



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Assessoria de Planejamento – Aplan

**PROPOSTA DE PLANO DE
TRABALHO DO CONTRATO DE
GESTÃO E DESEMPENHO ENTRE
MINISTÉRIO DA SAÚDE E ANVISA**

Brasília, fevereiro de 2011.

SUMÁRIO

ITEM	PÁG.
Proposta de Plano de Trabalho do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa – Exercício 2011	2
QUALIFICAÇÃO DOS INDICADORES	
1. Percentual de implantação do processo de monitoramento das ações descentralizadas de vigilância sanitária	6
2. Percentual de avaliação dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados	8
3. Percentual de laboratórios centrais de saúde pública com diagnóstico	10
4. Percentual de divulgação das novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos	11
5. Percentual de implantação da gestão de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras	13
6. Percentual de fiscalização em plantas fabris de agrotóxicos	15
7. Percentual de análise inicial das petições de registro e pós-registro de medicamentos	17
8. Percentual de redução do tempo da primeira análise para o registro de medicamentos e produtos para a saúde estratégicos produzidos por laboratórios oficiais e oriundos da parceria com laboratórios privados	19
9. Capacidade de acompanhamento de reações transfusionais	23
10. Efetividade do monitoramento de eventos adversos graves	24
11. Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos de interesse na estratégia nacional de promoção da alimentação saudável	28
12. Densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea (IPCS) nos hospitais sentinelas	31
13. Capacidade de reposta da Central de Atendimento da Anvisa	34
14. Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos	36
15. Indicador de Transparência da Anvisa – ITA Indicador de Participação Social da Anvisa – IPA	37
16. Grau de excelência do sistema de gestão da Anvisa, de acordo com o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública)	44

PROPOSTA DE PLANO DE TRABALHO DO CONTRATO DE GESTÃO E DESEMPENHO
QUADRO DE METAS – EXERCÍCIO 2011

INDICADOR		META 2011	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ⁽¹⁾				
1	Percentual de implantação do processo de monitoramento das ações descentralizadas de vigilância sanitária	Implantar 100% do processo de monitoramento das ações descentralizadas de vigilância sanitária nos estados	Aumentar a capacidade e a eficiência operacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para atender as demandas de ações de vigilância sanitária	Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária
2	Percentual de avaliação dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados	Mapear o risco sanitário em 70% dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma para produção industrial no ano de 2011		Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos e Órgãos
3	Percentual de laboratórios centrais de saúde pública com diagnóstico	Realizar diagnóstico de situação em 100% dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen).		Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública
REGULAÇÃO SANITÁRIA ⁽²⁾				
4	Percentual de divulgação das novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos	Elaborar e divulgar mensalmente, a cada dia 20 do mês, 80% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Cmed no mês anterior.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação
<p>(1) Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: conjunto de processos que visa construir um sistema de vigilância sanitária de abrangência nacional e que, ao tempo em que respeita as atribuições específicas das demais unidades e subunidades da federação, procura integrar e articular as instituições integrantes do setor.</p> <p>(2) Regulação Sanitária: conjunto de processos que regulamentam os procedimentos de produção, estocagem, comercialização e distribuição de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, visando promover a proteção da saúde da população.</p>				

INDICADOR		META 2011	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL	
CONTROLE SANITÁRIO ⁽³⁾					
5	Percentual de implantação da gestão de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras	Implantar a gestão de risco sanitário de portos, aeroportos e fronteiras em 80% dos postos de vigilância sanitária da Anvisa, em 2011.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	
6	Percentual de fiscalização em plantas fabris de agrotóxicos	Fiscalizar 60% das plantas fabris de agrotóxicos no país até 2011.		Gerência-Geral de Toxicologia	
7	Percentual de análise inicial das petições prioritárias de registro e pós-registro de medicamentos	META 1: iniciar a análise de 100% das petições prioritárias de pós-registro em até 90 dias, em 2011.		Gerência-Geral de Medicamentos	
		META 2: iniciar a análise de 100% petições prioritárias de registro em até 75 dias, em 2011.			
8	Percentual de redução do tempo da primeira análise para o registro de medicamentos e produtos para a saúde estratégicos, produzidos por fabricantes ou instituições públicas e oriundas da parceria com instituições privadas.	META (1): reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação (75 dias) determinado pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 28/2007 para o registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo (leishmaniose, malária, hanseníase, doença de chagas e tuberculose); medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº 02/2011 (parcerias publico-publico, público privada e transferência de tecnologia); vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização, em 2011.		Gerência-Geral de Medicamentos	
		META (2): reduzir em 50% o tempo da primeira análise de produtos para a saúde estratégicos produzidos por fabricantes ou instituições públicas e oriundos da parceria com instituições privadas, em 2011			Gerência-Geral de Medicamentos e Gerência-Geral de Tecnologias de Produtos para a Saúde
<p>(3) Controle Sanitário: conjunto de processos referentes ao exame e observância do cumprimento da legislação, no que diz respeito aos produtos e serviços sob vigilância sanitária, por meio da inspeção, fiscalização.</p>					

