da meta (Estados e Municípios)
Antonio Carlos da Costa Bezerra	Vigilâncias sanitária estaduais/municipais

Objetivo	Indicador (I)
Fiscalização de indústrias de cosméticos	Percentual de indústrias de cosméticos inspecionadas

Meta do CG ⇒	M =	10% anualmente
Situação Inicial ⇒	M_o =	sem informação

Cronograma de Evolução												
		Set/99						Ago/00	Set/00	Out/00	Nov/00	Dez/00
M	P							158				
	R							399	407	416	419	430

Nota: P = Previsto , R = Real Obs.: Os cálculos foram realizados com dados acumulados mês a mês
Situação Inicial refere-se ao valor de M a época da assinatura do Contrato de Gestão (setembro/1999)

Resultados
A meta foi cumprida e superada em 172,2% do previsto.
Nesta estatística estão computados os dados referentes ao período de setembro/1999 a agosto/2000 e estão incluídas inspeções para concessão de autorização de empresas e inspeções para verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação.

Pontos Críticos / pontos que impactam a meta, por ordem de importância e podem atrasá-la ou inviabilizá-la
Necessidade de cumprimento de metas em outras áreas
Deficiência de recursos humanos e materiais para execução das ações nas vigilâncias estaduais/municipais.
Falta de treinamento/reciclagem de inspetores para realizar inspeções em indústrias de cosméticos.

Proposta de ações para superar ou contornar os pontos críticos citados acima (com responsáveis ou áreas envolvidos)
Criação de uma comissão interna da ANVISA, composta por representantes das unidades gerenciais com interface nas áreas de inspeção, com o objetivo de elaboração conjunta com os órgãos de vigilâncias estaduais/municipais, de plano estratégico, com vistas ao alcance das metas pactuadas (contrato de gestão/termo de ajuste), considerando a realidade de cada estado.
Capacitação dos técnicos estaduais que efetivamente executam as inspeções.
Garantia de que os conhecimentos adquiridos pelos representantes estaduais e municipais enviados a ANVISA para cursos de capacitação sejam efetivamente repassados e incorporados nas práticas dos demais técnicos das visas estaduais e municipais.

Observações
O universo de empresas autorizadas sobre o qual a meta foi estabelecida era de 1585 empresas em set/99, de acordo com o SIVS, Sistema de Informações de Vigilância Sanitária, da ANVISA.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Descrição da Ação conforme Plano Anual de Ação e Metas do Contrato de Gestão
3. Fiscalização/inspeção

Área
Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

Mês/Ano de Referência
Ago/2000

Responsável pela Meta	Agentes Externos participantes da consecução da meta (Estados e Municípios)
Antonio Carlos da Costa Bezerra	Vigilâncias sanitária estaduais/municipais

Objetivo	Indicador (I)
Fiscalização de indústrias de saneantes domissanitários – risco I	Percentual de indústrias de saneantes domissanitários inspecionadas

Meta do CG ⇒	M =	10% anualmente
Situação Inicial ⇒	M₀ =	sem informação

Cronograma de Evolução												
		Set/99						Ago/00	Set/00	Out/00	Nov/00	Dez/00
M	P							162				
	R							167	169	174	175	180

Nota: P = Previsto , R = Real Obs.: O cálculo dos valores é feito sobre dados acumulados mês a mês.
Situação Inicial refere-se ao valor de M a época da assinatura do Contrato de Gestão (setembro/1999)

Resultados
A meta foi cumprida e superada em 3,1%. Nesta estatística estão computados os dados referentes ao período de setembro/1999 a agosto/2000 e estão incluídas inspeções para concessão de autorização de empresas e inspeções para verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação.

Pontos Críticos / pontos que impactam a meta, por ordem de importância e podem atrasá-la ou inviabilizá-la
Ausência de um sistema de base de dados eficiente visando uma melhor comunicação entre a Agência e as VISAS estaduais.
Necessidade de cumprimento de metas em outras áreas
Deficiência de recursos humanos e materiais para execução das ações nas vigilâncias estaduais/municipais.
Falta de treinamento/reciclagem de inspetores para realizar inspeções em indústrias de saneantes com ação residual.

