



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

**Contrato de Gestão
Relatório Anual de Execução
Exercício de 2001**



**AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Diretor-Presidente

Gonzalo Vecina Neto

Diretores

Luis 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	6
III.1. PRINCIPAIS AÇÕES DA ANVISA EM 2001	6
III.2. EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA	27
III.3. ARRECADAÇÃO DE RECEITA PRÓPRIA	30
III.4. AVALIAÇÃO DAS METAS	33
IV. CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES	36
V - ANEXOS	40
ANEXO I – FICHAS DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO	40
ANEXO II – TERMO ADITIVO AO CONTRATO DE GESTÃO	80

I. INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA apresenta o quinto 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 é o principal instrumento de avaliação do desempenho operacional e administrativo da autarquia, conforme dispõe o artigo 19 da Lei nº 9.782/99. O referido Contrato visa 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 avalia os indicadores e metas do Termo Aditivo ao Contrato de Gestão com prazo de execução compreendido entre janeiro e dezembro de 2001, 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 metas com prazo de execução no período compreendido por este relatório, que fornecem detalhes específicos relativos ao desempenho da ANVISA (Anexo I) e o Termo Aditivo ao Contrato de Gestão, com os indicadores e metas para 2002 pactuados pela ANVISA com o Ministério da Saúde (Anexo II), publicados no Diário Oficial da União de 30/01/02.

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 se insere no contexto da reforma do aparelho do Estado brasileiro e da efetiva implantação do Sistema Único de Saúde.

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 da Diretoria Colegiada nº 01 de 26 de abril de 1999.

A ANVISA exerce o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, além da fiscalização sanitária de portos, aeroportos e fronteiras.

Adicionalmente, a ANVISA passou a ter novas atribuições: 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.

A lei de criação da ANVISA tem dispositivos que a submetem a amplo controle social, por lado, e dispositivos que dotam a organização de flexibilidade administrativa e autonomia financeira e patrimonial, permitindo o alcance de sua missão institucional.

As competências e encargos da ANVISA devem ser desempenhados sob uma 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, a organização deve se pautar pela transparência e eficácia de suas ações, pelo comprometimento de sua força de trabalho com a missão da ANVISA e pela capacidade de adaptar-se rapidamente às mudanças de ambiente e dos cenários macroeconômicos.

III. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO

III.1. PRINCIPAIS AÇÕES DA ANVISA EM 2001

Antes da avaliação das metas do Contrato de Gestão, objeto deste relatório, convém registrar algumas das principais ações da ANVISA em 2001, que traduzem a consolidação de seu papel de promotora da segurança sanitária de produtos e serviços, de coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, de órgão regulador de mercado e de organização pública comprometida com a gestão voltada para resultados e a melhoria contínua de seus serviços.

Estas ações foram classificadas nas seguintes categorias: (i) principais regulamentações, normas e regras; (ii) consultas públicas; (iii) atuação de empresas, proibição e apreensão de produtos; (iv) inovações institucionais; (v) capacitação técnica; e (vi) inovações no *site* da ANVISA. Há seções específicas para as seguintes áreas e eventos: registro de medicamentos genéricos, monitoramento do mercado de medicamentos, 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, sangue e hemoderivados, Programa de Validação de Processos de Medicamentos (Programa Z), Farmacovigilância, Farmacopéia Brasileira e Rede Brasileira de Laboratórios – REBLAS.

PRINCIPAIS REGULAMENTAÇÕES, NORMAS E REGRAS

- ✓ Publicação, em 15 de janeiro, da Resolução RDC n.º 10, modificando as regras para registro de medicamentos genéricos. A Resolução n.º 10 substitui a Resolução n.º 391, de 10 de agosto de 1999. A norma busca tornar mais ágil o processo de registro dos produtos.
- ✓ Aprovação, por meio da Resolução n.º 35, de 21 de março, do Roteiro de Inspeção em Serviços de Diálise. O roteiro serve como padrão para avaliações, inspeções e fiscalizações dos Serviços de Diálise, com o objetivo de garantir segurança e qualidade aos usuários.
- ✓ Criação, por meio da Portaria n.º 696, do Ministério da Saúde, publicada em 08 de maio, do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM). Gerenciado e sediado na ANVISA, na Gerência Geral de Medicamentos (Unidade de Farmacovigilância), o Centro coordenará uma rede de instituições e de profissionais de saúde que irá monitorar o uso e os efeitos dos medicamentos comercializados no País.
- ✓ Implementação, em junho, da RDC n.º 102, de 30 de novembro de 2000, que estabelece o regulamento para a propaganda de medicamentos. A legislação proíbe que os laboratórios

estimulem o uso indiscriminado de medicamentos sob venda livre. Para tanto, veda a divulgação de mensagens como “aprovado”, “recomendado por especialistas” ou “publicidade aprovada pelo Ministério da Saúde”. Além disso, a Resolução torna obrigatória a colocação da advertência “Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado” nas mensagens publicitárias.

✓ Publicação, em 13 de julho, da RDC n.º 133, permitindo a divulgação de listas de preços de medicamentos em farmácias, jornais, revistas, televisão, *outdoors*, internet e outros meios de comunicação. A resolução estabelece que as listas devem obrigatoriamente conter a marca do produto, o princípio ativo, a concentração e o preço, podendo ser acrescentado ainda o nome do fabricante.

✓ Regulação, por meio da RDC n.º 134, de 13 de julho, do novo Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. A norma também instituiu novo Roteiro de Inspeção para empresas fabricantes de medicamentos e critérios de avaliação dos itens desse Roteiro.

✓ Publicação, em 15 de agosto, da RDC n.º 149, determinando que as unidades de hemoterapia do País, públicas, privadas e filantrópicas, deverão enviar mensalmente às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais um formulário com dados sobre sua produção mensal. Os dados alimentarão o Sistema de Informação de Produção Hemoterápica (Hemoprod), parte integrante do Sistema Nacional de Informação de Sangue e Hemoderivados, que está em estruturação. O objetivo é criar um banco de dados nacional de todas as unidades de hemoterapia que coletam, processam, testam e/ou transfundem sangue.

✓ Lançamento, em agosto, do programa informatizado para cálculo de informações nutricionais obrigatórias nos rótulos de alimentos e bebidas. O programa foi elaborado por meio de um convênio entre a ANVISA e a Universidade de Brasília - UnB, com o objetivo de facilitar a declaração nutricional nos rótulos dos produtos elaborados pelas indústrias de alimentos. Esta iniciativa faz parte de uma série de ações que estão sendo desenvolvidas para implementar a RDC n.º 40, de 21 de março, sobre Rotulagem Nutricional Obrigatória de Alimentos e Bebidas Embalados, e a RDC n.º 39, de 21 de março, que trata da Tabela de Valores de Referência para Porções de Alimentos e Bebidas Embalados para fins de Rotulagem Nutricional. A partir do dia 21 de setembro, todos os alimentos e bebidas industrializados deverão apresentar no rótulo as informações nutricionais obrigatórias. A água mineral, o gelo e as bebidas alcoólicas são os únicos produtos isentos da obrigatoriedade dessa declaração.

- ✓ Publicação, em 22 de agosto, da RDC n.º 151, que aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços da Hemorrede. A Resolução objetiva compatibilizar a legislação nacional como os instrumentos adotados no âmbito do Mercosul.
- ✓ Publicação, em 11 de setembro, da RDC n.º 163, que regulamenta os produtos fortemente ácidos e alcalinos, obrigando o uso de tampas a prova de abertura por crianças e a utilização de embalagens rígidas e resistentes. A medida pretende evitar que acidentes sejam provocados por contato direto com esses produtos.
- ✓ Efetivação, a partir de 15 de setembro, da RDC n.º 36, de 15 de março, que determina o fim da comercialização dos similares com nome do princípio ativo. O objetivo é evitar a confusão entre estes produtos e os genéricos - os únicos que poderão ser vendidos pelo nome da substância química.
- ✓ Efetivação, a partir de 21 de setembro, da RDC n.º 39, de 21 de março, que estabeleceu um prazo de seis meses para que os fabricantes destacassem no rótulo dos produtos uma tabela com a composição nutricional e a contribuição de cada nutriente para uma dieta diária saudável.
- ✓ A partir do dia 05 de outubro, os medicamentos genéricos passaram a ser identificados por uma tarja amarela, com uma grande letra "G" e a frase "Medicamento Genérico" impressos na cor azul sobre a tarja. Esta medida, conjugada à proibição da venda de similares sem nome fantasia, em vigor desde 15 de setembro, visa ajudar o consumidor a reconhecer o genérico no momento da compra. Assim, só poderão ser comercializados medicamentos com marca (os inovadores e os similares) e os genéricos, reconhecidos pelo nome do princípio ativo, a frase "*Medicamento Genérico - Lei 9.787/99*" e a tarja amarela.
- ✓ Publicação da RDC n.º 184, de 22 de outubro, que atualiza as regras para obtenção de registro de produtos saneantes domissanitários e afins, de uso domiciliar, institucional e profissional. De acordo com a norma atualizada, os produtos saneantes domissanitários são classificados como de Risco 1 e Risco 2.
- ✓ Lançamento, em outubro, do Manual do Consumidor sobre Rotulagem Nutricional Obrigatória. O objetivo do documento, elaborado em conjunto com o Departamento de Nutrição da Universidade de Brasília (UnB), é colocar à disposição da população as informações necessárias para a compreensão dos rótulos de alimentos, possibilitando a adoção de padrões alimentares saudáveis. A ANVISA lançou também uma proposta de Guia de Bolso sobre

rotulagem, que será entregue à população nos supermercados de todo o país e terá como principal função esclarecer as principais dúvidas sobre o assunto.

✓ Publicação, no dia 6 de novembro, da RDC n.º 185, de 22 outubro, aprovando o Regulamento Técnico com as atuais regras de registro, alteração, revalidação e cancelamento de registro de produtos médicos. A Resolução também atualiza as regras referentes aos rótulos e instruções de uso dos produtos médicos. Outra novidade é o Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos, que traz informações do fabricante, do produto e do distribuidor de produtos médicos. A partir desta Resolução, o distribuidor equipara-se ao importador na solicitação de registro de produto fabricado no Brasil.

✓ Publicação, no dia 21 de dezembro, da RDC n.º 217, aprovando o Regulamento Técnico que visa atualizar e padronizar as ações de controle sanitário nas áreas portuárias brasileiras, com vistas à promoção da saúde coletiva, a partir da definição de diretrizes e padrões técnicos a serem observados nessas áreas.

CONSULTAS PÚBLICAS

✓ Publicação, em 05 de junho, da Consulta Pública n.º 43, que prevê a impressão de uma advertência em rótulos e embalagens de medicamentos que contenham glúten, um tipo de proteína encontrada no trigo, no centeio, na cevada e na aveia. O objetivo é proteger pessoas que sofrem de Síndrome Celíaca, doença hereditária ocasionada por intolerância alérgica (sensibilidade) ao glúten.

✓ Publicação, em 24 de julho, da Consulta Pública n.º 63, que apresenta proposta determinando aos fabricantes de farinha de trigo e de milho que adicionem ferro a seus produtos. Cada 100g de farinha deverá conter, no mínimo, 4,3 mg do mineral, o equivalente a 30% da Ingestão Diária Recomendada (IDR). Com a medida a população terá acesso ao ferro por meio do consumo de alimentos básicos, evitando a incidência de anemia por deficiência do mineral, hoje o problema nutricional mais freqüente no Brasil e no mundo.

✓ Publicação, em 30 de agosto, da Consulta Pública n.º 77, que apresenta proposta de regulamentação para a fabricação e comercialização do álcool etílico. O objetivo é dificultar o manuseio e a ingestão inadvertida do produto, principalmente por crianças, evitando acidentes.

✓ Publicação, em 04 de setembro, da Consulta Pública n.º 78, com a proposta de retirar do mercado o solvente percloro etileno, que é utilizado como agente de limpeza em lavanderias.

Segundo o International Agency for Research on Cancer - IARC, órgão reconhecido pela Organização Mundial de Saúde – OMS, o produto é classificado como cancerígeno.

✓ Publicação, em 08 de novembro, da Consulta Pública n.º 89, que apresenta proposta de Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Fabricantes de Frutas e Hortaliças em Conserva. O Regulamento pretende aperfeiçoar as ações de controle sanitário na área de alimentos.

✓ Publicação, em 21 de novembro, da Consulta Pública n.º 94, com proposta de legislação estabelecendo critérios para rótulos e propagandas de leites industrializados. A resolução regulará a propaganda e o marketing e dará orientações sobre como deve ser a rotulagem de alimentos para crianças de até três anos. Com a norma, a ANVISA investe no incentivo ao aleitamento materno e na promoção de práticas saudáveis relacionadas à alimentação de crianças lactentes (até um ano de idade) e na primeira infância (de 12 meses a três anos de idade), seguindo recomendações e padrões da Organização Mundial de Saúde (OMS) e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), entre outros.

✓ Publicação, em 21 de novembro, das Consultas Públicas n.º 95 e 96, relativas às mudanças nas bulas de medicamentos à disposição no País. A proposta prevê a existência de duas bulas: uma direcionada aos pacientes, dentro da embalagem do medicamento, escrita em linguagem simples; e outra aos profissionais de saúde, com informações técnicas, que estará disponível em um resumo editado pela Agência e também na Internet. A posologia (instruções de uso) não estará disponível na bula dos pacientes, a fim de evitar a auto-medicação.

AUTUAÇÃO DE EMPRESAS, PROIBIÇÃO E APREENSÃO DE PRODUTOS

✓ Autuação, em janeiro, da empresa Phillip Morris, pela transmissão de propaganda em desacordo com a Lei 10.167, a Lei do Fumo, publicada em 28 de dezembro de 2000, que delega à ANVISA a competência de fiscalizar propagandas de cigarro veiculadas em rádio, televisão, jornais, revistas, Internet e outros meios audiovisuais. A agência de publicidade responsável pela criação e compra do espaço também foi autuada.

✓ No mês de abril, a Gerência Geral de Medicamentos proibiu a fabricação e o consumo de vários produtos e restringiu o uso de Ácido Acetil Salicílico/AAS (Resoluções n.º 526, 527, 528 e 529, de 17 de abril de 2001 e Resolução n.º 543, de 19 de abril).

✓ Em 09 de julho, a RDC n.º 1.019 determinou a apreensão, em todo o território nacional, do produto Sacaca Bicomposta Amazon Ervas. Este produto, fabricado pelo Laboratório

Homeopatia da Amazônia Farmácia e Laboratórios Ltda., era vendido como emagrecedor. A fábrica não tinha autorização de funcionamento e o produto não era registrado na ANVISA.

✓ Publicação, em 07 de agosto, da RDC n.º 1.142, determinando a apreensão do produto Kronel, fabricado pela empresa Hebron S/A Indústrias Químicas e Farmacêuticas, localizada em Caruaru (PE). Este produto de uso ginecológico que tem como princípio ativo a planta aroeira está proibido de ser comercializado em todo o território nacional por não estar registrado na ANVISA.

✓ Publicação, em 24 de agosto, da RDC n.º 1.347, que determina a apreensão, em todo o território nacional, do medicamento Atroveran Composto 20 ml, fabricado pelo laboratório DM Indústria Farmacêutica. O medicamento na apresentação mencionada (20ml) não tem registro na ANVISA. Utilizado para o tratamento de cólicas abdominais, o Atroveran tem autorização para ser comercializado apenas nos frascos de 30 e 25 ml. A Câmara de Medicamentos (CAMED) abriu processo contra o fabricante DM por vender o Atroveran 20 ml pelo mesmo preço do frasco de 30 ml. O laboratório está sendo processado por aumento de preço e omissão de informações.

✓ Publicação, em 19 de novembro, Resolução nº 1.862, que determina a apreensão, em todo o território nacional, do medicamento fitoterápico Bioslim Emagrecedor, da empresa Herbarium Laboratório Botânico Ltda. O produto não era registrado na ANVISA.

INOVAÇÕES INSTITUCIONAIS

✓ Criação do programa dos Produtos Dispensados da Obrigatoriedade de Registro (PRODIR), que torna possível o monitoramento por meio de análises laboratoriais sistemáticas de 45 categorias de alimentos dispensados de registro por oferecerem pouco risco sanitário à população. Este novo sistema de fiscalização de alimentos tem como base um cadastro informatizado com informações sobre o início de fabricação/importação, necessárias para que o produto isento de registro possa ser comercializado. Desde abril, com a conclusão do treinamento ministrado pela ANVISA, todas as vigilâncias sanitárias estão aptas a utilizar o sistema.

✓ Criação, por meio da RDC n.º 106, publicada em 01 de junho, do Sistema para Cadastro de Produtos Derivados ao Tabaco (SISTAB), resultado de uma parceria entre a Gerência-Geral de Toxicologia (Gerência de Produtos Fumígenos) com o Instituto Nacional do Câncer (INCA). Este banco de dados foi criado para notificação de informações sobre os teores de substâncias tóxicas de todos os tipos de produtos fumígenos, como cigarro, cigarrilha e fumo de rolo

vendidas no País. O SISTAB será alimentado pelas empresas produtoras, exportadoras e importadoras de produtos derivados do tabaco.

✓ Lançamento, em 03 de julho, do Sistema de Legislação em Vigilância Sanitária, o ANVISALEGIS, criado em parceria pela ANVISA e a BIREME/OPAS (Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde). Trata-se de um instrumento de acesso rápido e interativo para que qualquer pessoa obtenha a legislação da vigilância sanitária em textos completos, atualizados e interativos. O sistema contém as normas produzidas pela ANVISA e demais órgãos federais normatizadores de matérias relacionadas com a vigilância sanitária. A primeira coleta de dados tratou de Tecnologia em Saúde (Serviços e Produtos para a Saúde, Sangue e Hemoderivados) e em breve será ampliada para incorporar todas as áreas de vigilância sanitária e a legislação suplementar estadual e, futuramente, municipal.

✓ Criação, em 06 de julho, do Sistema de Dívida Ativa para controlar o pagamento dos devedores de multas cometidas por infrações sanitárias. A partir de agora, se o débito persistir por mais de 90 dias, as empresas serão inscritas pela Agência no Sistema de Dívida Ativa. Com isso, deverão responder a processo judicial e terão problemas para contratar serviços ou efetuar outras transações com o serviço público. Antes da inclusão no Sistema de Dívida Ativa, as empresas devedoras têm um prazo de cerca de três meses para negociar com a ANVISA a melhor forma de pagamento da multa.

✓ Lançamento, em 01 de agosto, do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (DATAVISA), o primeiro sistema corporativo da ANVISA, que reunirá dados sobre os produtos, autorização de funcionamento de empresas, tramitação e arquivamento de documentos. O DATAVISA incorpora funções de diversos sistemas que existiam isoladamente, possibilitando fazer manutenção de cadastros, controle de pedidos, registros de produtos e autorização de funcionamento de empresas, além de acompanhar as consultas feitas pelos usuários sobre empresas e produtos.

✓ Lançamento, em 08 de outubro, do novo *layout* e da nova organização da Intranet da ANVISA, cujo conteúdo foi reorganizado em quatro seções principais (“Nossa Agência,” “Intravisa Divulga”, “Caderno Web” e “Serviços”).

CAPACITAÇÃO TÉCNICA

✓ Realização da primeira Oficina de Trabalho sobre o Controle Sanitário Intersetorial de Produtos Importados e Exportados, nos dias 21 e 22 de fevereiro. O objetivo era estabelecer e priorizar uma política de vigilância sanitária integrada, cuja base operacional esteja centralizada

nas ações de controle sanitário de produtos e matérias-primas, incluindo o registro, o processo de certificação das Boas Práticas de Fabricação (BPF), regulamentado pela Resolução n.º 460/99, e o controle efetivo sobre movimentação, transporte e armazenagem.

✓ Realização, na sede da Organização Panamericana de Saúde (OPAS), de Seminário sobre Produção de Hemoderivados no Brasil, nos dias 06 a 08 de março. O objetivo do encontro era discutir as tecnologias atualmente disponíveis para a produção de hemoderivados plasmáticos e os modelos de gestão e estruturas jurídicas para as fábricas nacionais de hemoderivados. O seminário contou com 80 fabricantes de produtos hemoderivados, nacionais e internacionais, representantes das Secretarias Estaduais de Saúde, da Organização Mundial de Saúde (OMS), da Organização Panamericana de Saúde (OPAS), do Conselho Federal de Medicina (CFM), do Conselho Federal de Farmácia (CFF), do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e do Comitê Temático do Programa Nacional de Hemoderivados, entre outros.

✓ Promoção, por meio do Comitê de Política de Recursos Humanos em Vigilância Sanitária (COPRH), de 5 oficinas de trabalho regionais com o objetivo de apresentar e discutir o programa do Curso de Atualização em Gerência em Vigilância Sanitária, assim como os projetos de desenvolvimento de recursos humanos nos estados. As oficinas foram realizadas entre os meses de março e maio do corrente.

✓ Realização, nos dias 17 e 18 de abril, do Simpósio sobre Produção de Hemoderivados no Brasil, em Brasília, com o objetivo de discutir modelos de gestão e tecnologias alternativas a serem utilizadas nas fábricas de hemoderivados.

✓ Realização, entre os dias 7 e 11 de maio, na Coordenação de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Rio de Janeiro, do primeiro Curso de Autorização de Funcionamento e Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição de Empresas – Fase I. O objetivo do curso era aperfeiçoar a fiscalização de empresas e terminais alfandegários que fazem serviços de armazenagem e distribuição de cargas importadas e exportadas.

✓ Realização, nos dias 14 a 19 de maio, do Curso de Capacitação em Controle Integrado de Vetores e Reservatórios em Portos, Aeroportos e Fronteiras. Este evento, promovido pela ANVISA e a Organização Panamericana de Saúde (OPAS), visava promover o controle de focos ou criadouros de larvas, insetos e roedores transmissores de doenças, por meio da qualificação de novos técnicos. O objetivo era garantir a segurança sanitária das áreas de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

- ✓ Realização, de 29 a 31 de maio, do *Workshop Inovação no Processo de Registro*, com a participação da Diretoria Colegiada e de todas as Gerências Gerais e unidades da ANVISA. O objetivo do evento era propiciar um espaço para reflexão sobre o macroprocesso “registro”, visando direcioná-lo cada vez mais à missão institucional da ANVISA.
- ✓ Realização, pelo Comitê de Política de Recursos Humanos para Vigilância Sanitária, do segundo bloco dos Seminários Temáticos Permanentes da ANVISA. Foram realizados 6 seminários: “A Ética da Responsabilidade e a Equidade nas Práticas de Vigilância Sanitária”, em 14/02; “Modelos Assistenciais: Reformulando o Pensamento e Incorporando a Promoção e Proteção da Saúde”, em 28/03; “O Desafio da Vigilância Sanitária Face à Configuração Atual do Mercado”, em 30/05; “A Contribuição da Epidemiologia para a Vigilância Sanitária”, em 13/06; “As várias faces do conceito de risco em Vigilância Sanitária”, em 08/08; “Promoção da Saúde Ambiental e Vigilância Sanitária”, em 29/08. Também foram realizadas duas mesas redondas: “O trabalhador da ANVISA na construção de uma nova Vigilância Sanitária: profissional de saúde ou fiscal?”, em 02/05; e “1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: Divulgação do Projeto e Contribuição dos Profissionais da ANVISA”, em 27/06.
- ✓ Promoção, nos dias 3 e 4 de julho, em Brasília, do Painel Internacional de Avaliação da Segurança da Dipirona. O objetivo do evento era discutir e avaliar a eficácia e os riscos do medicamento no Brasil.
- ✓ Realização, nos dias 31 de julho e 01 de agosto, do encontro sobre o Programa de Cooperação Bilateral entre Brasil e Cuba, em Brasília. O objetivo deste programa era diminuir os riscos de contaminação ambiental e propagação de doenças em áreas de fronteira nos dois países, em particular aquelas transmitidas por alimentos, água e vetores. Entre as medidas a serem tomadas está o desenvolvimento de um sistema de vigilância sanitária do turismo, baseado em metodologias de inspeção sanitária específicas para o setor e no treinamento de pessoas que trabalham na área de saúde e turismo.
- ✓ Realização, entre os dias 7 e 10 de agosto, da oficina *Vigilância de Artigos e Equipamentos Médicos - Oficina de Boas Práticas de Tecnovigilância em Hospitais*, em São Paulo. A ANVISA quer dotar os hospitais brasileiros de Sistemas de Tecnovigilância, que cuidam da segurança de equipamentos, artigos e produtos de uso hospitalar. A medida previne problemas que podem afetar o estado de saúde dos pacientes internados. O projeto é inédito e será desenvolvido primeiramente em 50 hospitais de 18 estados.

- ✓ Realização, entre os dias 18 a 20 de setembro, da 5ª Reunião de Autoridades Sanitárias das Américas na Área de Cosméticos, em São Paulo. A primeira reunião ocorreu em 1999, na Venezuela, com a constituição de um Fórum de Autoridades Sanitárias, hoje com 17 países participantes. O objetivo da reunião era incentivar debates para o aprimoramento e a harmonização das legislações do setor. Os temas discutidos foram: Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Cursos de Capacitação (Coordenadores: Argentina e Brasil); Rotulagem (Coordenadores: Brasil e México); Segurança de Produtos e Controle de Mercado (Coordenadores: Argentina, Brasil e Venezuela); Importação (Coordenadores: Argentina, Brasil, Bolívia, Chile e Panamá) e Informação Global (Coordenadores: Argentina e Peru).
- ✓ Realização, de 25 a 28 de setembro, da Jornada Norte Nordeste de Controle de Infecção Hospitalar, em João Pessoa (PB). Foram discutidos temas como as novas tecnologias aplicadas ao controle das infecções, com foco na realidade das duas regiões envolvidas no evento - Norte e Nordeste. Também foram apresentados modelos de Comissões de Controle de Infecção Hospitalar.
- ✓ Realização, de 22 de outubro a 01 de novembro, do segundo Curso de Capacitação em Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde, em Campinas (SP). Cerca de 40 técnicos dos municípios do Estado de São Paulo em gestão plena do SUS foram capacitados para atuar na inspeção de empresas de produtos e equipamentos médico-odontológicos. O curso faz parte da política de fortalecimento do sistema de descentralização das ações de vigilância sanitária no país.
- ✓ Realização, pela Organização Mundial de Saúde – OMS e a ANVISA, de cursos de capacitação em Inocuidade de Alimentos, atingindo cerca de 600 técnicos em todo o Brasil.
- ✓ Realização, pelo Comitê de Política de Recursos Humanos para Vigilância Sanitária, dos seguintes cursos, em parceria com centros colaboradores: Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Medicamentos, Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde e Curso de Aperfeiçoamento em Vigilância Sanitária à distância com a Fundação Oswaldo Cruz/Escola Nacional de Saúde Pública – ENSP; Curso de Especialização em Vigilância Sanitária em Saúde Pública, com a Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo – USP; Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes Domissanitários, Curso de Serviços de Saúde e Curso de Alimentos, com Universidade de Brasília – UnB, Mestrado Profissional em Farmacologia Clínica, com a Universidade Federal do Ceará – UFCE; e Curso de Especialização em Toxicologia, com a Universidade Federal de Goiás.

✓ Realização, ao longo de 2001, dos seguintes cursos: Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle – APPCC, em parceria com o Serviço Nacional de Aprendizagem Comercial – SENAC; Boas Práticas de Fabricação, em Porto Rico, em parceria com o *Food and Drug Administration* – FDA; Imunobiológicos, em parceria com o Laboratório Seromo; Boas Práticas de Pesquisa Clínica, com o Laboratório Pfizer; Regulação na área de Medicamento, com análise dos modelos americano, europeu e japonês, em parceria com o Arte-Zêneca.

INOVAÇÕES DO SITE DA ANVISA

✓ Divulgação, no *site* da ANVISA, em 24 de julho, da seção "Controle de Infecção em Serviços de Saúde", que disponibiliza o roteiro de inspeção em hospitais, os endereços das comissões estaduais de controle de infecção e a legislação específica. O controle de infecção em serviços de saúde está sendo desenvolvido pela ANVISA em parceria com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, hospitais públicos e privados, instituições de ensino e profissionais de saúde. A meta é divulgar ações que possam prevenir as infecções adquiridas nas unidades de saúde - hospitais, clínicas e ambulatórios.

✓ Lançamento, em 18 de outubro, do kit informativo e do *site* sobre genéricos, visando orientar e conscientizar os médicos na prescrição desses medicamentos. A iniciativa é uma parceria entre a ANVISA, a Associação Médica Brasileira (AMB) e o Conselho Federal de Medicina (CFM). Em formato de bolso, o guia terapêutico contém a relação de todos os medicamentos genéricos aprovados pela ANVISA, divididos por classe terapêutica, ordem alfabética e medicamento de referência ou inovador. O *site* dos genéricos fornece informações de interesse específico, como dados relacionados aos genéricos existentes e artigos científicos. Além disso, o *site* contém um Banco de Medicamentos para consultas por classe terapêutica, ordem alfabética e medicamento de referência ou inovador.

✓ Lançamento de novo *design* e criação de novas seções ("Cidadãos", "Profissionais de Saúde", "Indústria", "Perguntas Frequentes", "Farmácias especializadas") no *Hotsite* dos Medicamentos Genéricos.

✓ Disponibilização de *links* para listas de "Laboratórios e Centros de Equivalência Farmacêutica, Analíticos e Provedores em Ensaio de Proficiência" cadastrados e habilitados pela ANVISA.

✓ Inclusão de *links* para os seguintes itens: pareceres da Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME); "Perguntas Frequentes" das áreas de Saneantes, Cosméticos e

Alimentos; alertas federais e internacionais de farmacovigilância e de tecnovigilância; e formulário de notificação de suspeita de reação adversa a medicamentos.

- ✓ Realização de enquetes eletrônicas sobre a 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária e na área de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.
- ✓ Criação de Fórum de Discussão eletrônico sobre “Resíduos de Agrotóxicos” (acesso restrito) na seção de Toxicologia.

REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- ✓ Aprovação, no mês de janeiro, de 13 medicamentos genéricos que passaram por testes na fiscalização pós-registro, etapa realizada depois que o medicamento recebe autorização e já está sendo comercializado. A medida faz parte das ações do Programa de Monitoramento de Qualidade de Medicamentos Genéricos e de Referência e tem como objetivo acompanhar e garantir ao consumidor a qualidade do medicamento encontrado no mercado.
- ✓ Concessão, no mês de julho, de registro para os primeiros genéricos destinados ao tratamento de diabetes. Os medicamentos, que serão produzidos pelos laboratórios Biosintética e Merck, são cópias do Gilfrage.
- ✓ Registrados, em 09 de agosto, seis novos medicamentos genéricos, um deles de princípio ativo inédito no mercado. O novo medicamento é o anti-hipertensivo Captropil + Hidroclorotiazida, que tem como referência o Lopril D e será produzido pelo Laboratório Biosintética Ltda.
- ✓ Publicação, em 24 de agosto, da RDC n.º 1.342, que concede registro ao Alopurinol (para tratamento de gota) e da Glibenclamida (para tratamento de diabetes). O Alopurinol, que tem como medicamento de referência o Zyloric, é o primeiro genérico contra gota e será produzido pelo laboratório EMS. O medicamento genérico Glibenclamida, cópia do Daonil, é usado no tratamento do diabetes. O genérico será produzido pelo Laboratório Biosintética.
- ✓ Registrados, em agosto, dois novos medicamentos genéricos, um deles de princípio ativo inédito no mercado. O novo medicamento é o antivirótico Nevirapina, que tem como referência o Viramune, e será importado pelo laboratório indiano Ranbaxy Farmacêutica Ltda. O outro genérico é o antibiótico Ampicilina, suspensão oral, que tem como referência o Amplacilina, fabricado pela Eurofarma Laboratório Ltda.

- ✓ Registrado, no dia 24 de outubro, mais um genérico para o tratamento da AIDS. Trata-se do anti-retroviral Sulfato de Indinavir 400 mg, que tem como referência o medicamento Crixican, produzido pelo laboratório Merck Sharp & Dohmer. O genérico, que será importado pelo laboratório indiano Ranbaxy, faz parte do coquetel anti-AIDS distribuído pelo governo federal.
- ✓ Registrado, em 21 de novembro, mais um medicamento genérico indicado no tratamento da hipertensão. Trata-se do anti-hipertensivo e diurético cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida, que tem como referência o Moduretic (Prodome), e será produzido pelo laboratório Hexal do Brasil. A diversidade de genéricos anti-hipertensivos já é suficiente para atender às necessidades de prescrição médica e representam uma opção real de medicamento de qualidade com preços mais acessíveis.
- ✓ Em dezembro de 2001, as estatísticas relativas a medicamentos genéricos eram as seguintes: 166 fármacos registrados, 444 genéricos registrados (em 44 classes terapêuticas) e 1452 apresentações registradas.

MONITORAMENTO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

- ✓ A Gerência - Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado – GGREM atua como Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos (CAMED), que fiscaliza aumentos abusivos de preços no setor. Cabe à GGREM instruir processos, receber relatórios de comercialização e analisar documentos enviados por laboratórios à Câmara, bem como executar as determinações do Comitê Técnico e do Conselho de Ministros da CAMED.
- ✓ A GGREM vem intensificando sua atuação no monitoramento do mercado de medicamentos. Nesse sentido, a GGREM tem instruído a apuração de aumentos de preços em desacordo com as disposições da Lei n.º 10.213, adotando como base a fixação de parâmetros de reajuste para o setor, que considera a evolução média dos preços praticados. A GGREM determinou ainda que as empresas apresentassem relatórios de comercialização contendo a relação, por apresentação, dos medicamentos vendidos, da quantidade vendida de cada produto, e os seus respectivos preços, bem como do faturamento bruto e líquido. Desta forma, cadastrou um banco de dados com cerca de 14.000 apresentações farmacêuticas.
- ✓ Cumpre destacar também, entre os atos normativos até aqui editados pela Câmara de Medicamentos, a Resolução n.º 4, de 31 de janeiro, que regulamenta a comercialização de novos produtos e novas apresentações no mercado. Nessa linha, a ANVISA atua preventivamente, classificando os produtos que as empresas decidem lançar no mercado,

distinguindo aqueles efetivamente inovadores dos que ostentam tão somente alterações na apresentação, tendo como finalidade única a tentativa de burlar o regime de preços estabelecido pela Lei n.º 10.213.

✓ Desde maio último, quando passaram a vigorar as novas alíquotas da contribuição para o PIS/PASEP e Cofins, fixadas pela Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, a ANVISA vem recebendo os requerimentos de habilitação das empresas ao crédito presumido dessas contribuições. De acordo com a sistemática instituída pela Resolução nº 6 da Câmara de Medicamentos, que explicitou os procedimentos previstos pela Lei nº 10.147, as empresas beneficiadas com a desoneração tributária, decorrente do regime de crédito presumido, obrigam-se a reduzir os preços dos medicamentos em relação aos quais não pagarão contribuição para o PIS/PASEP e a Cofins. Essa medida proporcionou, até o momento, a redução de preços de mais de 6.000 apresentações, especialmente daqueles medicamentos de uso contínuo, anti-infecciosos, quimioterápicos e soluções parenterais.

✓ Em cumprimento às atribuições estabelecidas pela Lei nº 9.782, no que diz respeito aos aspectos econômicos de regulação do mercado farmacêutico, destacam-se a implementação de uma política ativa sobre o preço de medicamentos genéricos, permitindo uma redução de no mínimo 35% em relação ao preço do medicamento de referência, e o monitoramento do mercado varejista através de convênios realizados com a FIPE/USP, IPEAD/UFMG e PROCON de vários estados visando identificar reajustes irregulares de preços e a disponibilidade dos genéricos nas farmácias.

✓ Ao longo de 2001, a GGREM analisou cerca de 1.200 pedidos de preços para novas apresentações de medicamentos ou produtos novos. Trinta e oito processos administrativos foram abertos contra laboratórios que infringiram alguma determinação legal e 18 investigações por irregularidade estão em curso. Entre as indústrias já punidas estão a Strafford Miller, Maraglilano, Cimed, Dansk Flama e TRB Farma, que foram multadas por praticar preços acima dos permitidos, omitir ou fornecer informações enganosas à CAMED.

1ª CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

✓ Durante os meses de setembro e outubro, gestores, profissionais de saúde, usuários e setor regulado participaram de Conferências Regionais de Vigilância Sanitária, uma prévia para as Conferências Estaduais e da 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária - CONAVISA. Cada estado organizou pré-conferências em suas macro ou micro-regiões com o objetivo de

eleger seus delegados e elaborar propostas para a construção dos sistemas municipal e estadual de Vigilância Sanitária.

✓ Realização, em 24 de setembro, da primeira teleconferência sobre os eixos temáticos da CONAVISA, cujo tema era “Vigilância Sanitária: proteção e promoção da saúde”. O evento foi marcado pela expressiva participação da população. Perguntas de todo o Brasil chegaram ao auditório da Embratel, no Rio de Janeiro, por fax, telefone e e-mail. Entre os convidados, estavam Gonzalo Vecina Neto, diretor-presidente da ANVISA; Carlos Gross, presidente do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas do Rio de Janeiro; Sirlei Famer, coordenadora da Vigilância Sanitária do Rio Grande do Sul; e Luzia Franco, do Conselho Estadual de Saúde do Rio de Janeiro.