Proposta de ações para superar ou contornar os pontos críticos citados acima (com responsáveis ou áreas envolvidos)
Criação de uma comissão interna da ANVISA, composta por representantes das unidades gerenciais com interface nas áreas de inspeção, com o objetivo de elaboração conjunta com os órgãos de vigilâncias estaduais/municipais de um plano estratégico, com vistas ao alcance das metas pactuadas (contrato de gestão/termo de ajuste), considerando a realidade de cada estado.
Capacitação dos técnicos estaduais que efetivamente executam as inspeções.
Garantia de que os conhecimentos adquiridos pelos representantes estaduais e municipais enviados a ANVISA para cursos de capacitação sejam efetivamente repassados e incorporados nas práticas dos demais técnicos das visas estaduais e municipais.

Observações
O universo de empresas autorizadas sobre o qual a meta foi estabelecida era de 1624 empresas em set/99, de acordo com o Sistema de Informações de Vigilância Sanitária – SIVS, da ANVISA.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Descrição da Ação conforme Plano Anual de Ação e Metas do Contrato de Gestão
3. Fiscalização / Inspeção

Área
Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

Mês/Ano de Referência
Ago/2000

Responsável pela Meta	Agentes Externos participantes da consecução da meta (Estados e Municípios)
Antonio Carlos da Costa Bezerra	Vigilâncias sanitária estaduais/municipais

Objetivo	Indicador (I)
Fiscalização de indústrias de saneantes domissanitários – risco II	Percentual de indústrias de saneantes domissanitários com ação residual inspecionado

Meta do CG ⇒	M =	50% anualmente
Situação Inicial ⇒	M ₀ =	sem informação

Cronograma de Evolução												
		Set/99						Ago/00	Set/00	Out/00	Nov/00	Dez/00
M	P							805				
	R							703	706	713	716	722

Nota: P = Previsto ; R = Real Obs.: Os cálculos foram realizados com dados acumulados mês a mês.
Situação Inicial refere-se ao valor de M a época da assinatura do Contrato de Gestão (setembro/1999)

Resultados
A meta não alcançou o índice previsto, ficando em 87,4 % do previsto.

Pontos Críticos / pontos que impactam a meta, por ordem de importância e podem atrasá-la ou inviabilizá-la
Ausência de um sistema de informação interligado entre a ANVISA e as vigilâncias sanitárias das unidades federadas. Necessidade de cumprimento de metas em outras áreas prioritárias pelas VISAs. Deficiência de recursos humanos e materiais para execução das ações nas vigilâncias estaduais/municipais. Falta de treinamento/reciclagem de inspetores para realizar inspeções em indústrias de saneantes com ação residual.

Proposta de ações para superar ou contornar os pontos críticos citados acima (com responsáveis ou áreas envolvidos)
Criação de uma comissão interna da ANVISA, composta por representantes das unidades gerenciais com interface nas áreas de inspeção, com o objetivo de elaboração conjunta com os órgãos de vigilâncias estaduais/municipais, de plano estratégico, com vistas ao alcance das metas pactuadas (contrato de gestão/termo de ajuste), considerando a realidade de cada estado. Capacitação dos técnicos estaduais que efetivamente executam as inspeções. Garantia de que os conhecimentos adquiridos pelos representantes estaduais e municipais enviados a ANVISA para cursos de capacitação sejam efetivamente repassados e incorporados nas práticas dos demais técnicos das visas estaduais e municipais.

Observações
Nesta estatística estão computados os dados referentes ao período de setembro/1999 a agosto/2000, e estão incluídas inspeções para concessão de autorização de empresas e inspeções para verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação. O universo de empresas autorizadas sobre o qual a meta foi estabelecida era de 1609 empresas em set/99, de acordo com o Sistema de Informações de Vigilância Sanitária – SIVS, da ANVISA.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Descrição da Ação conforme Plano Anual de Ação e Metas do Contrato de Gestão
1. Estruturação

Área
Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado

Mês/Ano de Referência
Dez2000

Responsável pela Meta	Agentes Externos participantes da consecução da meta (Estados e Municípios)
Pedro Bernardo	

Objetivo	Indicador (I)
Implementar Sistema de Monitoramento de Preços de Mercado de Correlatos	Percentual de desenvolvimento do sistema de Monitoramento de Preços de Mercado de Correlatos

Meta do CG ⇒	M =	100% em dez/2000
Situação Inicial ⇒	M₀ =	0%

Cronograma de Evolução												
		fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
M	P											100%
	R											100%

Nota: P = Previsto , R = Real
Situação Inicial refere-se ao valor de M a época da assinatura do Contrato de Gestão (setembro/1999)