✓ Realização, em 01 de outubro, no Rio de Janeiro, da teleconferência "Construção do Sistema Nacional de Vigilância", com a participação de representantes de quatro segmentos da sociedade: vigilância sanitária, setores regulados, usuários e comunidade científica. Participaram do encontro o diretor da ANVISA, Luis Carlos Wanderley Lima, a coordenadora de vigilância sanitária da Bahia, Maria Conceição Queiroz Riccio, o presidente da Associação Nacional dos Servidores de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANSEVS), Francisco Monteiro, e o diretor-executivo da Associação de Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), José Fernando Leme Magalhães.

✓ Realização, em 08 de outubro, da teleconferência “Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania”. A divulgação das ações de vigilância sanitária para a efetivação e ampliação dos mecanismos de controle social foram os principais temas discutidos. O debate contou com a presença de Luiz Felipe Moreira Lima, diretor da ANVISA; Roberto Gouveia, deputado estadual (PT/SP); Vera Lúcia Marques de Vita, presidente da Associação Franco Basaglia de Usuários de Serviços de Saúde Mental; e Amarildo Baesso, coordenador geral de Supervisão e Controle do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça.

✓ Realização, de 26 a 30 de novembro, da 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária - CONAVISA. Tiveram direito a voto 893 delegados - 51% representantes de usuários; 17% de trabalhadores da vigilância sanitária; 16% representando o setor regulado; e 14% de delegados gestores (que ocupam cargos gerenciais na área de vigilância sanitária). Os delegados debateram sobre os três eixos temáticos da Conferência: (i) Vigilância Sanitária: Proteção e Promoção da Saúde; (ii) Construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e (iii) Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania. Estes eixos foram discutidos por 34 grupos de trabalho, gerando um elenco de propostas votadas em plenária.

✓ Sanção pelo Presidente da República, em 21 de março de 2001, da “Lei do Sangue” (Lei n.º 10.125). A legislação ratifica a proibição da comercialização do sangue e seus derivados; permite o reembolso às unidades de saúde dos custos envolvidos no processamento dos componentes do sangue e hemoderivados utilizados pelos pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS; oficializa o Sistema Nacional de Sangue (SINASAN), definindo sua organização nos níveis federal, estadual e municipal; e cria a hemorrede nacional, que conta hoje com mais de três mil unidades, entre hemocentros, hemonúcleos, agências transfusionais, postos de coleta, centrais sorológicas e unidades de coleta e transfusão. A lei aguardou por nove anos aprovação no Congresso Nacional. Nesse período, a regulamentação das questões relativas ao tema foi feita por meio de decretos e outros instrumentos.

✓ A ANVISA é responsável pelo Programa de Sangue e Hemoderivados no País, coordenando as inspeções todas as unidades que realizam transfusões de sangue realizadas pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais. Um reflexo da melhoria da qualidade dos produtos oferecidos é a porcentagem de casos de AIDS notificados, adquiridos via transfusão, que se manteve em 0,1% no período de 1998 a 2000 (em 1996, este número era de 1,6%). Os casos de contaminação por meio de transfusões caíram de 326 em 1996 para 3 casos em 2000.

✓ Publicação, no dia 31 de outubro, do Decreto nº 3.990, que regulamenta a criação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN). O Decreto dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. Assim, estados, municípios, Distrito Federal e União, passam a ter definidas suas atividades para que o objetivo de atender 100% da demanda de sangue seja atingido.

✓ Assinatura, em 18 de dezembro, do contrato para fracionamento do excedente de plasma de qualidade, firmado entre o Ministério da Saúde, a ANVISA e empresas vencedoras da concorrência internacional. Este contrato representa um importante avanço na busca pela auto-suficiência do Brasil na produção de hemoderivados. A importação destes produtos vinha gerando uma despesa significativa para os cofres públicos. Além disso, a falta de capacidade nacional para fracionar o plasma dentro de seu prazo de validade resultava no desperdício do excedente coletado pela rede pública. Por estes motivos, a assinatura do referido contrato pode ser considerada um marco na área de sangue e hemoderivados. O envio do plasma estocado para processamento começou ainda em dezembro de 2001, estando previstas

remessas mensais de cada um dos 32 serviços de hemoterapia selecionados a partir de janeiro de 2002.

PROGRAMA DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS DE MEDICAMENTOS (PROGRAMA Z)

✓ O Programa Z é uma revisão geral e permanente dos registros de medicamentos que estão no mercado. O objetivo é garantir que o medicamento tenha qualidade e segurança para ser eficiente e não oferecer riscos à saúde dos pacientes. O programa se divide em três etapas: (i) validação documental, que é a revisão da documentação legal que consta do processo de registro, sem entrar no mérito de cada tipo de documento; (ii) validação técnica, que abrange a leitura e reavaliação de relatórios técnicos, onde constam informações sobre o produto (forma, composição, indicação terapêutica, cuidados de conservação, prazo de validade, efeitos colaterais e a comprovação clínica, entre outros); e (iii) validação laboratorial, que consiste no encaminhamento dos produtos para análise em laboratórios oficiais visando comprovar o que consta dos relatórios técnicos.

✓ O trabalho consiste em analisar todos os produtos registrados de uma empresa, considerando cerca de 50 itens. Compara-se os processos existentes na ANVISA com um cadastro feito em São Paulo em 1998, no qual as empresas informaram os produtos que tem em seu *portfolio*, comercializados ou não. Desta forma, é possível identificar divergências entre as informações fornecidas pela empresa e o que efetivamente consta dos processos na Vigilância Sanitária. De acordo com este critério, os registros de medicamentos destas empresas são validados total ou parcialmente. Em caso de divergências, solicita-se às empresas que tomem medidas corretivas dentro dos prazos regulamentares. Caso contrário, são tomadas as providências cabíveis (cancelamento do registro do produto, retirada do produto do mercado, etc.).

✓ O trabalho foi iniciado pelo Laboratório Merck, que ocupa o 26º lugar no *ranking* de empresas em termos de volume de vendas. Em dezembro de 2001, concluiu-se a validação dos registros desta empresa. A Aché e a Novartis ainda estão em processo de validação de seus produtos.

FARMACOVIGILÂNCIA

✓ A farmacovigilância consiste na identificação e avaliação de efeitos, agudos ou crônicos, do uso de tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos. A farmacovigilância trabalha com as notificações de suspeita de Reações Adversas a Medicamentos – RAM, definidas como qualquer efeito clínico

ou laboratorial nocivo e não intencional de uma droga observado com doses terapêuticas habituais em seres humanos para fins de tratamento, profilaxia ou diagnóstico. Espera-se que os profissionais de saúde de nível superior notifiquem os órgãos competentes sempre que houver suspeita de efeitos colaterais.

✓ Considerando a missão da ANVISA de proteger e promover a saúde da população, e conforme os preceitos da Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde quanto ao desenvolvimento de ações de Farmacovigilância, a Unidade de Farmacovigilância – UFARM, apresenta as ações desenvolvidas no decorrer do ano 2001:

- ✓ A UFARM passa a sediar o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), criado pela Portaria Ministerial n.º 696 de 07/05/2001.
- ✓ Inserção da UFARM dentro da Gerência-Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização – GGSPS, criada pela Portaria nº 239, de 17 de maio de 2001.
- ✓ Capacitação de técnicos da UFARM em cursos ministrados pela Organização Mundial de Saúde - OMS, realizados em Uppsala, Suécia, Guatemala, Canadá. Participação da em mais de 40 eventos técnico-científicos. Por meio de parcerias entre as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Universidades, também foram realizadas Oficinas de Farmacovigilância na Bahia, Minas Gerais, Rio de Janeiro e Ceará, tendo sido criado neste último o Centro Regional de Farmacovigilância do Ceará, por iniciativa da Secretaria de Saúde do Estado.
- ✓ Instituição da notificação via *internet* (julho de 2001).
- ✓ Em 3 de agosto de 2001, o Brasil foi admitido pela Organização Mundial de Saúde - OMS como o 62º país a fazer parte do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos, coordenado pelo *The Uppsala Monitoring Centre - WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring*, localizado na Suécia. Na mesma data, foi encaminhado o primeiro lote de formulários de notificação de Reações Adversas a Medicamentos - RAM (105 notificações) para *The Uppsala Monitoring Centre*.
- ✓ Como parte da estratégia de implantação de uma rede de “Hospitais Sentinela”, foi realizada, de 24 a 28 de setembro, da 1ª Oficina sobre Uso Seguro e Vigilância de Medicamentos em Hospitais. O evento contou com a participação de 55 hospitais e 180 profissionais de saúde. Houve três oficinas de trabalho, nas áreas de Tecnovigilância,

Farmacovigilância e Hemovigilância. O objetivo foi sensibilizar os hospitais sobre a importância do monitoramento de risco sanitário por parte dos profissionais de saúde.

- ✓ Elaboração e divulgação de sete Informes Técnicos, a saber: Informe Técnico Ufarm/ANVISA n.º 7 - Encefalopatia Espongiforme Bovina (EEB); Informe Técnico Ufarm/ANVISA n.º 6 - O Risco de Interações Medicamentosas com Medicamentos de Venda Livre; Informe Técnico Ufarm/ANVISA n.º 5 – Atualização da Bula de Eprex; Informe Técnico Ufarm/ANVISA n.º 4 – Contraceptivos Orais; Informe Técnico Ufarm/ANVISA n.º 3 – Capecitabina “Antineoplásico”; Informe Técnico Ufarm/ANVISA n.º 2 – Topamax e Informe Técnico Ufarm/ANVISA n.º 1 – Anthrax ou Carbúnculo.
- ✓ Divulgação de 15 alertas nacionais e 34 alertas internacionais decorrentes de outras agências regulatórias mundiais (*Food and Drug Administration - FDA, The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products - EMEA, Medicinal Control Agency – MCA*, entre outras).
- ✓ Ao longo de 2001, a UFARM recebeu 195 notificações com a seguinte distribuição geográfica: 21 na Região Sul, 16 na Região Nordeste, 111 na Região Sudeste, 7 na Região Centro-Oeste e 13 não identificadas. As notificações foram classificadas da seguinte maneira, conforme critérios da OMS: 5 definidas, 67 prováveis, 62 possíveis, 6 improváveis, 32 condicionais/não classificadas, 23 não acessíveis/não classificáveis.
- ✓ Início do desenvolvimento do banco de dados de Farmacovigilância (SISFAR).
- ✓ Teste do formulário nacional de notificação de suspeita de Reações Adversas de Medicamentos -RAM (módulo notificação do SISFAR).
- ✓ Revisão, em parceria com o Sindicato das Indústrias, Sociedades Profissionais e Defesa do Consumidor, da Portaria n.º 110, de 10/03/1997, resultando na Consulta Pública n.º 95/2001. O objetivo foi estabelecer novos parâmetros para a elaboração de bulas de medicamentos, de maneira a elevar qualidade das informações disponíveis aos pacientes. A proposta inclui a criação de uma bula destinada ao paciente e uma bula eletrônica para o profissional de saúde, além de propor um sistema de homogeneização de alterações entre medicamentos de referência, similares e genéricos. O resultado deste trabalho já está consolidado, aguardando publicação.
- ✓ Elaboração de pareceres técnicos internos e externos para órgãos como o Ministério da Saúde, Ministério Público, PROCON, Congresso Nacional.

- ✓ Gerenciamento de crises emergenciais (Ex: Antimoniato de meglumina, cisaprida, cerivastatina, vacina contra hepatite).

FARMACOPÉIA BRASILEIRA

✓ As farmacopéias são compêndios que contêm especificações mínimas de qualidade dos produtos farmacêuticos, desde a matéria-prima até a embalagem, envolvendo todos os insumos utilizados na fabricação de fórmulas farmacêuticas. Essas especificações regulam as relações de comércio exterior (importação e exportação), estabelecem requisitos mínimos de qualidade das matérias-primas produzidas ou utilizadas em cada país e servem como parâmetro para as ações de vigilância sanitária. As três primeiras edições da Farmacopéia Brasileira foram publicadas em 1929, 1959 e 1976. A quarta edição foi iniciada em 1982 e teve sua primeira parte – Generalidades e Métodos de Análise – publicada em 1988.

✓ Realização, entre os dias 4 e 6 de abril, de um *workshop* sobre a Farmacopéia Brasileira, promovido pela ANVISA, com a participação da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira. O objetivo do evento era avaliar as expectativas da sociedade com relação à Farmacopéia Brasileira e promover um intercâmbio técnico e de pessoal entre diversos países. No *workshop* foi lançado o segundo fascículo da segunda parte Monografias da 4ª edição da Farmacopéia Brasileira, onde constam as cinco primeiras substâncias que servirão de referência para farmacopéias de todo o mundo. São elas: captopril (anti-hipertensivo), furosemida (anti-hipertensivo), hidroclorotiazida (diurético), metronidazol (anti-protozoário) e cloridrato de propanolol (anti-hipertensivo). Além destas, foram também disponibilizadas as seguintes substâncias: ampicilina, diclofenaco sódico, mebendazol, metocloropramida, paracetamol, sulfametoxazol, sulfato de sabutamol e trimetoprima. Há também cinco substâncias em desenvolvimento: ácido acetilsalicílico, cefalexina, glibenclamida, lidocaína e norfloxacino. Os vinte laboratórios que colaboraram com as monografias realizaram quinze análises para cada produto durante três dias consecutivos.

REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS - REBLAS

✓ O principal objetivo da REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde é prestar serviços laboratoriais relativos a análises prévias, de controle fiscal e de orientação de produtos sujeitos ao regime da Vigilância Sanitária. Ela é composta de laboratórios oficiais e privados autorizados pela ANVISA, mediante habilitação pela Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/ANVISA), e/ou credenciamento pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial). A REBLAS presta serviços de alta

confiabilidade quanto aos resultados analíticos, atendendo às exigências fundamentais de gestão da qualidade analítica e Boas Práticas de Laboratório.

✓ As análises prévias para registro de produtos, quando não regidas por legislação específica, e as análises de orientação poderão ser realizadas por laboratórios pertencentes à REBLAS. Já as análises de controle fiscal, quando regidas pela legislação vigente, devem ser realizadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS e pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN's). Estes devem ter sido instituídos pelos Governos - Federal, Estadual, Municipal e Distrital - ou por entidades especializadas, quando autorizadas pela ANVISA.

✓ Os laboratórios que compõem a REBLAS são avaliados pela GGLAS, que analisa a competência técnica da entidade para realizar estudos e análises a que se propõe. O objetivo da habilitação é garantir a boa qualidade dos serviços prestados pelas entidades em questão. Atualmente, a Rede se organiza em 3 subconjuntos: (i) REBLAS Analítico (8 laboratórios certificados); (ii) REBLAS Provedor em Ensaio de Proficiência, (01 unidade); e (iii) REBLAS de Equivalência Farmacêutica (distribuído ao longo de 9 unidades da federação e com 3 dezenas de laboratórios certificados).

✓ Ao longo de 2001, a Rede concretizou a preocupação da Agência com a questão da capacitação profissional. O curso "Auditoria Interna e Gestão da Qualidade Laboratorial" foi organizado em três Estados diferentes, em três momentos distintos: Goiânia, de 17 a 22 de junho; Salvador (BA), de 27 a 31 de agosto; e Florianópolis (SC), de 01 a 05 de outubro. Além disso, entre os dias 10 e 14 de dezembro, foi realizado em Campina Grande (PB) um curso enfocando o Sistema da Qualidade segundo a lógica das normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT e do INMETRO.

III.2. EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

A Lei n.º 10.171, de 5 de janeiro de 2001, que estimou a receita e fixou a despesa da União para o exercício financeiro de 2001, consignou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária dotações orçamentárias no montante de R\$ 141,6 milhões (dotação inicial).

No transcorrer da execução orçamentária-financeira, a ANVISA solicitou créditos adicionais no montante total de R\$ 36,07 milhões para o atendimento das reais necessidades de despesa. Daquele total de crédito adicional, R\$ 5,6 milhões foram solicitados para o reforço das dotações destinadas às despesas com pessoal e encargos sociais (financiadas com recursos do Tesouro Nacional) e R\$ 30,5 milhões às outras despesas correntes com recursos provenientes de excesso de arrecadação de receitas próprias da ANVISA.

Com a aprovação das reformulações orçamentárias, a ANVISA totalizou o montante de R\$ 177,6 milhões de dotações aprovadas no exercício e conseguiu executar cerca de R\$ 172,02 milhões, correspondentes a 96,8% daquele valor aprovado. Desta forma, as dotações não utilizadas totalizaram apenas R\$ 5,6 milhões (3,2%).

Tabela 1
Panorama da Execução Orçamentária por Programa de Governo
Exercício Financeiro de 2001

EM R\$							
PROGRAMA DE GOVERNO	DOTAÇÃO INICIAL (A)	CRÉDITO SUPLEMENTAR (B)	DOTAÇÃO AUTORIZADA (C=A+B)	DESPESA EXECUTADA (D)	PERCENTUAL EXECUÇÃO (D/C)	DOTAÇÃO NÃO UTILIZADA (E)	PERCENTUAL INEXECUÇÃO (E/C)
QUALIDADE DO SANGUE	6.558.800,00	-	6.558.800,00	6.558.797,83	100,0%	2,17	0,0%
VIG. SANIT. DE PRODUTOS E SERVIÇOS	52.200.000,00	20.292.826,00	72.492.826,00	72.289.895,93	99,7%	202.930,07	0,3%
VIG. SANIT. DE PORTOS, AEROP. E FRONT.	7.500.000,00	1.000.000,00	8.500.000,00	8.446.153,92	99,4%	53.846,08	0,6%
PREV. E CONT. DAS INFEC. HOSP.	1.488.000,00	-	1.488.000,00	1.487.999,41	100,0%	0,59	0,0%
PREV. DE INAT. E PENS. DA UNIÃO	1.105.000,00	-	1.105.000,00	762.084,19	69,0%	342.915,81	31,0%
ASSISTÊNCIA AO TRABALHADOR	5.161.400,00	-	5.161.400,00	3.095.989,89	60,0%	2.065.410,11	40,0%
APOIO ADMINISTRATIVO	67.540.500,00	14.777.174,00	82.317.674,00	79.385.443,97	96,4%	2.932.230,03	3,6%
TOTAL	141.553.700,00	36.070.000,00	177.623.700,00	172.026.365,14	96,8%	5.597.334,86	3,2%

Com relação à execução orçamentária por grupo de despesa, cabe ressaltar os percentuais de execução nos grupos Pessoal e Encargos sociais (99,1%), Outras Despesas Correntes (96,7%) e Investimentos (89,5%).

No caso do grupo investimentos, deve-se considerar que o agregado de R\$ 1,125 milhões de dotação não utilizada se compõe significativamente (cerca de 90%) de recursos destinados a ações administrativas, não comprometendo portanto as atividades –fim da Agência.