Ações / Resultados no Último Mês
A meta foi cumprida

Pontos Críticos / Observações

ANEXO II – QUADRO RESUMO DAS METAS JAN-DEZ 2000

METAS	DESENVOLVIMENTO DA META	PRAZO
1. Estruturação		
Concepção do sist. apropriação de custos	Cumprida	jul/00
Concepção do sistema de administração interna	Cumprida	jul/00
Modelagem Estratégica e Operacional	Cumprida parcialmente em julho Cumprida no ano de 2000	
Implantação no INCQS do laboratório de análise de resíduos e contaminantes/dioxina e similares	Cumprida em 10% em julho Desenho inapropriado da meta e do indicador	jul/00
Implantação de laboratório de análise de composição de resíduos e componentes de produtos fumígenos no INCA	Não cumprida em julho de 2000 Desenho inapropriado da meta e do indicador	jul/00
Desenvolvimento Sistemas de Informações	Cumprida Desenho inapropriado da meta e do indicador	jul/00
Desenvolvimento Sistema de Fiscalização e Inspeção de alimentos	Cumprida	jul/00
Desenvolvimento Sistema de Acompanhamento e Controle das Ações Descentralizadas	Cumprida	jul/00
Implantação de índice de preços ao consumidor de medicamentos	Cumprida em dez99	jan/00
Implantação sistema de monitoramento de preços de mercado em medicamentos	Cumprida	jul/00
Implantação sistema de monitoramento de preços de mercado de correlatos	Cumprida	dez/00
Implantação da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos	Cumprida	jul/00
Apoio a Rede Nacional de Laboratórios	Cumprida parcialmente em 50% Cumprida em 2000, mas indicador não pertinente	jul/00
2. Capacitação de Recursos Humanos		
Implantação de 7 projetos de DRH	Cumprida	jul/00
3. Fiscalização /Inspeção		
Fiscalizar serviços de:		
- unidades hemoterápicas de alta complexidade	Cumprida	freq. anual
- laboratórios	Cumprida	freq. anual
- clínicas de hemodiálise	Cumprida em 94%	freq. anual
- serviços radiações ionizantes	Cumprida	freq. anual
- hospitais	Cumprida	freq. anual
Inspeção Portos, Aeroportos e Fronteiras		
- embarcações	Cumprida	jul/00
- aeronaves	Cumprida	jul/00
- áreas de fronteira	Cumprida	jul/00
- áreas de infra-estrutura portuária	Cumprida	jul/00

- áreas de infra-estrutura aeroportuária	Cumprida	jul/00
Análise de Licenças de Importação	Cumprida em 89% jul/00 - desenho inapropriado do indicador	jul/00
Fiscalizar Produtos em:		
- indústrias de alimentos	Cumprida em 53,7%	freq. anual
- indústrias de medicamentos	Cumprida em 75,1%	freq. anual
- atacadistas	Cumprida	freq. anual
- farmácias de manipulação	Cumprida	freq. anual
- farmácias e drogarias	Cumprida	freq. anual
- indústrias de cosméticos	Cumprida	freq. anual
- indústrias de domissaneantes c/ ação residual	Cumprida em 87,4%	freq. anual
- demais indústrias domissaneantes	Cumprida	freq. anual
Qualidade do sangue	Cumprida em 72% jul/00 Cumprida em 2000	jul/00
4. Articulação Institucional (Intra e Intersectorial e nas esferas)		
Estabelecer sistema de supervisão das VISAs	Cumprida	jul/00
6. Evolução Institucional		
Implementar Ouvidoria	Não cumprida – Indicador inapropriado	fev/00
7. Diretrizes de Funcionamento		
Elaborar proposta de regulamento técnico disciplinando rotulagem de transgênicos	Cumprida em 100%	jul/00
Elaboração do programa de desregulamentação:		
- cosméticos	Cumprida em 100%	jul/00
- domissaneantes	Cumprida em 100%	jul/00
- correlatos	Cumprida em 100%	jul/00
- alimentos	Cumprida em 100%	jul/00
Elaboração de política de registro de matérias-primas para medicamentos	Cumprida em 50% - desenho inapropriado da meta e do indicador	jul/00
Elaboração de diagnóstico sobre infecção hospitalar no Brasil	Cumprida em 100%	jul/00
Elaboração de programa de ação do governo na área de resíduos de medicamentos veterinários	Cumprida em 85% em julho/00 Cumprida no ano de 2000	jul/00
Elaboração de política nacional de genéricos	Cumprida em 90% Cumprida no ano de 2000	jul/00

Quanto às metas que foram avaliadas no Segundo Relatório com vencimento até julho 2000 e que na ocasião não tinham sido integralmente cumpridas, vale ressaltar que o seu não cumprimento ainda são explicados pelos mesmos fatores:

- ✓ desenho inapropriado de indicadores para aferição ou
- ✓ sub-dimensionamento de prazos de execução de metas envolvendo projetos de longa maturação e implementação.