Tabela 2
Panorama da Execução Orçamentária por Grupo de Despesa
Exercício Financeiro de 2001

EM R\$

GRUPO DE DESPESA	DOTAÇÃO INICIAL (A)	CRÉDITO SUPLEMENTAR (B)	DOTAÇÃO AUTORIZADA (C=A+B)	DESPESA EXECUTADA (D)	PERCENTUAL EXECUÇÃO (D/C)	DOTAÇÃO NÃO UTILIZADA (E)	PERCENTUAL INEXECUÇÃO (E/C)
PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS	39.120.000,00	5.550.000,00	44.670.000,00	44.245.980,08	99,1%	424.019,92	0,9%
OUTRAS DESPESAS CORRENTES	83.728.700,00	38.520.000,00	122.248.700,00	118.200.624,52	96,7%	4.048.075,48	3,3%
INVESTIMENTOS	18.705.000,00	(8.000.000,00)	10.705.000,00	9.579.760,54	89,5%	1.125.239,46	10,5%
TOTAL	141.553.700,00	36.070.000,00	177.623.700,00	172.026.365,14	96,8%	5.597.334,86	3,2%

Fonte: SIAFI - Gerencial

A análise da evolução da despesa segundo as fontes de financiamento indica um crescimento da participação dos recursos oriundos do Tesouro Nacional de R\$ 27,5 milhões (37% da despesa total) em 1999 para R\$ 63,6 milhões em 2001 (37% da despesa total), tendência esta confirmada com a aprovação da Lei Orçamentária para o exercício de 2002, que consigna dotações da ordem de R\$ 68,1 milhões (39% do total aprovado) com fonte de recursos do Tesouro Nacional.

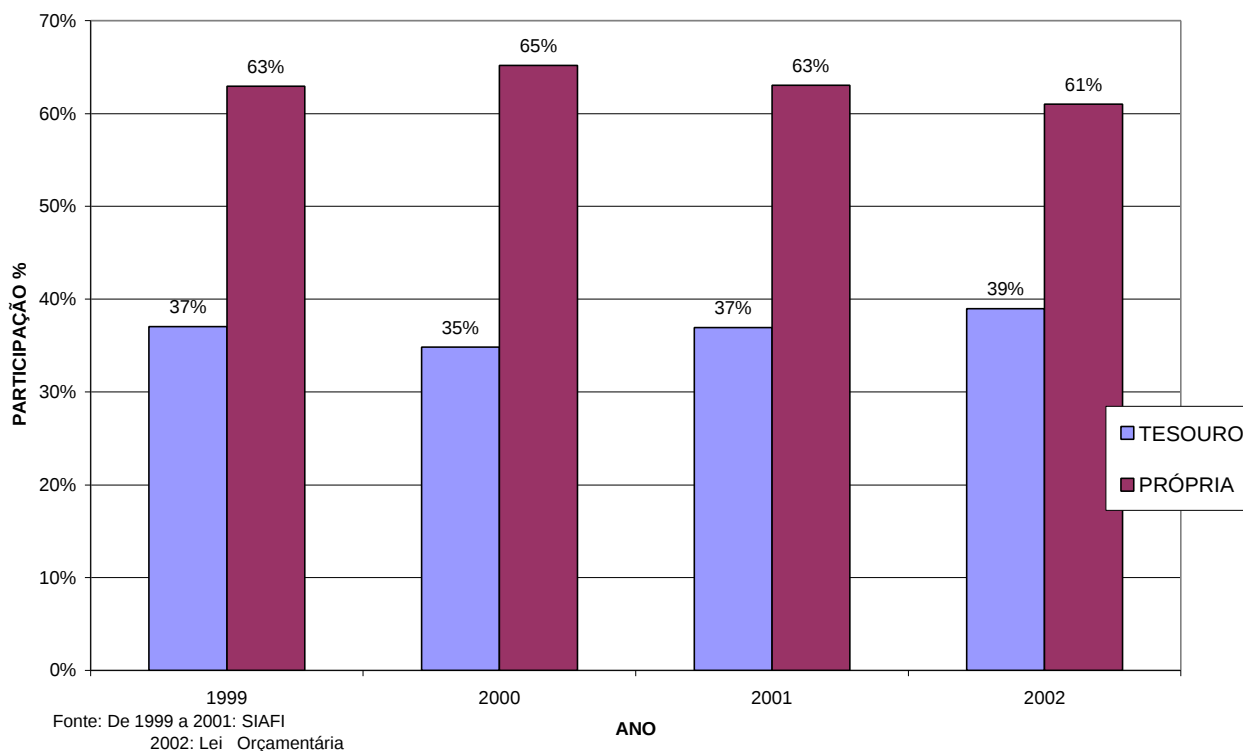
Tabela 3 - Evolução da Despesa por Fonte de Financiamento
Período 1999-2002

EM R\$

FONTE	DESPESA REALIZADA			ORÇAMENTO APROVADO 2002
	1999	2000	2001	
TESOURO	27.490.593,00	49.391.008,00	63.578.735,75	68.143.402,00
PRÓPRIA	46.679.499,00	92.449.433,00	108.447.629,39	106.709.052,00
TOTAL	74.170.092,00	141.840.441,00	172.026.365,14	174.852.454,00

Fonte: SIAFI

**Gráfico 1 – Evolução da Despesa por Fonte de Financiamento
Período 1999-2002**



Vale destacar, do rol de despesas realizadas no exercício de 2001, as descentralizações financeiras às unidades da Federação ao amparo da Portaria/MS/n.º 145, de 31 de janeiro de 2001, e da Portaria Conjunta/MS/ANVISA/n.º 151, de 24 de setembro de 2001. Estes instrumentos legais 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. Foi transferido o montante de R\$ 50,8 milhões, sendo R\$ 26,9 milhões pelo critério “per capita”, financiados com recursos do Fundo Nacional de Saúde – FNS e da ANVISA (3,9 milhões provenientes da arrecadação própria) e R\$ 23,9 milhões pelo critério “fato gerador”, financiados com recursos da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária da ANVISA.

Relativamente às dotações alocadas no orçamento do Fundo Nacional de Saúde e executadas pelo Ministério da Saúde, o Piso de Atenção Básica para as ações de vigilância sanitária foi contemplado com dotações no montante de R\$ 40 milhões. O programa “Qualidade do Sangue” foi dotado de R\$ 174,7 milhões e teve execução orçamentária da ordem de R\$ 162,1 milhões (92,8% do total aprovado). Deste total, R\$ 12,5 milhões foram

destinados à implantação e ampliação de unidades de hematologia e hemoterapia, R\$ 11,7 milhões para a modernização e adequação de unidades de hematologia e hemoterapia e R\$ 137,9 milhões para atendimento a pacientes hemofílicos com fatores de coagulação.

Convênios

No exercício financeiro de 2001 a ANVISA realizou descentralizações financeiras relativas a convênios celebrados no montante total de R\$ 57,2 milhões (impacto financeiro), sendo R\$ 28,4 milhões provenientes de restos a pagar do exercício financeiro de 2000 e R\$ 28,8 milhões decorrentes de convênios firmados no próprio exercício.

A descentralização dos R\$ 57,2 milhões beneficiou o projeto PROLACEN com R\$ 10,7 milhões, os organismos internacionais (OPAS, PNUD e UNESCO) com R\$ 17,0 milhões e diversos órgãos federais e instituições privadas com R\$ 29,5 milhões.

Diversos projetos foram iniciados em 2001 sem, entretanto, ter impacto sobre o caixa da ANVISA. Estes projetos totalizaram R\$ 14,3 milhões, sendo R\$ 2,8 milhões relacionados ao programa “Qualidade do Sangue”, R\$ 360,0 mil relacionados ao monitoramento de preços de medicamentos com a parceria com os PROCON's, R\$ 9,4 milhões relativos a transferências a organismos internacionais (PNUD, OPAS e BIREME/OPAS) e R\$ 1,8 milhões destinados a diversos órgãos federais e instituições privadas.

III. 3. ARRECADAÇÃO DA RECEITA PRÓPRIA

No exercício financeiro de 2001, a execução das receitas diretamente arrecadadas pela ANVISA alcançou o montante de R\$ 111,5 milhões, com a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária representando 91% da arrecadação efetiva (R\$ 101,3 milhões), a Remuneração da Conta Única do Tesouro Nacional contribuindo com 5% (5,1 milhões), as Multas representando 3%(3,1 milhões) e as Restituições de Convênios participando com 2% do total arrecadado(2,1 milhões).

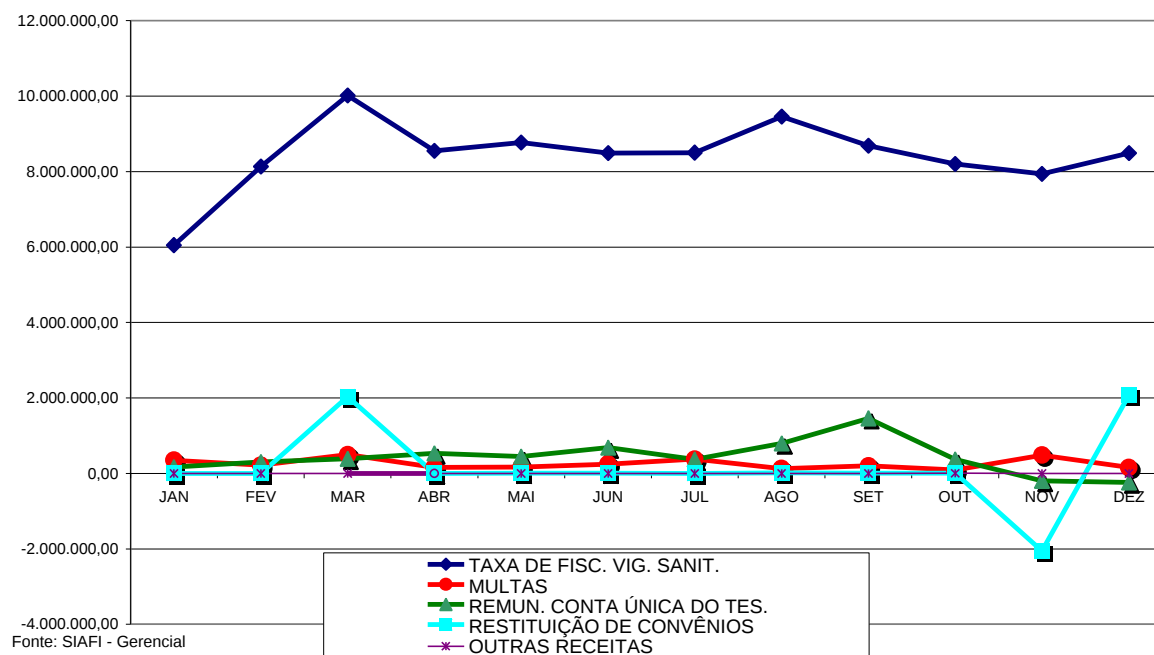
Tabela 4 – Evolução Mensal da Arrecadação de Receitas Próprias – Exercício de 2001

ITEM DE RECEITA	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
TAXA DE FISC. VIG. SANIT.	6.050.011,95	8.135.544,72	10.017.590,64	8.546.751,99	8.771.299,04	8.490.991,52	8.503.886,56	9.453.518,05	8.684.690,52	8.198.667,63	7.936.288,42	8.489.909,50	101.279.150,54
MULTAS	347.026,54	213.629,69	496.767,20	156.560,40	168.330,20	243.349,20	381.178,20	124.645,93	197.524,02	89.578,50	480.720,52	155.532,64	3.054.843,04
REMUN. CONTA ÚNICA DO TES.	168.645,36	299.349,64	390.305,88	527.651,62	447.629,72	683.685,25	366.392,43	797.518,51	1.460.704,86	370.230,54	-199.241,71	-241.757,77	5.071.114,33
RESTITUIÇÃO DE CONVÊNIOS	0,00	0,00	2.033.512,97	0,00	1.677,59	4.624,95	0,00	10.768,51	442,58	6.981,50	-2.058.008,10	2.077.375,44	2.077.375,44
OUTRAS RECEITAS	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	30,00	0,00	0,00	30,00
TOTAL	6.565.683,85	8.648.524,05	12.938.176,69	9.230.964,01	9.388.936,55	9.422.650,92	9.251.457,19	10.386.451,00	10.343.361,98	8.665.488,17	6.159.759,13	10.481.059,81	111.482.513,35

FONTE: SIAFI - Gerencial

MÉDIA MENSAL	9.290.209,45
---------------------	---------------------

Gráfico 2 – Evolução Mensal da Arrecadação de Receitas Próprias – Exercício de 2001



Em termos globais, a arrecadação de receitas próprias da ANVISA em 2001 representou um crescimento de 172% em relação ao total arrecadado em 1999 e de 12% em relação à arrecadação do exercício financeiro de 2000.

Tabela 5 – Evolução Anual da Arrecadação de Receitas Próprias

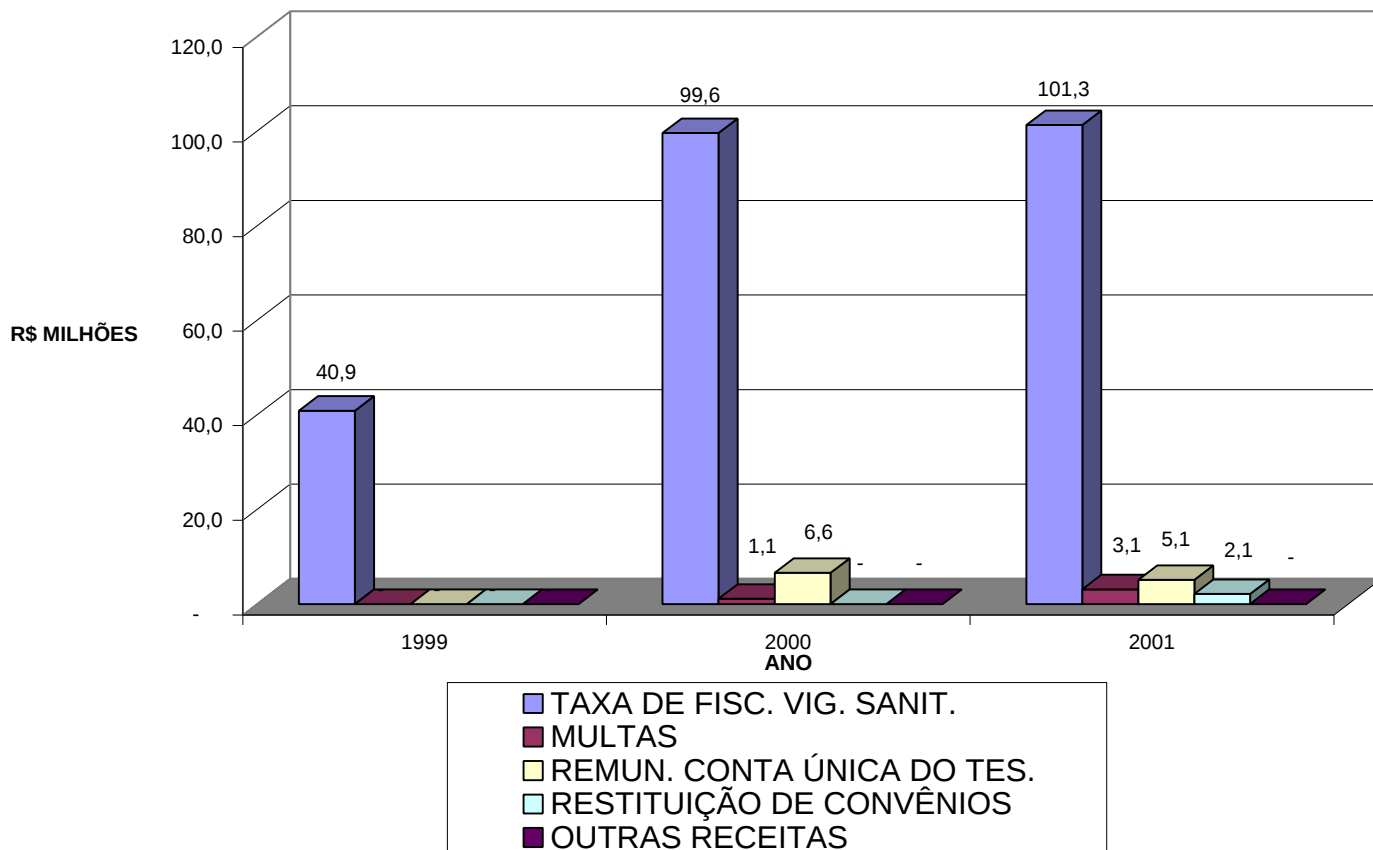
ITEM DE RECEITA	EXERCÍCIO FINANCEIRO		
	1999	2000	2001
TAXA DE FISC. VIG. SANIT.	40.995.605,89	91.952.680,21	101.279.150,54
MULTAS	0	1.072.271,75	3.054.843,04
REMUN. CONTA ÚNICA DO TES.	0	6.574.005,86	5.071.114,33
RESTITUIÇÃO DE CONVÊNIOS	0	0	2.077.375,44
OUTRAS RECEITAS	0	470,12	30,00
TOTAL	40.995.605,89	99.599.427,94	111.482.513,35

EM R\$

CRESCIMENTO	2000/1999	2001/1999	2001/2000
	143%	172%	12%

Fonte: SIAFI - GERENCIAL

Gráfico 3 – Evolução Anual da Arrecadação de Receitas Próprias



III.4. AVALIAÇÃO DAS METAS

Este relatório avalia as 27 metas do Termo Aditivo ao Contrato de Gestão com prazo de execução entre janeiro e dezembro de 2001. A meta n.º 24, “Obter 100% de segmentação da arrecadação por fato gerador, porte e Unidade da Federação”, que expirava em julho de 2001, foi avaliada no Relatório Semestral de Execução, enviado ao Ministério da Saúde em 17/08/2001.

As metas foram classificadas em quatro categorias: *cumpridas*, *parcialmente cumpridas*, *não cumpridas* e *sem estimativa*. Esta última categoria reúne os indicadores e metas que não puderam ser apurados ou que foram contestados pelas áreas responsáveis devido à sua insuficiência como instrumentos de medida.

A avaliação do Termo Aditivo ao Contrato de Gestão revela que a ANVISA cumpriu 14 metas integralmente e 5 metas parcialmente, teve 6 metas classificadas na categoria sem estimativa e apenas 2 metas classificadas como não cumpridas. Estes números apontam para um nível geral de desempenho da ordem de **70,37%**.

Para obter a real dimensão do desempenho da Agência, entretanto, é preciso levar em consideração outros aspectos. Em agosto de 2000, quando da sua elaboração, as metas foram agrupadas em função da natureza dos processos envolvidos para sua execução. Sob esta perspectiva, como mostra o Quadro 1, a ANVISA obteve um ótimo desempenho nos itens *reconhecimento pela comunidade*, *satisfação dos clientes diretos*, *gestão financeira e de custos* e *fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária*. O item *desenvolvimento institucional*, comparativamente, teve um menor número de metas alcançadas, fato que pode ser explicado pelo *timing* do processo de melhoria de gestão da ANVISA, iniciado no primeiro semestre de 2002.

A Diretoria Colegiada também estabeleceu uma ordem de prioridade para o elenco de metas, levando em consideração as políticas do Ministério da Saúde e o impacto de cada meta na missão institucional da Agência, que é de proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços. O Quadro 2 mostra que as metas consideradas prioritárias foram, em sua grande maioria, alcançadas.

**Quadro 1- Indicadores e Metas do Termo Aditivo ao Contrato de Gestão – Exercício 2001
por natureza dos processos**

Indicador	Meta	Prazo	Situação
Reconhecimento pela comunidade			
% número de acessos à ANVISA(site + ouvidoria + URABI)	Aumentar em 100% o número de acessos (base jan/2001).	Dez 2001	Cumprida
Tempo de resposta à solicitação de informação (e-mails corporativos + ouvidoria + URABI).	Responder qualquer informação em até 24 horas	Dez 2001	Parcialmente cumprida
Satisfação de clientes diretos			
Processamento de excedente de plasma de qualidade	100% do excedente processado	Dez 2001	Cumprida
Implantação do sistema de vigilância sanitária em sangue	100% do sistema implantado	Dez 2001	Parcialmente cumprida
Tempo para concessão de autorização de funcionamento de empresa de medicamentos/ cosméticos/ saneantes	Reduzir para 30 dias o prazo de concessão	Dez 2001	Cumprida
Tempo para concessão de autorização de funcionamento de empresa de produtos para a saúde	Reduzir para 20 dias o prazo de concessão	Dez 2001	Cumprida
Tempo para concessão de registro de cosméticos	Reduzir para 25 dias o prazo de concessão	Dez 2001	Cumprida
Tempo para concessão de registro de saneantes risco II	Reduzir para 45 dias	Dez 2001	Cumprida
Tempo para concessão de registro de medicamentos genéricos	Reduzir para 15 dias prazo de submissão	Dez 2001	Sem estimativa
Tempo para concessão de registro de alteração bula/excipientes /embalagem	Reduzir para 15 dias prazo de concessão	Dez 2001	Não cumprida
Tempo para concessão de registro de similares	Reduzir para 30 dias prazo de concessão	Dez 2001	Não cumprida
Tempo para concessão de registro de medicamentos novos	Reduzir para 90 dias prazo de concessão	Dez 2001	Cumprida
Tempo para concessão de registro de alimentos	Reduzir para 60 dias o prazo de concessão	Dez 2001	Cumprida
Tempo para concessão de registro de produtos para a saúde	Reduzir para 60 dias o prazo de concessão	Dez 2001	Cumprida
Licença de importação	Reduzir para 24 horas	Dez 2001	Cumprida
Tempo para desembaraço de importação	Reduzir para 24 Horas	Dez 2001	Cumprida
Avaliação toxicológica para concessão de registro de agrotóxicos	Avaliar em até 120 dias	Dez 2001	Cumprida
Índice de risco sanitário em PAF	Reduzir em 10% o índice medido no 1º semestre de 2001 para meios de transporte e carga	Dez 2001	Sem estimativa
% de erros detectados pela GGPAF nos postos (por auditoria)	Reduzir em 10% os erros operacionais	Dez 2001	Sem estimativa
Gestão financeira e de custos			
% aferição de despesas por Gerência-Geral	Obter 100% de resultados consistentes na aferição das despesas por unidade	Set 2001	Parcialmente cumprida
% segmentação da arrecadação por fato gerador, porte e UF.	Obter 100% de segmentação da arrecadação	Jul 2001	Parcialmente cumprida
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
% de atendimento das metas do Termo de Ajuste e Metas	100% de atingimento	Dez 2001	Cumprida
Realização de auditorias por Estado	Realizar 2 auditorias por Estado	Dez 2001	Parcialmente cumprida
Desenvolvimento institucional (processo decisório e desenvolvimento de pessoas)			
% 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	Sem estimativa
% de processos de trabalho com normalização definida e rotinas padronizadas	50% dos processos normalizados.	Dez 2001	Cumprida
% de gerências/unidades treinadas em desenvolvimento de equipes	80 % das gerências/unidades da sede treinadas e 20% das unidades descentralizadas treinadas	Dez 2001	Sem estimativa
Horas de capacitação por servidor por ano	Média de 50h por servidor/empregado público	Dez 2001	Parcialmente cumprida
Índice de satisfação dos servidores	Obter nível BOM na avaliação de 60 % do total de servidores/ colaboradores da sede	Dez 2001	Sem estimativa

**Quadro 2 – Indicadores e Metas do Termo Aditivo ao Contrato de Gestão – Exercício 2001
por ordem de prioridade**

Prioridade	Indicador	Meta	Prazo	Situação
1	Processamento de excedente de plasma de qualidade	100% do excedente processado	Dez 2001	Cumprida
2	% de processos de trabalho com normalização definida e rotinas padronizadas	50% dos processos normalizados.	Dez 2001	Cumprida
3	Tempo de resposta à solicitação de informação (e-mails corporativos + ouvidoria + URABI).	Responder qualquer informação em até 24 horas	Dez 2001	Parcialmente cumprida
4	Tempo para concessão de autorização de funcionamento de empresa de medicamentos/ cosméticos/ saneantes	Reduzir para 30 dias o prazo de concessão	Dez 2001	Cumprida
5	Tempo para concessão de autorização de funcionamento de empresa de produtos para a saúde	Reduzir para 20 dias o prazo de concessão	Dez 2001	Cumprida
6	Tempo para concessão de registro de cosméticos	Reduzir para 25 dias o prazo de concessão	Dez 2001	Cumprida
7	Tempo para concessão de registro de saneantes risco II	Reduzir para 45 dias	Dez 2001	Cumprida
8	Tempo para concessão de registro de medicamentos genéricos	Reduzir para 15 dias prazo de submissão	Dez 2001	Sem estimativa
9	Tempo para concessão de registro de alteração bula/excipientes /embalagem	Reduzir para 15 dias prazo de concessão	Dez 2001	Não cumprida
10	Tempo para concessão de registro de similares	Reduzir para 30 dias prazo de concessão	Dez 2001	Não cumprida
11	Tempo para concessão de registro de medicamentos novos	Reduzir para 90 dias prazo de concessão	Dez 2001	Cumprida
12	Tempo para concessão de registro de alimentos	Reduzir para 60 dias o prazo de concessão	Dez 2001	Cumprida
13	Tempo para concessão de registro de produtos para a saúde	Reduzir para 60 dias o prazo de concessão	Dez 2001	Cumprida
14	Licença de importação	Reduzir para 24 horas	Dez 2001	Cumprida
15	Tempo para desembaraço de importação	Reduzir para 24 Horas	Dez 2001	Cumprida
16	Implantação do sistema de vigilância sanitária em sangue	100% do sistema implantado	Dez 2001	Parcialmente cumprida
17	Avaliação toxicológica para concessão de registro de agrotóxicos	Avaliar em até 120 dias	Dez 2001	Cumprida
18	% de atendimento das metas do Termo de Ajuste e Metas	100% de atingimento	Dez 2001	Cumprida
19	Realização de auditorias por Estado	Realizar 2 auditorias por Estado	Dez 2001	Parcialmente cumprida
20	% 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	Sem estimativa
21	Índice de risco sanitário em PAF	Reduzir em 10% o índice medido no 1º semestre de 2001 para meios de transporte e carga	Dez 2001	Sem estimativa
22	% número de acessos à ANVISA (site + ouvidoria + URABI)	Aumentar em 100% o número de acessos (base jan/2001).	Dez 2001	Cumprida
23	% aferição de despesas por Gerência-Geral	Obter 100% de resultados consistentes na aferição das despesas por unidade	Set 2001	Parcialmente cumprida
24	% segmentação da arrecadação por fato gerador, porte e UF.	Obter 100% de segmentação da arrecadação	Jul 2001	Parcialmente cumprida
25	% de gerências/unidades treinadas em desenvolvimento de equipes	80 % das gerências/unidades da sede treinadas e 20% das unidades descentralizadas treinadas	Dez 2001	Sem estimativa
26	Horas de capacitação por servidor por ano	Média de 50h por servidor/empregado público	Dez 2001	Parcialmente cumprida
27	Índice de satisfação dos servidores	Obter nível BOM na avaliação de 60 % do total de servidores/ colaboradores da sede	Dez 2001	Sem estimativa
28	% de erros detectados pela GGPAF nos postos (por auditoria)	Reduzir em 10% os erros operacionais	Dez 2001	Sem estimativa

IV. CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

O desempenho de **70,37%** da ANVISA no período pode ser qualificado como muito bom, tendo em vista a complexidade e a diversidade de suas atribuições e seu estágio de desenvolvimento institucional.

Conforme mencionado na seção anterior, a ANVISA cumpriu integral ou parcialmente as metas das áreas que oferecem maior risco sanitário à população. De acordo com o Quadro 2, o resultado foi positivo em 19 das 24 primeiras metas classificadas por ordem de prioridade. Isso mostra que a Agência está direcionando esforços para obter resultados socialmente desejáveis e alinhados com sua missão institucional.

Outra evidência deste fato é o desempenho da ANVISA nas metas relacionadas às suas atividades – fim (Quadro 1). Um exemplo é a categoria *satisfação dos clientes diretos*, que diz respeito aos serviços prestados pela Agência ao setor regulado, dentre os quais se destacam a concessão de autorização de funcionamento de empresas e o registro de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. A ANVISA cumpriu 11 das 16 metas propostas nesta categoria, em áreas referentes a sangue e hemoderivados, produtos para a saúde, cosméticos, saneantes, medicamentos, alimentos, toxicologia e importação e exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Na área de sangue e hemoderivados, por exemplo, a conclusão favorável do processo de concorrência internacional para o fracionamento do excedente de plasma de qualidade, representa um grande avanço, pois resolve um problema estrutural na área de produção de hemoderivados.

Na categoria *reconhecimento pela comunidade*, as metas relativas à solicitação de informações pelo público externo e ao número de acessos ao *site* da ANVISA foram total ou parcialmente alcançadas. Este é um fato importante, que aponta para a consolidação da imagem da Agência junto à sociedade.

Igualmente relevante é o *fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária- SNVS*. O alcance das metas dos Termos de Ajuste pactuados entre a ANVISA e as Unidades da Federação é indicativo do grau de consolidação do SNVS. Como a execução de boa parte das ações de vigilância sanitária é descentralizada, fica evidente a interdependência entre o desempenho da ANVISA e o das Vigilâncias Sanitárias Estaduais, do Distrito Federal e

Municipais. Por isso, o resultado favorável da meta n.º 18, referente ao cumprimento dos Termos de Ajuste e Metas, é bastante significativo, assim como o da meta n.º 19, que trata da realização de auditorias de gestão nas Unidades da Federação. O objeto de tais auditorias são precisamente os planos de trabalho, convênios e a execução dos Termos de Ajuste e Metas acima mencionados.

A área *gestão financeira e de custos* abrange a meta n.º 23, relativa à aferição de despesas por Gerência Geral, que apresentou um percentual de cumprimento da ordem de 80%. O desafio na área de apuração de custos por unidade administrativa é aprimorar o processo de extração e processamento de dados relativos às quatro categorias de despesa (diárias e passagens, folha de pagamento, convênios e demais despesas).

A outra meta desta categoria, de n.º 24, trata da segmentação da arrecadação por fato gerador, porte e UF. O prazo de execução desta meta expirava em julho de 2001, razão pela qual a mesma foi objeto do Relatório Semestral de Execução do Contrato de Gestão, onde obteve classificação de “parcialmente atingida com perspectiva favorável de cumprimento até o final do exercício”.

Os resultados alcançados pela Agência em relação à meta ao longo do segundo semestre confirmaram esta expectativa. Os dados do período julho/novembro mostram um sensível aumento da participação da Guia de Recolhimento de Vigilância Sanitária - GRVS na arrecadação em relação ao Documento de Arrecadação de Receitas Federais – DARF. Isto representa um avanço, uma vez que a melhoria na identificação dos recursos arrecadados gera ganhos de eficiência na gestão do orçamento da Agência.

Com a implantação, a partir de 25 de março do corrente, da Guia de Vigilância Sanitária – GVS eletrônica, a ANVISA não mais dependerá de dados de instituições externas para o alcance da meta de 100% de segmentação dos recursos que arrecada.

Resta mencionar a categoria *desenvolvimento institucional*, que abrange metas relacionadas a temas como normalização dos processos de trabalho (meta n.º 2), capacitação gerencial e desenvolvimento de equipes (meta n.º 25), horas de capacitação por servidor/ano (meta n.º 26), compartilhamento da missão, visão e valores por servidores e colaboradores (meta n.º 20) e satisfação dos servidores/colaboradores na sede da ANVISA.

O programa de melhoria de gestão, iniciado em dezembro de 2001, promoverá a revisão da formulação estratégica da Agência, fornecendo subsídios para a definição de um novo plano de

ação e de novas metas de desempenho. Por isso, decidiu-se focar a ANVISA nas metas relacionadas às suas atividades – fim, uma vez que em 2002 haverá maior investimento nas tarefas de desenvolvimento organizacional.

Mesmo assim, houve avanços neste sentido, como mostra o cumprimento da meta n.º 2, relativa à normalização e padronização de processos de trabalho. As melhorias que foram ou estão sendo implementadas nas áreas de medicamentos, atendimento ao público (presencial, pela Internet ou pela Ouvidoria) e arrecadação apontam para uma organização mais ágil, voltada para resultados. Além disso, a criação de unidades gestoras nos Estados e no Distrito Federal marca o início do processo de descentralização administrativa nas Coordenações Estaduais de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

As considerações acima evidenciam o quanto já foi conquistado pela ANVISA desde a sua criação, em 1999. Dentre os desafios que ainda devem ser enfrentados nos próximos exercícios, destacam-se:

- Estruturação de um sistema de informações gerenciais que viabilize o monitoramento periódico do desempenho de cada unidade e a avaliação do desempenho institucional. A disponibilidade de dados válidos e acurados é condição para a construção de indicadores e metas mensuráveis.
- Aprimoramento dos instrumentos de avaliação de desempenho institucional. Isto deve ser feito por meio de um amplo processo de discussão, de forma a aumentar o grau de responsabilização pelo cumprimento das metas. O gerenciamento das metas não envolve apenas a responsabilidade pelas ações diretamente executadas pelo próprio setor, mas também por aquelas ações que dependem de articulação e negociação com outras áreas da ANVISA e com outros órgãos e entidades da administração pública.

Cabe comentar as recomendações da Comissão de Avaliação de Desempenho da ANVISA, em seus relatórios de 2000 e 2001, a saber: *“Elaboração de um estudo sobre a adoção de índices e pesos para cada um dos indicadores de desempenho, de modo a aperfeiçoar a avaliação do grau de realização das metas fixadas e permitir maior influência das áreas de atividade mais relevantes no resultado final da análise de desempenho”*.

A atribuição de pesos aos indicadores e metas do Contrato de Gestão da ANVISA difere do recomendado no artigo 19 da “Sistemática de Acompanhamento e Avaliação do Desempenho

da ANVISA”, publicada pela Portaria Conjunta n.º 174, de 23 de fevereiro de 2000. Não obstante, a busca de uma forma mais acurada de estimar o nível geral de desempenho institucional é um objetivo a ser diligentemente perseguido, como parte dos esforços de melhoria dos instrumentos de avaliação atualmente disponíveis.

Finalmente, é importante ressaltar que, conforme demonstra o presente documento, a ANVISA vem direcionando esforços para superar os desafios apontados na seção introdutória do Relatório de Avaliação de Desempenho encaminhado à Agência em 15/01/02, a saber: *“Nesse sentido enfatizam-se as prementes necessidades de construção do conhecimento técnico-científico nas questões atinentes à Vigilância Sanitária; de informatização de procedimentos e rotinas, da gestão científica da informação e de realização de parcerias – ações conveniadas – com os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para reaparelhá-los e fortalecê-los.”*

Anexo I
FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação dos clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos e Órgãos – GGSTO	Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Beatriz MacDowell Soares	Ministério da Saúde

Indicador	Descrição da meta
Processamento do excedente de plasma de qualidade	100 % do excedente fracionado

Meta (previsto)	100%
Resultado (realizado)	Ver observações abaixo

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												100%
	R												-

Nota: I = Indicador
P = Previsto , R = Realizado

Resultados
Em 18 de dezembro de 2001, a meta foi considerada atingida, com a assinatura do contrato para o fracionamento do plasma pelo Ministério da Saúde e as duas empresas vencedoras da concorrência internacional. Ainda em dezembro seria enviado para a França grande quantitativo de plasma estocado na Fundação Pró-Sangue de São Paulo. A partir de janeiro de 2002, ambas as empresas farão pelo menos uma retirada de plasma por mês de cada um dos 32 serviços de hemoterapia selecionados.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Conclusão de concorrência internacional, conduzida pelo Ministério da Saúde, para contratação do serviço de fracionamento do excedente de plasma de qualidade por indústrias estrangeiras.

Observações
Ainda que apenas em dezembro de 2001 tenha sido possível iniciar o fracionamento do excedente de plasma de qualidade, a conclusão favorável do processo de concorrência internacional é equivalente ao cumprimento da meta, uma vez que este era o principal ponto crítico deste processo.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Desenvolvimento institucional (processo decisório e desenvolvimento de pessoas)

Unidade	Mês/Ano de Referência
Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica	Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Margaret Baroni	Gerência Geral de Medicamentos – GGMED Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF Instituto Brasileiro de Qualidade Nuclear – IBQN

Indicador	Descrição da meta
Percentual de processos de trabalho com normalização definida e rotinas padronizadas	50% dos processos normalizados

Meta (previsto)	50%
Resultado (realizado)	Ver observações abaixo

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												50%
	R												-

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
A meta foi cumprida, considerando as iniciativas de normalização e padronização de fluxos e processos abaixo descritas.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Atraso no início do processo de desenvolvimento gerencial e melhoria de gestão da ANVISA.

Observações
A Gerência Geral de Medicamentos, com a colaboração de consultores do Instituto Brasileiro de Qualidade Nuclear – IBQN, iniciou neste semestre um trabalho de simplificação e normalização de seus processos. Dentre os produtos deste trabalho, destacam-se relatórios com sugestões de simplificação e melhoria dos processos analisados e manuais de elaboração de normas com orientações para a padronização das rotinas operacionais da Gerência Geral. Estes manuais se baseiam na Norma Brasileira de Número Zero - NBO, da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, e contêm conceitos e diretrizes para a regulamentação dos sistemas técnico - administrativos em funcionamento na Gerência. Merece destaque também o evento “Inovação do Processo de Registro”, no qual foram discutidas as principais diretrizes para a revisão deste processo: a gestão do risco sanitário, por meio de tratamento diferenciado para cada categoria de produtos e serviços sob vigilância sanitária, e o fortalecimento das atividades de inspeção, a partir da articulação com os demais níveis federados e de parcerias com instituições federais de ensino e centros de pesquisa, pilares do processo de descentralização coordenada das atividades operacionais, atualmente concentradas na sede da ANVISA. A Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF, no escopo do projeto de melhoria do atendimento e arrecadação da ANVISA, está promovendo a reestruturação da Unidade de Relação com o Usuário, Arquivo e Biblioteca,

que passará a ser denominada Unidade de Atendimento ao Público – UNIAP. A partir de 25 de março de 2002, será implantado novo modelo de atendimento, com a redefinição das regras adotadas quando da solicitação de petições, de forma a otimizar os processos vigentes na Agência, e a implementação do novo Sistema de Solicitação de Serviços junto à UNIAP. Também a partir desta data, o pagamento de taxas e multas poderá ser feito por débito em conta corrente no Banco do Brasil, por meio da Guia de Vigilância Sanitária – GVS Eletrônica.