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 - ANVS.

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 José Serra, e, de outro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, inscrita no CNPJ sob o n.º 03.112.386/0001-11, com sede e foro no Distrito Federal, doravante denominada **ANVS**, neste ato representada pelo seu Diretor-Presidente Gonzalo Vecina Neto, Carteira de Identidade n.º 6050798, órgão expedidor SSP/SP, CPF n.º 889.528.198-53, celebram o presente TERMO ADITIVO referente ao Contrato de Gestão firmado em 24 de agosto de 1999 e publicado no Diário Oficial da União de 10 de setembro de 1999, e que dele passará a fazer parte, mediante as Cláusulas e condições a seguir estabelecidas:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

O presente TERMO ADITIVO tem por finalidade adequar o Contrato de Gestão ao conjunto de estratégias e ações programadas pela ANVS, conforme previsto nos incisos III e V da Cláusula Oitava do Contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA – DAS ALTERAÇÕES

O inciso IV da Cláusula Quarta passa a vigorar com a seguinte redação:

“ IV. empenhar-se na apropriação e aprovação de recursos no Orçamento Geral da União destinados à ANVS, respeitados minimamente os valores já consignados na Lei n.º 9.989, de 21 de julho de 2000, que aprovou o Plano Plurianual 2000-2003, bem como na Lei Orçamentária Anual nº 9.969, de 11 de maio de 2000;”

Ficam acrescentadas as Subcláusulas VI e VII à Cláusula Quarta, com a seguinte redação:

“VI. Repassar, tempestivamente, os recursos orçamentários à ANVS, zelando pela manutenção da dotação aprovada na Lei Orçamentária Anual;

VII. assegurar, tempestivamente, as transferências fundo a fundo, para o financiamento das ações de média e alta complexidade executadas pelos estados, municípios e Distrito Federal, na área de vigilância sanitária, nos termos da Portaria MS nº 1.008, de 8 de setembro de 2000.”

Fica acrescentada a Subcláusula sétima à Cláusula Sexta, com a seguinte redação:

“

Subcláusula Sétima: Para o exercício de 2001, o montante de recursos para execução do presente CONTRATO é de R\$ 64.360.000,00 (sessenta e quatro milhões e trezentos e sessenta mil reais). “

O Anexo I do Contrato, passa a vigorar conforme o presente Termo Aditivo.

CLÁUSULA TERCEIRA - DA RATIFICAÇÃO

Ficam ratificadas as demais cláusulas do Contrato de Gestão.

CLÁUSULA QUARTA - DA PUBLICAÇÃO

O **MS** deverá publicar, no Diário Oficial da União, o presente Termo Aditivo, até o 5º (quinto) dia útil do mês subsequente à sua assinatura, para que produza seus efeitos legais.

E, assim, por estarem de acordo, após lido e achado conforme, as partes, a seguir, firmam este Termo Aditivo, em 06 (seis) vias, de igual teor e forma, para um só efeito.