Outra iniciativa importante foi a normalização dos processos relativos às demandas de usuários externos conduzido pela Ouvidoria. Este trabalho era pré-requisito para a implantação do ANVISATENDE, sistema informatizado que permite o monitoramento do fluxo de informação entre a Ouvidoria, as áreas técnicas e o usuário.

Da mesma maneira, para implantar o Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (DATAVISA), a primeira base de dados homogênea, integrada e corporativa da Agência, foi necessário padronizar um amplo leque de processos de trabalho relativos a informações sobre registro de produtos, autorizações de funcionamento de empresas e tramitação de documentos.

Finalmente, cabe citar o programa Produtos Dispensados de Registro – PRODIR, na área de alimentos, e o Sistema de Informação sobre Agrotóxicos – SISTOX, na área de Toxicologia. O PRODIR é um sistema inovador para fiscalização de alimentos que oferecem pouco risco sanitário à população. Este sistema torna possível o monitoramento, pela Internet, de 45 categorias de alimentos, podendo ser utilizado pelas Vigilâncias Sanitárias de Estados e Municípios, empresas e consumidores. Também nestes casos a padronização de processos e fluxos de trabalho precedeu a implantação destes sistemas.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Reconhecimento pela comunidade

Unidade
Ouvidoria

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Franklin Rubinstein	ANVISA Gerência Geral de Informação - GGINF Disque Saúde – MS Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais

Indicador	Descrição da meta
Tempo de resposta à solicitação de informação (e-mails corporativos + Ouvidoria + URABI)	Responder qualquer informação em até 24 horas

Meta (previsto)	24 horas
Resultado (realizado)	Ver observações abaixo

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												24 h
	R												-

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta foi parcialmente cumprida. A resposta inicial de acolhimento das demandas encaminhadas à Ouvidoria é fornecida em 24 horas, mas, devido ao atraso na implantação do ANVISATENDE, o prazo para envio da resposta ou conclusão da providência requerida varia muito, podendo ultrapassar este limite. Em algumas áreas, as demandas dirigidas aos e-mails corporativos não são acolhidas em 24 horas.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Finalização do desenvolvimento do ANVISATENDE, em articulação com a GGINF. Este sistema visa automatizar o atendimento às demandas externas dirigidas à Ouvidoria, bem como facilitar a elaboração de relatórios gerenciais. A intenção é integrar todas as áreas da ANVISA ao sistema. Baixa motivação de algumas Gerências Gerais.

Observações
Esta é uma meta complexa, que envolve praticamente toda a organização. Seu cumprimento depende da formulação de uma política de comunicação articulando os diversos setores da Agência que atendem direta ou indiretamente ao público. Com a implantação plena do ANVISATENDE, a Ouvidoria terá condições de administrar a entrada de demandas e a saída das respostas elaboradas pelas áreas solucionadoras. Não se pode perder de vista, porém, que a Ouvidoria é uma instância recursiva, encarregada de processar as denúncias, sugestões e elogios dos usuários. Atualmente, as informações de caráter geral são respondidas pela <i>Infovisa</i> e as informações sobre o andamento de processos administrativos são respondidas pelo <i>Fala, Usuário</i> (estas últimas poderão ser obtidas <i>on line</i> quando o DATAVISA estiver plenamente operacional).

O desenvolvimento do sistema ANVISATENDE sofreu atraso por conta da demora na contratação de um técnico pela GGINF e pela saída da Agência da analista de sistemas que vinha trabalhando no projeto.

Outro fator de atraso foi a constatação da inadequação da ferramenta de *workflow* disponível na ANVISA e a necessidade da aquisição de outra, em fase de seleção.

Para o próximo contrato de gestão, a meta em tela deveria ser sub-dividida em duas, fixando-se o prazo de 24 horas para a resposta inicial de acolhimento da demanda e 10 dias úteis para resposta ou conclusão da providência requerida.

Para o efetivo cumprimento da meta seria positiva uma tomada de posição da Diretoria Colegiada visando sensibilizar as Gerências Gerais sobre a importância e prioridade da mesma. Muitas Gerências já incorporaram a atividade como rotineira, se organizaram disponibilizando técnicos e computadores e tendem com essas providências a cumprir os prazos estabelecidos. Outras necessitam de um estímulo suplementar.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos - GGIMP

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Antônio Carlos da Costa Bezerra	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF (Unidade de Relações com o Usuário, Arquivo e Biblioteca – URABI) Gerência Geral de Informação – GGINF Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais

Indicador	Descrição da meta
Tempo para concessão de autorização de funcionamento de empresa de medicamentos, cosméticos e saneantes	Reduzir para 30 dias o prazo de concessão

Meta (previsto)	30 dias
Resultado (realizado)	28 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P							30	30	30	30	30	30
	R							30	30	30	26	32	28

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
Em dezembro de 2001, a meta foi alcançada, considerando como data inicial a entrada do processo na GGIMP. Estima-se que a tramitação da URABI à GGIMP leve cerca de 5 dias.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Revisão do <i>checklist</i> e das rotinas para abertura de processos de autorização de funcionamento (GGGAF/URABI). Plena implantação do DATAVISA.

Observações
Os sistemas atualmente operacionais (Sistema de Informações em Vigilância Sanitária - SIVS e Sistema Integrado de Protocolos e Arquivos - SINPAS) inviabilizam um monitoramento consistente da variável tempo. Estes sistemas não permitem gerar relatórios adequados às necessidades da área nem verificar o real cumprimento de sua meta. A partir do desenvolvimento de um sistema eficaz de controle da tramitação dos processos, com a implantação do DATAVISA, será possível definir uma tipologia das solicitações e contornar eventuais gargalos, tendo em consideração o tempo médio que o processo fica retido na URABI e os prazos de análise na GGIMP, de cumprimento de exigências pela empresa, de inspeção pela VISA e de publicação do ato final. Além disso, o novo sistema deve permitir o cruzamento de dados entre a quantidade de solicitações e a meta fixada.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS	Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Paulino Shiguer Araki	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF (Unidade de Relações com o Usuário, Arquivo e Biblioteca – URABI) Gerência Geral de Informação – GGINF Gerência-Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-comercialização - GGSPS

Indicador	Descrição da meta
Tempo para concessão de autorização de funcionamento de empresa de produtos para a saúde	Reduzir para 20 dias o prazo de concessão

Meta (previsto)	20 dias
Resultado (realizado)	20 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												20
	R												20

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta foi alcançada, considerando como data inicial a entrada do processo na GGTPS.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Validar os dados armazenados no Sistema de Correlatos - SISCOR, sistema da GGTPS que contém dados sobre empresas e produtos, transferindo-os para o sistema corporativo, o DATAVISA. Realizar a elaboração, atualização e validação de tabelas existentes no SISCOR e inseri-las no tabelas no DATAVISA. Realizar testes com processos reais. Cadastrar empresas pela Unidade de Relações com o Usuário, Arquivo e Biblioteca – URABI, com base em Manual de Orientação para a montagem de processos a ser produzido pela GGTPS. Atualização da legislação pertinente, a ser feita pela GGTPS.

Observações
A GGTPS pretende avançar em direção a indicadores de resultados e impacto, relacionados, por exemplo, à inspeção das empresas em termos de Boas Práticas de Fabricação.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência Geral de Cosméticos - GGCOS

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Josineire Melo Costa Sallum	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF (Unidade de Relações com o Usuário, Arquivo e Biblioteca – URABI) Gerência Geral de Informação – GGINF Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais

Indicador	Descrição da meta
Tempo para concessão de registro de cosméticos	Reduzir para 25 dias o prazo de concessão

Meta (previsto)	25 dias
Resultado (realizado)	25 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												25
	R												25

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta foi atingida e até mesmo superada, considerando como data inicial a entrada do processo na URABI e data final a publicação do registro no Diário Oficial da União (DOU).

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Informatização e capacitação das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais. Recursos humanos da GGCOS (foi solicitada a contratação de mais 02 profissionais). Necessidade de criação de um banco de especialistas <i>ad hoc</i>. Necessidade de finalização do Manual de Orientação para as Empresas. Implantação do DATAVISA, agilizando a checagem de dados sobre autorização de funcionamento da empresa, pré-requisito para a entrada de pedido de registro de cosméticos. Falta de acesso a um banco de ingredientes cosméticos.

Observações
Os cosméticos a que se refere a meta são classificados como "Grau 2". A comercialização deste tipo de produto depende da publicação do registro no Diário Oficial da União – DOU. Atualmente esta Gerência Geral realiza dois tipos de procedimentos de registro: a notificação para produtos de Grau 1 e o registro para produtos de Grau 2. Cerca de 70% das demandas dirigidas à GGCOS são de notificação, envolvendo integralmente a equipe em procedimentos de instrução e avaliação dos processos. A GGCOS elaborou uma proposta de desregulamentação da área de cosméticos, à semelhança do que foi feito na área de alimentos. O objetivo é dispensar de registro os produtos de menor risco sanitário a fim de efetivar o controle pós-registro (monitoramento de mercado). A previsão de implementação deste programa é o 1º semestre de 2002.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Saneantes - GGSAN	Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Tânia Costa Pich Gomes	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF (Unidade de Relações com o Usuário, Arquivo e Biblioteca – URABI) Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos - GGIMP Gerência Geral de Informação – GGINF Procuradoria Gerência Geral de Toxicologia – GGTOX Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais

Indicador	Descrição da meta
Tempo para concessão de registro de saneantes risco II	Reduzir para 45 dias o prazo de concessão

Meta (previsto)	45 dias
Resultado (realizado)	48 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P							45	45	45	45	45	45
	R							43	38	40	49	67	45 (*)

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

* - Estimativa

Resultados
A meta foi atingida. O registro é concedido em 45 dias, considerando a data de protocolo do processo até a publicação no Diário Oficial da União.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Interpretação de normas legais referentes à área de saneantes. Elaboração tempestiva de laudos técnicos sobre princípios ativos contidos na fórmula dos saneantes de risco II. Agilização do trâmite do processo de registro, desde a entrada na URABI até a publicação pelo DOU. Elaboração do Manual de Orientação para as Empresas, em articulação com outras áreas da ANVISA. Implantação do DATAVISA, agilizando a checagem de dados sobre autorização de funcionamento da empresa, pré-requisito para a entrada de pedido de registro de saneantes.

Observações
Outra forma de computar o prazo de concessão de registro de saneantes é considerar como data inicial a entrada dos processos na GGSAN e data final o envio da listagem para publicação. Neste caso, os prazos foram os seguintes: agosto (20 dias), setembro (25 dias), outubro (27 dias) e novembro (52 dias). Nas avaliações de agosto a novembro, portanto, a meta foi cumprida em 76,4% dos casos. No mês de novembro, a meta não foi atingida em função da publicação da Resolução da Diretoria Colegiada n.º 184/01 (DOU 23.10.2001), que passou a exigir outros documentos para o registro e a notificação de produtos. Como havia um acumulado de notificações para adequação à referida Resolução, foi implantada

uma força tarefa: por uma semana, todos os técnicos do setor dedicaram-se exclusivamente à análise dos processos de notificação.

A diferença do resultado apurado considerando como prazo inicial a entrada do processo no protocolo da ANVISA (48 dias) e a entrada do processo na GGSAN (27 dias) se deve à necessidade de agilização do trâmite URABI/GGSAN e às greves da Imprensa Nacional no segundo semestre de 2001 (a mais longa se iniciou no mês de novembro).

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Medicamentos Genéricos - GGMEG	Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Vera Rosana Nunes Valente	Laboratórios de Saúde Pública Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF (Unidade de Relações com o Usuário, Arquivo e Biblioteca - URABI) Gerência Geral de Informação – GGINF

Indicador	Descrição da meta
Tempo para concessão de registro de medicamentos genéricos	Reduzir para 15 dias o prazo de submissão

Meta (previsto)	15 dias
Resultado (realizado)	Ver observações abaixo

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P							15					15
	R												-

Nota: I = Indicador
P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta não foi cumprida no prazo estabelecido (ver observações abaixo).

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Recursos materiais e humanos da GGMEG. Acesso à bibliografia técnica. Agilização do trâmite do processo de registro, desde a entrada na URABI até a publicação pelo DOU. Implantar ações de capacitação junto às indústrias para facilitar a montagem dos processos de registro com base na Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Implantação do DATAVISA, agilizando a checagem de dados sobre autorização de funcionamento de empresas, pré-requisito para a entrada de pedido de registro de medicamentos genéricos.

Observações
A GGMEG discorda do texto do indicador e da meta, que deveria ter a seguinte redação: "Tempo para análise dos processos de registro de medicamentos genéricos/Reduzir para 30 dias". Os genéricos possuem a mesma qualidade dos medicamentos de referência (também chamados de medicamentos de marca), visto que são realizados testes de equivalência farmacêutica e terapêutica, de biodisponibilidade e bioequivalência, previamente à concessão do registro pela ANVISA. Esses testes são realizados em Laboratórios credenciados pela ANVISA, como USP (Universidade SP), UNICAMP (Campinas), Universidade Federal do Ceará - UFC,

Santa Casa do Rio de Janeiro, etc.

O prazo para concessão de registro de medicamentos genéricos varia em função da necessidade ou não da realização dos testes acima citados. Apenas nos casos em que não é preciso realizar novos testes (e na ausência de exigências na formação do processo) seria possível conceder o registro em cerca de 15 dias. Nos casos em que é necessário realizar tais testes, o prazo médio para concessão do registro sobe para cerca de 30 dias.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência Geral de Medicamentos – GGMED

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
José Carlos Magalhães Moutinho	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF Gerência Geral de Informação – GGINF Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos - GGIMP Instituto Brasileiro de Qualidade Nuclear - IBQN

Indicador	Descrição da meta
Tempo para concessão de registro de alteração bula/excipiente/embalagem	Reduzir para 15 dias o prazo de concessão

Meta (previsto)	15 dias
Resultado (realizado)	90 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												15
	R												90

Nota: I = Indicador
P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta não está sendo cumprida (Ver observações abaixo).

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Recursos materiais e humanos da GGMED. Acesso à bibliografia técnica. Implantação do DATAVISA, facilitando o acesso a dados sobre as empresas utilizados para a concessão deste tipo de registro.

Observações
A GGMED considera este indicador problemático. As indústrias farmacêuticas fazem constantes alterações e ajustes na bula, fórmula e apresentação dos produtos e a GGMED não dispõe de meios para acompanhar adequadamente estas mudanças. Portanto, a avaliação da meta acima fica comprometida. Além disso, encontra-se em Consulta Pública minuta de Portaria que modifica a legislação relativa às pequenas alterações de bula/excipiente e embalagem. A prioridade da GGMED é a análise dos pedidos de renovação de registro e os novos pleitos de registro de produtos, em virtude da importância destas atividades para o saneamento do mercado de medicamentos. A renovação do registro de medicamentos era usualmente concedida por decurso de prazo estabelecido em Lei (Artigo 12 Lei 6360/76), o que não acontece mais. A GGMED vem se empenhando na validação dos medicamentos e de suas ações terapêuticas, comprovando sua segurança e eficácia e garantindo, desta forma, a qualidade dos produtos consumidos pela população.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência Geral de Medicamentos – GGMED

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
José Carlos Magalhães Moutinho	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF Gerência Geral de Informação – GGINF Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos – GGIMP Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização - GGSPS Instituto Brasileiro de Qualidade Nuclear - IBQN

Indicador	Descrição da meta
Tempo para concessão de registro de similares	Reduzir para 30 dias o prazo de concessão

Meta (previsto)	30 dias
Resultado (realizado)	120 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I R	P												30
	R												120

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta prevista não foi atingida. No momento, a GGMED está concluindo a análise dentro do prazo legal de 120 dias.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Recursos materiais e humanos da GGMED. Acesso à bibliografia técnica. Implantação do DATAVISA, facilitando o acesso a dados sobre as empresas utilizados para a concessão deste tipo de registro.

Observações
O prazo legal para concessão de registro de similares é de 120 dias, mas a GGMED tem se empenhado em reduzi-lo para 90 dias, o que está dentro dos padrões internacionais. O prazo para concessão deste tipo de registro varia muito, podendo levar menos ou mais de 30 dias, quando forem feitas exigências documentais ou técnicas pela GGMED. No entanto, o montante de processos/petições analisados (7.211) em 2001, dos quais 6.392 foram deferidos e 819 indeferidos, mostra o esforço da GGMED analisar tais processos. Cabe ressaltar ainda que, de acordo com a Portaria 83/94, é necessário o relatório de dados de farmacovigilância para a

renovação do registro de medicamentos.

A GGMED propõe os seguintes indicadores/metast: i) 100 dias para concessão de registro de produtos biológicos, 90 dias para os produtos isentos e ii) 1dia para medicamentos sujeitos a controle especial (anuência em licença de importação e em registro de exportação).

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência Geral de Medicamentos – GGMED

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
José Carlos Magalhães Moutinho	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF Gerência Geral de Informação – GGINF Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos - GGIMP Instituto Brasileiro de Qualidade Nuclear – IBQN

Indicador	Descrição da meta
Tempo para concessão de registro de medicamentos novos	Reduzir para 90 dias o prazo de concessão

Meta (previsto)	90 dias
Resultado (realizado)	90 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												90
	R												90

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta está sendo cumprida.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Definir procedimentos para contratação de especialistas <i>ad hoc</i> junto à GGGAF. Recursos materiais e humanos da GGMED. Acesso à bibliografia técnica. Implantação do DATAVISA, facilitando o acesso a dados sobre as empresas utilizados para a concessão deste tipo de registro.

Observações
A demanda de registro de medicamentos novos é relativamente pequena, mas a agilidade na concessão deste tipo de registro também se deve à melhoria dos processos de trabalho no setor. A Gerência Geral de Medicamentos, com a colaboração de consultores do Instituto Brasileiro de Qualidade Nuclear – IBQN, iniciou neste semestre um trabalho de simplificação e normalização de seus processos. Dentre os produtos deste trabalho, destacam-se relatórios com sugestões de simplificação e melhoria dos processos analisados e manuais de elaboração de normas com orientações para a padronização das rotinas operacionais da Gerência Geral. Estes manuais se baseiam na Norma Brasileira de Número Zero – NBO, da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, e contém conceitos e diretrizes para a regulamentação dos sistemas técnico - administrativos em funcionamento na Gerência.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Alimentos – GGALI	Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Cleber Ferreira dos Santos	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF Gerência Geral de Informação – GGINF Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos – GGIMP Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais

Indicador	Descrição da meta
Tempo para concessão de registro de alimentos	Reduzir para 60 dias o prazo de concessão

Meta (previsto)	60 dias
Resultado (realizado)	20 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P							60					60
	R												20

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta foi cumprida. A concessão de registro de alimentos ocorreu no prazo máximo de 20 dias. Este número indica o período entre a entrada do processo na Gerência de Alimentos e a publicação no DOU. O resultado não garante a satisfação do usuário com o serviço, uma vez que reflete apenas a situação de uma das partes do Sistema de Vigilância Sanitária. A meta precisa ser qualificada com a definição de prazos para o nível estadual e federal.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
A ação de registro de alimentos é executada de forma descentralizada e registrada no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (SIVS), cabendo às VISAs estaduais a abertura dos processos. Questões de ordem estrutural e organizacional das VISAs têm acarretado atrasos consideráveis no trâmite dos processos, elevando para mais de 60 dias o prazo de concessão de registro.

Observações
A meta estabelece o mesmo número de dias para a concessão de registro previsto no Decreto-lei n.986/69, que regulamenta o registro de alimentos. Esta meta é compartilhada com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais, o que a coloca fora da governabilidade direta da ANVISA. A descentralização da análise dos processos de registro de alimentos e o cumprimento do período de 40 dias para encaminhamento dos processos à ANVISA devem ser pactuadas com os estados e incluídas no Termo de Ajuste firmado entre a ANVISA e as Secretarias Estaduais de Saúde.

A estratégia para o alcance destas metas envolve a agilização da implantação do novo sistema de informações (DATAVISA), a organização de um núcleo de análise de processos e a construção de um plano de capacitação de recursos humanos na área de registro de alimentos. Estas ações devem estar previstas no Termo de Ajuste.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Paulino Shiguer Araki	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF (Unidade de Relações com o Usuário, Arquivo e Biblioteca – URABI) Gerência Geral de Informação – GGINF Gerência-Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-comercialização - GGSPS Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde- INCQS Instituto Nacional de Metrologia – INMETRO

Indicador	Descrição da meta
Tempo para concessão de registro de produtos para a saúde	Reduzir para 60 dias o prazo de concessão

Meta (previsto)	60 dias
Resultado (realizado)	60 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												60
	R												60

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta está sendo alcançada, considerando como data inicial a entrada do processo na GGTPS.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Recursos humanos em treinamento na GGTPS e insuficiência de área física. Nomenclatura dos produtos brasileiros não segue padrões internacionais. Validar os dados armazenados no SISCOR, sistema da GGTPS que contém dados sobre empresas e produtos, e transferi-los para o sistema corporativo, o DATAVISA. Elaborar, atualizar e validar tabelas existentes no SISCOR e realizar testes com processos reais no DATAVISA. Disponibilizar na Internet o Manual de Orientação para a concessão de registro de produtos para a saúde. Promover treinamento para a URABI do Manual de Orientação para a concessão de registro de produtos para a saúde.

Observações

Alguns produtos para a saúde, como os produtos de diagnóstico de HIV, devem ser submetidos à análise prévia do INCQS, no Rio de Janeiro. O boletim de análise leva cerca de 60 dias para ser emitido. Portanto, caso se abra o processo na URABI sem exigir este boletim de análise, o prazo de concessão do registro será muito maior do que 60 dias. O mesmo se aplica a alguns equipamentos que têm que receber certificação do INMETRO, uma vez que a montagem do processo de certificação leva de 4 a 6 meses.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras – GGPAF

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Daniel Lins Menucci	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF Gerência Geral de Informação – GGINF Procuradoria Serviço Federal de Processamento de Dados - SERPRO

Indicador	Descrição da meta
Tempo para concessão de licença de importação	Reduzir para 24 horas

Meta (previsto)	24 horas
Resultado (realizado)	24 horas

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												24 h
	R												24h

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta foi atingida, contando-se o tempo após o cumprimento de todas as exigências pelo importador.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Formalizar os procedimentos em regulamento, por meio de Resolução da Diretoria Colegiada n.º 21, que foi submetida à Consulta Pública. Investir na infra-estrutura dos postos de Portos, Aeroportos e Fronteiras – PAF. Instalar perfil anuente nos postos de VS PAF (SISCOMEX, Importação e Exportação) que tiverem demanda neste sentido. Administrar e alimentar as bases de dados corporativas, em articulação com a GGINF, que está desenvolvendo projeto para implantação de uma central de atendimentos (<i>call center</i>), e com a Procuradoria, acionada para a definição dos Termos Legais, que estabelecem procedimentos de fiscalização com base na RDC n.º 21. Disponibilizar de tecnologia para automatização dos procedimentos e emissão de relatórios gerenciais, em articulação com a GGINF. Implantação dos critérios de padronização para a logística dos postos (protocolo, documentos administrativos, arquivo, mobiliário, equipamentos, etc.).

Observações
O indicador acima se refere estritamente à fiscalização sanitária de produtos e matérias-primas importadas (SISCOMEX). Para dar mais transparência às ações de PAF e registrar a efetividade do exercício de fiscalização sanitária (pós apresentação de pleito para anuência pré-embarque ou apresentação de documentação sanitária exigida pós embarque da mercadoria no exterior), propomos os seguintes indicadores: i) tempo para anuência pré-embarque de registro de solicitação de importação na área de portos, aeroportos e fronteiras (Meta: 24 horas) e ii) tempo de análise técnica documental pós-embarque de registro de solicitação de importação (Meta: 8 horas).

As fases do processo de importação que precedem os indicadores propostos estão relacionadas ao cumprimento das exigências constantes da legislação sanitária vigente pelos importadores (pessoas físicas ou jurídicas), cujo atendimento influi significativamente no tempo de liberação sanitária de uma importação.

Os pontos críticos relacionados às metas acima são: i) disponibilidade, nos postos que exercem a vigilância sanitária de matérias-primas e produtos importados, de Sistemas Informatizados de Registro de Solicitação de Liberação Sanitária e de Sistemas Informatizados de Controle Sanitário da Importação e Exportação de matérias-primas e produtos sob vigilância sanitária; ii) definição de Programas Fiscais pelas demais áreas técnicas da ANVISA envolvidas com o controle sanitário de matérias – primas e produtos importados; iii) regulamentação de exigências documentais e técnicas relacionadas ao controle sanitário da importação e exportação de matérias-primas e produtos importados; iv) recursos materiais, como infra-estrutura de rede para sistemas informatizados e equipamentos, em especial veículos automotores para atendimento a terminais alfandegados instalados nas periferias de capitais ou interior de Unidades Federadas.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras – GGPAF	Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Daniel Lins Menucci	Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública - GGLAS Secretaria da Receita Federal - SRF

Indicador	Descrição da meta
Tempo para desembaraço de importação	Reduzir para 24 horas

Meta (previsto)	24 horas
Resultado (realizado)	24 horas

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												24 h
	R												24 h

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta foi completamente atingida, contando-se o tempo após o cumprimento de todas as exigências pelo importador.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Articulação com a Secretaria da Receita Federal – SRF, introduzindo requisitos sanitários para a concessão de áreas alfandegadas. Informatizar os postos no tocante ao perfil anuente (SISCOMEX). Investir na infra-estrutura dos postos de Portos, Aeroportos e Fronteiras – PAF. Ampliar o número de laboratórios credenciados nos Estados para análise de produtos importados. Negociar a padronização do tempo de resposta das análises de amostras de produtos feitas pela rede nacional de laboratórios de saúde pública. Identificar, em articulação com as áreas técnicas da ANVISA, os tipos de análise de produtos importados (geralmente são feitas análises bromatológicas e de controle de vetores).

Observações
Sugere-se a reformulação deste indicador, que não se refere diretamente à atuação da vigilância sanitária e sim à ação desenvolvida pela Secretaria da Receita Federal do Ministério da Fazenda. Propõe-se sua substituição pelo indicador “tempo para deferimento conclusivo de um registro de solicitação de importação (Meta: 6 horas)”, que abrange o exercício fiscal sanitário pós inspeção física de matérias-primas e produtos importados. As fases do processo de importação que precedem os indicadores propostos estão relacionadas ao cumprimento das exigências constantes da legislação sanitária vigente pelos importadores (pessoas físicas ou jurídicas), cujo atendimento influi significativamente no tempo de liberação sanitária de uma importação. Os pontos críticos relacionados às metas acima são: disponibilidade, nos postos que exercem a vigilância sanitária de matérias-primas e produtos importados, de Sistemas Informatizados de Registro de Solicitação de Liberação Sanitária e de

Sistemas Informatizados de Controle Sanitário da Importação e Exportação de matérias-primas e produtos sob vigilância sanitária; definição de Programas Fiscais pelas demais áreas técnicas da ANVISA envolvidas com o controle sanitário de matérias – primas e produtos importados; regulamentação de exigências documentais e técnicas relacionadas ao controle sanitário da importação e exportação de matérias-primas e produtos importados; recursos materiais, como infra-estrutura de rede para sistemas informatizados e equipamentos, em especial veículos automotores para atendimento a terminais alfandegados instalados nas periferias de capitais ou interior de Unidades Federadas.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação dos clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos e Órgãos – GGSTO	Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Beatriz MacDowell Soares	Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária - ADAVS

Indicador	Descrição da meta
Implantação do sistema de vigilância sanitária em sangue	100 % do sistema implantado

Meta (previsto)	100%
Resultado (realizado)	52,6%

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P						50%						100%
	R						36,4%						52,6%

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta foi parcialmente atingida. Com base nos dados disponíveis, apurou-se que em 2001 foram realizadas 1580 inspeções anuais pelas VISAs, o que corresponde a 52,6% do serviços de hemoterapia cadastrados (estimado em 3.000 unidades).

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Não atualização dos cadastros dos serviços de hemoterapia pelas VISAs. Falta de informatização das VISAs. Insuficiência de inspetores de vigilância sanitária nos Estados e Municípios. Insuficiente articulação com a Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária - ADAVS e com as VISAs.

Observações
A estimativa de cumprimento da meta apresentada acima se baseia nos relatórios dos Termos de Ajuste e Metas para o 1º semestre de 2001. Como as VISAs não realizaram o cadastramento dos serviços de hemoterapia, não há dados completos sobre o universo a ser inspecionado. Além disso, nem sempre as Vigilâncias Sanitárias Estaduais informam a ANVISA do total de inspeções efetivamente realizadas. Portanto, é necessário contar com dados mais confiáveis para o acompanhamento das ações no setor. Em 2002, sugere-se que esta meta passe a ter a seguinte redação: “inspeção sanitária em 100% dos serviços de hemoterapia de alta complexidade”. É fundamental que as VISAs concluam o cadastramento dos serviços de hemoterapia, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA n.º 151, de agosto de 2001, excluindo definitivamente os serviços classificados como Agência Transfusional tipo II. Estes são serviços intra-hospitalares que seriam inspecionados juntamente com a área de serviços das Vigilâncias Sanitárias, que têm como meta atingir 20% do universo dos hospitais.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX	Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Luiz Cláudio Meirelles	Casa Civil Ministério da Agricultura da Pecuária e do Abastecimento Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA Ministério do Meio Ambiente Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis- IBAMA Agência Nacional de Água – ANA Ministério da Ciência e Tecnologia/ Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais

Indicador	Descrição da meta
Avaliação toxicológica para concessão de registro de agrotóxicos	Avaliar em até 120 dias

Meta (previsto)	120 dias
Resultado (realizado)	120 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												120
	R												120

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta foi atingida. O prazo de 120 dias para avaliação toxicológica é estabelecido por lei.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Manter e ampliar o SISTOX (Sistema de Informação sobre Agrotóxicos da GGTOX). Implantar sistema de informações tóxico-farmacológicas junto às Vigilâncias Sanitárias Estaduais. Elaborar normas complementares ao Decreto que substituirá o Decreto n.º 98.816/90 no prazo de 180 dias, em parceria com o IBAMA, o Ministério da Agricultura e a Casa Civil. Manter e ampliar o programa de avaliação de resíduos de agrotóxicos. Reavaliação de ingredientes ativos, produtos técnicos e formulados já registrados. Desenvolver critérios e procedimentos para avaliação de risco de agrotóxicos seus componentes e afins até dezembro de 2002. Implementar deliberações das comissões, grupos de trabalho interministeriais ou de âmbito internacional tais como: revisão do Decreto n.º 98.816/90; Comissão da AISA/MS; Comissão de Assessoramento de Agrotóxicos; Comissão Coordenadora do Programa de Avaliação de Segurança Química (COPASQ), Câmaras Técnicas e Setorial da GGTOX;

Convenções de Roterdã, Basiléia, Estocolmo, Viena (Protocolo de Montreal); Biodiversidade (protocolo de Cartagena), Fórum Intergovernamental de Segurança Química, Comitê de Saúde e Ambiente da OPAS.

Observações

Sugeriu-se a reformulação deste indicador para “Avaliação toxicológica para concessão de registro de agrotóxicos destinados ao Uso Agrícola e ao Uso em Ambientes Domésticos e Urbanos e de Preservativos de Madeira, além da avaliação toxicológica de plantas geneticamente modificadas”.

Esta meta se subdivide em três frentes de atuação: i) avaliação toxicológica para fins de registro de produtos técnicos e formulados, ii) avaliação toxicológica para fins de registro dos componentes dos produtos técnicos e formulados e iii) avaliação e aprovação do rótulo e bula de todos os produtos formulados, visando a adequação à legislação atualizada em 2001.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade	Mês/Ano de Referência
Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária - ADAVS	Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
José Agenor Álvares da Silva	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF Gerência Geral de Informação – GGINF Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos e Órgãos – GGSTO Gerência Geral de Medicamentos – GGMED Gerência Geral de Alimentos – GGALI Gerência Geral de Tecnologia em Produtos para a Saúde – GGTPS Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos – GGIMP Auditoria Subsecretaria de Planejamento e Orçamento/Ministério da Saúde Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais

Indicador	Descrição da meta
Percentual de atendimento das metas do Termo de Ajuste e Metas	100% de atingimento

Meta (previsto)	100 %
Resultado (realizado)	100%

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												100%
	R												100%

Nota: I = Indicador
P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta foi atingida (ver observações abaixo).

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Implementação do sistema informatizado para acompanhamento dos Termos de Ajuste e Metas, em articulação a GGINF. Fortalecer as ações de capacitação das Vigilâncias Sanitárias Estaduais em inspeção, em articulação com a GGIMP. Estabelecer mecanismos de repasse para despesas de custeio e capital nos Termos de Ajuste e Metas, em articulação com a GGGAF e a Subsecretaria de Planejamento e Orçamento do Ministério da Saúde.

Observações

As metas do Termo de Ajuste e Metas subdividem-se em duas categorias: as metas “organizativas” ou “estruturantes” e as metas finalísticas. Na primeira categoria estão as ações de desenvolvimento de recursos humanos para vigilância sanitária, as ações relacionadas à implantação de um sistema integrado de informações gerenciais e as ações de fortalecimento das Secretarias Municipais de Saúde. Na segunda categoria estão as ações de inspeção sanitária sobre bens, produtos e serviços de interesse da vigilância sanitária (áreas de sangue e hemoderivados, medicamentos, alimentos, tecnologia e serviços em saúde, etc.) e as ações de concessão de registros de medicamentos, alimentos e produtos para saúde e de autorizações de funcionamento, certificação e análise, as quais são realizadas no âmbito dos Estados.

O grande problema para o acompanhamento destas metas é a falta de um cadastro confiável. Na área de sangue, por exemplo, não há dados completos sobre as Agências Transfusionais de Tipo I e II, que podem ou não estar inseridas em unidades hospitalares. A mesma situação se repete em outras áreas. Por isso, é difícil obter informações desagregadas sobre as ações de vigilância sanitária nos Estados.

A despeito de tais restrições, foi possível elaborar, com base nos relatórios de gestão trimestrais enviados pelos Estados, uma consolidação dos dados dos Termos de Ajuste. Mesmo considerando o caráter preliminar destes dados, pode-se concluir que, de maneira geral, as metas finalísticas dos Termos de Ajuste, como as relativas à inspeção de serviços, indústrias farmacêuticas, cosméticos, saneantes e alimentos, foram atingidas e amplamente superadas.

Diversas iniciativas apontam para o cumprimento das diretrizes “estruturantes” pactuadas nos Termos de Ajuste, a despeito dos grandes desafios a serem enfrentados. Em 2001, a ANVISA realizou cursos visando apoiar a capacitação de recursos humanos de Estados e Municípios, dos quais participaram cerca de 2246 treinandos. Além disso, as negociações sobre o modelo de informação a ser implantado nos Estados avançaram consideravelmente em 2001, abrindo perspectivas bastante favoráveis para este exercício.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade	Mês/Ano de Referência
Auditoria	Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Raimundo Tarcísio Macedo	Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária - ADAVS Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF Secretaria Federal de Controle – SFC/MF

Indicador	Descrição da meta
Realização de auditorias por Estado	Realizar duas auditorias por Estado

Meta (previsto)	54 (100%)
Resultado (realizado)	29 (53,7%)

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												54
	R												29

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta foi parcialmente cumprida. A Auditoria realizou 29 (vinte e nove) auditorias externas, no âmbito das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS), cobrindo 100% das Unidades Federadas. Isto corresponde a 53,7% da meta estabelecida no Contrato de Gestão (54 auditorias, 2 por Unidade da Federação). Os estados do Maranhão e do Piauí foram visitados duas vezes cada um, por razões circunstanciais ditas pelo processo de auditoria realizado.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Recursos materiais e humanos da Auditoria, em particular contingente de pessoal técnico qualificado.

Observações
De abril a julho de 2001, foram realizadas 12 auditorias externas em 12 Unidades da Federação, o que corresponde a 22% do total previsto. As auditorias são realizadas por dois representantes da unidade. Os objetos das auditorias de gestão realizadas pela ANVISA são os planos de trabalho de convênios e os Termos de Ajuste e Metas no âmbito dos Estados e do Distrito Federal (VISAs e LACENS). Além disso, cabe a esta unidade realizar auditorias de acompanhamento e avaliação da gestão interna, particularmente junto à GGGAF.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Desenvolvimento institucional (processo decisório e desenvolvimento de pessoas)

Unidade	Mês/Ano de Referência
Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica	Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Margaret Baroni	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF Gerência de Recursos Humanos - GERHU Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras – GGPAF

Indicador	Descrição da meta
Percentual de compartilhamento da missão, visão e valores pelos servidores/colaboradores	80% de servidores/colaboradores com conhecimento na sede e 40% nas unidades descentralizadas

Meta (previsto)	80% e 40%
Resultado (realizado)	Ver observações abaixo

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												80% e 40%
	R												-

Nota: I = Indicador
P = Previsto , R = Realizado

Resultados
Não há dados para aferir objetivamente o cumprimento da meta, uma vez que não foi desenvolvido instrumento para aferir o percentual de compartilhamento da missão, visão e valores da ANVISA pelos profissionais que compõem a força de trabalho da Agência.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Início do processo de desenvolvimento gerencial e melhoria de gestão da ANVISA nos primeiros meses de 2002 Realização de pesquisa de cultura e clima organizacional Desenvolvimento de instrumento de coleta de dados para aferir o percentual de compartilhamento da missão, visão e valores pelos servidores/colaboradores

Observações
O diagnóstico do “clima organizacional” da Agência, abrangendo aspectos como as expectativas, comportamentos e reações do corpo funcional e os fluxos internos de comunicação, deverá ser feito no âmbito de um processo mais abrangente de melhoria do sistema de gestão da Casa. Com base neste diagnóstico, será possível definir uma estratégia para melhorar a comunicação e o relacionamento entre os funcionários e aumentar o índice de satisfação dos servidores (contemplado pela meta n.º 27 do Contrato de Gestão).