JOSÉ SERRA

Ministro de Estado da Saúde

GONZALO VECINA NETO

Diretor-Presidente da ANVISA

INDICADORES E METAS PARA 2001

INDICADORES	METAS	Prazo
1. Reconhecimento pela comunidade		
% número de acessos à ANVISA (site da ANVISA + ouvidoria + URABI)	Aumentar em 100% o número de acessos base jan/2001	Dez 2001
Tempo de resposta a solicitação de informação (e-mails corporativos + ouvidoria + URABI)	Responder qualquer informação em até 24 horas	Dez 2001
2. Satisfação dos clientes diretos (1)		
Processamento de excedente de sangue de qualidade	100% do excedente processado	Dez 2001
Implantação do sistema de vigilância sanitária em sangue	100% do sistema implantado	Dez 2001
Tempo para concessão de autorização de funcionamento de empresa de: (2)		
Medicamentos/ cosméticos/ saneantes risco II/ certificação e análise de medicamentos	reduzir para 30 dias	Dez 2001
Produtos para a saúde	reduzir para 20 dias	Dez 2001
Tempo para concessão de registro de		
Cosméticos	reduzir para 25 dias	Dez 2001
Saneantes risco II	Reduzir para 45 dias	Dez 2001
Medicamentos genéricos	Reduzir para 15 dias prazo de submissão	Dez 2001
Alteração bula/excipientes /embalagem	Reduzir para 15 dias prazo de concessão	Dez 2001
Similares	Reduzir para 30 dias prazo de concessão	Dez 2001
Medicamentos novos	Reduzir para 90 dias prazo de concessão	Dez 2001
Alimentos	Reduzir para 60 dias	Dez 2001
Produtos para a saúde	Reduzir para 60 dias	Dez 2001
Licença de importação	Reduzir para 24 horas	Dez 2001
Avaliação toxicológica para concessão de registro de agrotóxicos	Avaliar em até 120 dias	Dez 2001
Índice de risco sanitário em PAF = $\Sigma \{FFR \cdot NMERFR \cdot [1 - (UTIFR / TUTFR)]\}$ TUTFR = total de unidades de transporte do fator de risco; UTIFR = unidades de transporte inspecionadas por fator de risco; FR = fator de risco ex.: procedência, tripulação, comandante; FFR = fração do fator (0 a 1) = é a proporção de determinado fator de risco em relação ao risco total; ER = evento de risco para saúde pública = ex: água contaminada, lixo inadequado etc. a ser definido pela PAF NMERFR = nº médio de eventos de risco por fator de risco = Total de eventos de risco detectados / total de unidades inspecionadas por FR	Reduzir em 10% o índice medido no 1º semestre de 2001 para meios de transporte carga	Dez 2001 Dez 2001
% de erros detectados pela GGPAF nos postos (por auditoria)	Reduzir em 10% os erros operacionais	Dez 2001
3. Gestão financeira e de custos		

% resultados atingidos/despesas por Gerência-Geral	Obter 100% de resultados consistentes na aferição das despesas por unidade	Set 2001
% segmentação da arrecadação por fato gerador, porte e UF	Obter 100% de segmentação da arrecadação	Jul 2001
4.Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (1)		
% atendimento das metas do Termo de Ajuste e Metas	Σ Nacional das metas do item no Termo de Ajuste, em cada categoria = 100 Índice = (Σ dos % de atingimento por categoria do item /nº de itens)*100	
- desenvolvimento recursos humanos	IDRH = 100%	Dez2001
- inspeções	Ii = 100%	Dez 2001
- laboratórios	Il = 100%	Dez 2001
- informações	Iinf = 100%	Dez 2001
- municipalização	Im = 100%	Dez 2001
Realização de auditorias por estado	realizar 2 auditorias por estado	Dez 2001
5. Desenvolvimento institucional (processo decisório e desenvolvimento de pessoas) (1)		
% de compartilhamento da missão, visão e valores pelos servidores/colaboradores	80% dos servidores e colaboradores com conhecimento na sede e 40% nas unidades descentralizadas	Jul 2001
% de processos de trabalho com normalização definida e rotinas padronizadas	50% dos processos normalizados	Dez 2001
% de gerências/unidades treinadas em desenvolvimento de equipes	80 % das gerências/unidades da sede treinadas e 20% das unidades descentralizadas treinadas	Dez 2001
Horas de capacitação por servidor por ano	Média de 50h por servidor/empregado público	Dez 2001
Índice de satisfação dos servidores	Obter nível BOM (3) na avaliação de 60 % do total de servidores/colaboradores da sede	Dez 2001

(1) todas as metas destes itens têm como referência **95% do volume total apurado**. 5% dos casos são sujeitos a condições específicas (problemas de terceiros, não regulamentação, necessidade de consultas técnicas, *trade-offs*, etc)

(2) tempo contado a partir da entrada de pedido no SEAT com laudo estadual de inspeção

(3) índice de satisfação dos servidores (por pesquisa de clima organizacional)

0 – 10% - péssimo
11 – 30% - muito ruim
31 – 45% - ruim
46 – 55% - regular
56 – 70% - bom
71 – 90% - muito bom
91 – 100% - excepcional