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras – GGPAF	Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Daniel Lins Menucci	Gerência Geral de Informação - GGINF

Indicador	Descrição da meta
Índice de risco sanitário em PAF	Reduzir em 10% o índice medido no 1º semestre de 2001 para meios de transporte e carga

Meta (previsto)	10 %
Resultado (realizado)	Ver observações abaixo

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												10%
	R												-

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
Não existem indicadores definidos e de consenso para a aferição da meta prevista.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Ajustar o marco legal para portos, cargas, aeroportos e fronteiras, com base na Resolução da Diretoria Colegiada n.º 17. Elaborar manuais com os novos procedimentos para portos, cargas, aeroportos e fronteiras. Realizar treinamento sobre os novos procedimentos para os servidores das áreas de portos, cargas, aeroportos e fronteiras. Disponibilizar sistemas informatizados para as áreas de portos, cargas, aeroportos e fronteiras, em articulação com a GGINF.

Observações
A meta e o indicador não foram considerados mensuráveis. As estatísticas que subsidiariam o cálculo deste índice não estão disponíveis na periodicidade indicada (semestral) e mesmo que estes dados pudessem ser disponibilizados, não se sabe se eles seriam "compatíveis" com a fórmula do índice de risco sanitário em PAF. Sugere-se a exclusão desta meta do Termo Aditivo ao Contrato de Gestão - Exercício 2002, em função da mesma se encontrar em fase de discussão técnica.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Reconhecimento pela comunidade

Unidade
Gerência Geral de Informação – GGINF

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Antônio Carlos Borba Carapeba	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF

Indicador	Descrição da meta
Percentual do número de acessos à ANVISA (site + Ouvidoria + URABI)	Aumentar em 100% o número de acessos (base jan/2001)

Meta (previsto)	100 %
Resultado (realizado)	100%

Cronograma de evolução														
		Dez/00	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez/01
I	P													100%
	R													100%

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
A GGINF disponibilizou <i>software</i> para extração da seguinte estatística de visitação ao <i>site</i> da ANVISA: até 10 de dezembro/2000 = 16.084 // média de 1.608 visitantes por dia; até 10 de dezembro/2001= 32.481 // média de 3.248 visitantes por dia. Este resultado espelha aumento de visitação ao <i>site</i> em 100%, atendendo à meta. Para tanto, foram desenvolvidas as seguintes atividades: envio de mensagens a todos os <i>webmasters</i> de órgãos públicos para inclusão de <i>link</i> para o <i>site</i> da Agência; mensagens a todos os <i>webmasters</i> dos órgãos que fazem parte da seção de <i>sites</i> de interesse da página da ANVISA (Associações, ONGs, Instituições de Pesquisa, etc.), pedindo reciprocidade; divulgação do <i>site</i> em palestras, reuniões e congressos, para que os participantes o conheçam e visitem; atualização diária das informações e inclusão de novos serviços no <i>site</i>, e incentivo para a criação de <i>link</i> para o <i>site</i> da ANVISA a empresas, laboratórios, e outros usuários.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Disponibilizar o conteúdo do <i>site</i> da ANVISA em inglês e espanhol, em articulação com a GGGAF. Aumentar o número de <i>links</i> de outros órgãos públicos para a <i>homepage</i> da ANVISA. Acionar as áreas técnicas para a atualização das informações do <i>site</i> da ANVISA. Disponibilizar <i>software</i> para extração dos dados sobre os acessos ao <i>site</i> da ANVISA.

Observações
Este indicador está diretamente relacionado à definição e implantação de uma estratégia de comunicação institucional na ANVISA. Está em andamento a inclusão de conteúdo básico do <i>site</i> em espanhol, após recebimento desse conteúdo em 04/12/2001 da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira. A GGINF ainda não recebeu o conteúdo traduzido para o inglês. Há necessidade de alteração do período de avaliação para mês base dezembro. A redação original da meta, considerando janeiro como base de avaliação, gera distorção no resultado em decorrência da impossibilidade de comparar-se o mesmo mês em anos diferentes (o relatório é fechado em dezembro).

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Gestão financeira e de custos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF	Setembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Jonas Roza	Gerência Geral de Informação – GGINF Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras - GGPAF

Indicador	Descrição da meta
Percentual de aferição de despesas por Gerência-Geral	Obter 100% de resultados consistentes na aferição de despesas por unidade

Meta (previsto)	100%
Resultado (realizado)	80%

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P									100%			100%
	R									-			80%

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta foi parcialmente cumprida. A previsão era de alcançar 100% em setembro. Em dezembro, o percentual de cumprimento da meta aferido foi de 80%. Cumpre destacar os seguintes aspectos: - Elaboração do relatório tentativo de apuração de custos com o instrumental disponível (extração de dados do SIAFI/SIAPE e relatórios da UGP e GEFIC-Convênios). Para todos os efeitos, a apuração dos custos por unidade administrativa já está sendo realizada, porém com grau de precisão aquém do desejado (aproximadamente 80% de precisão e 20% de rateio pelo critério força de trabalho alocada) e com instrumental ainda inadequado. - Desenvolvimento do novo sistema de passagens e diárias, finalizado em dezembro de 2001. - Realização do treinamento de 100 (cem) servidores das CVSPAF regionais para a consolidação do processo de implantação das unidades gestoras nos estados. - Automatização do processo de extração de dados relativos às despesas com pessoal e encargos sociais constantes do SIAPE com utilização da tecnologia <i>data warehouse</i>. - Início dos entendimentos com o Fundo Nacional de Saúde para a disponibilização do sistema GESCON – Gestão de Convênios.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Revisar processos de trabalho nas áreas de administração financeira, diárias e passagens e administração de recursos humanos. Especificar os requisitos de informação para automação dos procedimentos nas áreas de administração financeira, diárias e passagens e administração de recursos humanos. Disponibilizar a tecnologia para automação dos procedimentos e emissão de relatórios gerenciais nas áreas de administração financeira, diárias e passagens e administração de recursos humanos. Transformar as Coordenações Estaduais de Portos, Aeroportos e Fronteiras em Unidades Gestoras, materializando a diretriz de descentralização orçamentária (alocação de recursos e prestação de contas).

Observações

As despesas da ANVISA podem ser subdivididas em quatro categorias: diárias e passagens (aproximadamente 16%); folha de pagamento (aproximadamente 44%) e convênios (aproximadamente 20%) e demais despesas (aproximadamente 20%) .

A perspectiva de médio prazo é transformar as unidades da ANVISA em centros de custos, com a prerrogativa de ordenação de despesas. No longo prazo, as despesas da Agência passariam a ser organizadas por processos.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Desenvolvimento institucional (processo decisório e desenvolvimento de pessoas)

Unidade	Mês/Ano de Referência
Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica	Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Margaret Baroni	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF Gerência de Recursos Humanos – GERHU Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras - GGPAF

Indicador	Descrição da meta
Percentual de gerências/unidades treinadas em desenvolvimento de equipes	80% das gerências/unidades da sede e 20% das unidades descentralizadas treinadas

Meta (previsto)	80% e 20%
Resultado (realizado)	Ver observações abaixo

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												80% e 20%
	R												-

Nota: I = Indicador
P = Previsto , R = Realizado

Resultados
Não há dados para aferir objetivamente o cumprimento da meta, uma vez que o programa de capacitação gerencial da ANVISA não foi iniciado.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Início do processo de desenvolvimento gerencial e melhoria de gestão da ANVISA nos primeiros meses de 2002 Realização de pesquisa de cultura e clima organizacional Execução do plano de capacitação e do plano de carreira da ANVISA

Observações
A Diretoria Colegiada aprovou, em 2001, o Programa Emergencial de Formação Gerencial da ANVISA. Este programa será implementado por meio de parceria com instituição de ensino de reconhecida competência e terá carga horária de aproximadamente 110 horas. O curso deverá abordar temas como princípios e técnicas de administração, planejamento estratégico, gestão de RH, gestão de processos e gestão de riscos. O curso enfocará práticas gerenciais voltadas para resultados e deverá utilizar metodologias didáticas que propiciem a vivência do referencial teórico. Caberá ao treinando apresentar e implementar um projeto de melhoria de gestão na área sob sua responsabilidade. O curso deverá se iniciar ainda no primeiro semestre de 2002, uma vez que a intenção é integrá-lo ao Projeto de Melhoria de Gestão da ANVISA, que prevê a participação dos gerentes no curso "Gerenciando por Resultados" (24 horas).

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Desenvolvimento institucional (processo decisório e desenvolvimento de pessoas)

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGA	Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Jonas Roza	Comitê de Política de Recursos Humanos - COPRH

Indicador	Descrição da meta
Horas de capacitação por servidor por ano	Média de 50 horas por servidor/empregado público

Meta (previsto)	50 horas
Resultado (realizado)	36,5 horas

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
M	P												50 h
	R												36,5 h

Nota: P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta foi parcialmente cumprida. Até dezembro de 2001, atingiu-se o patamar de 36,5 horas de capacitação por total de matrículas (39.136 horas por 1072 matrículas de servidores do quadro permanente, nomeados, requisitados, de contrato temporário e consultores).

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Implantação do Sistema Integrado de Recursos Humanos da ANVISA, prevista para 2002.

Observações
Os dados acima, extraídos do relatório "Investimento Parcial em Ações de Capacitação e Desenvolvimento de Recursos Humanos – Dezembro de 2001", documento interno da GGGA/GERHU, se referem à carga horária média por matrículas efetuadas e não por profissional matriculado. Um mesmo profissional pode ter se matriculado várias vezes em diferentes cursos. Outros profissionais, por outro lado, podem não ter participado de nenhum evento de capacitação. Sugere-se a revisão do campo "Descrição da Meta", que deve passar a abranger todos os tipos de situações funcionais que caracterizam a força de trabalho da ANVISA (servidores do quadro permanente , nomeados, requisitados, contratados por prazo determinado e contratados por organismos internacionais – PNUD e UNESCO). O Comitê de Política de Recursos Humanos ainda não definiu a carga horária de capacitação por profissional recomendada para o exercício de 2002.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Desenvolvimento institucional (processo decisório e desenvolvimento de pessoas)

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF	Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Jonas Roza	Comitê de Política de Recursos Humanos – COPRH Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica – NAE Instituições/empresas prestadoras de serviços

Indicador	Descrição da meta
Índice de satisfação dos servidores	Obter nível BOM na avaliação de 60% do total de servidores/colaboradores da sede

Meta (previsto)	60 %
Resultado (realizado)	Ver observações abaixo

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
M	P												60%
	R												-

Nota: P = Previsto , R = Realizado

Resultados
Não há dados para aferir objetivamente o cumprimento da meta, uma vez que não foi realizada uma pesquisa de clima organizacional estruturada e formal.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Realização de pesquisa de cultura organizacional. Desenvolvimento de instrumento de coleta de dados para a pesquisa de satisfação dos servidores/colaboradores. Definição de um padrão de atendimento aos clientes internos e externos. Definição e implantação de um programa de desenvolvimento gerencial e formação de equipes. Criação da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA. Execução do Plano de Capacitação e do Plano de Carreira da ANVISA.

Observações
Não teria sido oportuno realizar uma pesquisa de cultura e clima organizacional em 2001, uma vez que o processo de desenvolvimento gerencial e melhoria de gestão da ANVISA estará se iniciando nos primeiros meses de 2002. Esta pesquisa será realizada após a revisão das diretrizes estratégicas da organização e a sensibilização e mobilização do corpo de servidores e colaboradores. Com base em seus resultados, será definida uma estratégia de melhoria da satisfação dos servidores e colaboradores da ANVISA. Diversas iniciativas tomadas no âmbito da GGGAF apontam para a melhoria da satisfação dos profissionais da ANVISA, como por exemplo: regularização do ar condicionado; retirada do caminhão gerador da frente do edifício sede; disponibilização de microcomputadores para todos os profissionais; reajuste das tabelas salariais; aperfeiçoamento do sistema de avaliação de desempenho dos profissionais contratados por prazo determinado e por organismos internacionais, execução do Plano Anual de Capacitação – PAC; instalação de aparelhos de microondas nas copas de

cada andar do edifício sede; colocação de sinalização nos andares e de fitas anti-derrapantes nas escadas; e início dos trabalhos de estruturação da carreira de vigilância sanitária.

A criação de uma Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA faz parte do Projeto de Saúde Ocupacional, parte integrante do Plano ANVISA de Qualidade de Vida no Trabalho. Está sendo elaborado um instrumento para mensurar os riscos ambientais da instituição, que fornecerá subsídios para a elaboração do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA. A expectativa é de que a aplicação deste instrumento e a inspeção local para definição dos riscos ambientais aconteça ainda no primeiro semestre de 2002. A instalação da CIPA ocorrerá depois da conclusão destas atividades.

O Plano de Carreira encontra-se em fase final de elaboração. Mesmo na hipótese de não realização de concurso público para provimento do quadro de servidores da ANVISA, o plano será implementado junto aos profissionais que atualmente compõem a força de trabalho da Agência.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras – GGPAF	Dezembro/2001

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Daniel Lins Menucci	Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras - CVSPAF

Indicador	Descrição da meta
Percentual de erros detectados pela GGPAF nos postos (por auditoria)	Reduzir em 10% os erros operacionais

Meta (previsto)	10 %
Resultado (realizado)	-

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												10%
	R												-

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
Não existem indicadores definidos e de consenso para a aferição da meta prevista.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Capacitar técnicos e inspetores em PAF Definir os mecanismos e os instrumentos legais para as ações de supervisão

Observações
A meta e o indicador não foram considerados mensuráveis. As estatísticas que subsidiariam o cálculo deste indicador não estão disponíveis (dados sobre erros operacionais). Além disso, o termo "auditoria" não corresponde às atividades de inspeção desenvolvidas pela GGPAF junto aos postos. Este termo implicaria uma ação mais abrangente, envolvendo os aspectos legal, financeiro, contábil, de recursos humanos, etc. É necessário definir um "modelo de supervisão" que permitisse a sistematização e a coordenação das ações empreendidas pelas gerências da GGPAF, inclusive por intermédio da criação de uma unidade de auditoria/supervisão. Sugere-se a exclusão desta meta do Termo Aditivo ao Contrato de Gestão - Exercício 2002, em função da mesma se encontrar em fase de discussão técnica.

ANEXO II – TERMO ADITIVO AO CONTRATO DE GESTÃO

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

O Ministério da Saúde, doravante denominado **MS**, inscrito no CGC/MF sob o nº 00394544/0127-87, neste ato representado por seu titular, o Ministro de Estado José Serra, e, de outro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, inscrita no CNPJ sob o nº 03.112.386/0001-11, com sede e foro no Distrito Federal, doravante denominada **ANVISA**, neste ato representada pelo seu Diretor-Presidente Gonzalo Vecina Neto, Carteira de Identidade nº 6050798, órgão expedidor SSP/SP, CPF nº 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 ANVISA, 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 ANVISA, respeitados minimamente os valores já consignados na Lei nº 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 ANVISA, 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

GONZALO VECINA NETO

Ministro de Estado da Saúde

Diretor-Presidente da ANVISA

Quadro 3 – Indicadores e metas para 2002

INDICADORES	METAS	PRAZO
1 - Processamento de excedente de plasma de qualidade	100% do excedente processado	Dez 2002
2 - Tempo de resposta à solicitação de informação (1)	Responder em 24 horas	Dez 2002
3 - % número de acessos à ANVISA	Aumentar em 100% o número de acessos (base dez/2001)	Dez 2002
4 - % de hospitais sentinela encaminhando notificações de eventos adversos nas áreas de fármaco, tecno e hemovigilância	100% dos hospitais sentinela encaminhando notificações	Dez 2002
5 - Tempo de conclusão do processo de autorização de funcionamento de empresa de medicamentos, cosméticos e saneantes (2)	Reduzir para 30 dias	Dez 2002
6 - Tempo de conclusão do processo de autorização de funcionamento de empresa de produtos para a saúde	Reduzir para 20 dias	Dez 2002
7 - Tempo de conclusão do processo de registro de cosméticos	Reduzir para 25 dias	Dez 2002
8 - Tempo de conclusão do processo de registro de saneantes risco II	Reduzir para 45 dias	Dez 2002
9 - Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos genéricos	Reduzir para 30 dias	Dez 2002
10 - Tempo de conclusão do processo de registro de similares	Reduzir para 90 dias	Dez 2002
11 - Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos novos (3)	Reduzir para 90 dias	Dez 2002
12 - Tempo de conclusão do processo de registro de alimentos (4)	Reduzir para 20 dias	Dez 2002
13 - Tempo de conclusão do processo de registro de produtos para a saúde (5)	Reduzir para 60 dias	Dez 2002
14 - Tempo de conclusão do processo de licença de importação	Reduzir para 24 horas	Dez 2002
15 - Avaliação toxicológica para o processo de registro de agrotóxicos (6)	Avaliar em até 120 dias	Dez 2002
16 - Tempo de conclusão do processo de análise de patentes de produtos farmacêuticos	Reduzir para 120 dias	Dez 2002
17 - Atualização de banco de dados relativo ao mercado de produtos farmacêuticos	Manter 100% do banco de dados atualizado	Dez 2002
18 - % de avaliação técnica das metas pactuadas nos Termos de Ajuste e Metas com os estados	100% de avaliação técnica das metas pactuadas	Dez 2002
19 - % de recursos financeiros da ANVISA transferidos aos estados para cumprimento dos Termos de Ajuste e Metas	100% de transferência dos recursos alocados aos estados	Dez 2002
20 - % de realização de auditoria nos estados	100% dos estados auditados	Dez 2002

1- Excluída solicitação que envolva pesquisa.

2- Excluída a etapa estadual do processo.

3 - Excluída a etapa de estudos clínicos (completada até a 3ª fase).

4 - Excluída a etapa estadual do processo.

5 - Excluído produto sujeito a análise pelo INCQS e INMETRO.

6 - Agrotóxicos destinados ao Uso Agrícola, Preservativos de Madeira, Uso em Ambientes Domésticos e Urbanos.