MONITORAMENTO DO RISCO SANITÁRIO ⁽⁴⁾				
9	Capacidade de acompanhamento de reações transfusionais	Acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) em 2011.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
10	Efetividade do monitoramento de eventos adversos graves	META (1) Desencadear, em até 05 dias da notificação, o processo de investigação em 100% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde em 2011. META (2) Iniciar, em até 05 dias, a análise de 90% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.		
11	Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos de interesse na estratégia nacional de promoção da alimentação saudável	Analisar 75% dos alimentos de interesse na Estratégia Nacional de Promoção da Alimentação Saudável, conforme lista prioritária e programação acordada para o ano de 2011.		Gerência-Geral de Alimentos
12	Densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea (IPCS) nos hospitais sentinelas	META (1): reduzir em 10% a densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea laboratorialmente confirmada em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas em 2011. META (2): reduzir em 10% a densidade de incidência de infecções clínicas de corrente sanguínea em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas em 2011.		Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
<p>(4) Monitoramento do Risco Sanitário: conjunto de processos que permite acompanhar a qualidade dos produtos e serviços prestados à população, mediante a coleta, a análise e o fornecimento de indicadores e de informações de saúde, de forma ágil e precisa, visando corrigir os problemas detectados e subsidiar a correção dos problemas detectados.</p>				

TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE				
13	Capacidade de reposta da Central de Atendimento da Anvisa	Responder 90% dos questionamentos encaminhados à central dentro do prazo de até cinco dias úteis para demandas classificadas como urgentes, e de até 15 dias úteis para os demais tipos de demandas, em 2011.	Ampliar e aperfeiçoar os mecanismos de participação social no processo regulatório	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
14	Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos	Responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis em 2011.		Ouvidoria
15	Indicador de Transparência da Anvisa – ITA Indicador de Participação Social da Anvisa – IPA	Elevar os resultados obtidos na Linha de Base e Projeto Piloto, tendo como meta: a) para o ITA $\geq 0,55$ e; b) para o IPA $\geq 0,60$.		Unidade Técnica de Regulação
16	Grau de excelência do sistema de gestão da Anvisa, de acordo com o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública)	Attingir o nível 3 de gestão da faixa de pontuação global, considerando o uso do Modelo de Excelência em Gestão Pública, por meio da autoavaliação corporativa preconizada pelo Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização, até dezembro de 2011; o terceiro nível até dezembro de 2012 e o quarto e o quinto nível até dezembro de 2013.	Alcançar excelência em gestão, em termos de desenho organizacional e processos, entre as organizações públicas federais	Assessoria de Planejamento

INDICADOR 1:

Percentual de implantação do processo de monitoramento das ações descentralizadas de vigilância sanitária

AÇÃO: fortalecer a gestão da coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

ÁREAS: Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (Nadav).

OBJETIVO: desenvolver e implantar um processo de monitoramento das ações descentralizadas de vigilância sanitária, constantes do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS), por estado.

BENEFÍCIO DA AÇÃO: Os sistemas de informação em saúde apresentam a produção, análise e disseminação de informações centralizados a nível nacional ou estadual. Por sua abrangência e relevância para o SUS, permitem a geração de conhecimento para a análise da situação de saúde e para subsidiar decisões. A implantação de um sistema de monitoramento baseado na execução das ações de vigilância sanitária, realizadas pelos estados, no SIA/SUS, permitirá dispor de um conjunto de informações sobre vigilância sanitária, a partir de uma base de dados nacional e estratégica para o SUS.

TIPO DE INDICADOR: eficácia.

META: implantar 100% do processo de monitoramento das ações descentralizadas de vigilância sanitária nos estados.

MÉTODO DE CÁLCULO:

$$\frac{\text{Número de atividades de implantação realizadas no ano}}{\text{Número total de atividades de implantação previstas para o ano}} \times 100$$

OBSERVAÇÃO:

Para a implementação do processo de monitoramento foram definidas as seguintes atividades:

1. Formulação da proposta de monitoramento → abril;
2. Aprovação da proposta de monitoramento na Dicol → maio;
3. Aprovação da proposta de monitoramento na Tripartite → julho;
4. Fomento à inserção das informações de VISA pelos estados (26 estados+DF), no SIA/SUS → setembro;
5. Análise das informações estaduais (relatório de implementação) → dezembro.

SITUAÇÃO ATUAL: Com a edição do Pacto pela Saúde e a revogação da Portaria GM/MS n.º 2472/2003, que definia as ações descentralizadas de Vigilância em Saúde e organizava o processo de monitoramento, o Sistema Nacional de Vigilância

Sanitária careceu de metodologia e fluxo que reorganizasse a execução das ações de vigilância sanitária, na ótica do Pacto.

Desde então, a Anvisa, responsável pelo processo de coordenação do SNVS, monitora o único indicador de vigilância sanitária constante do Pacto, o que não representa o conjunto das ações de VISA realizado por estados, DF e municípios.

Com o indicador proposto, a Agência pretende definir, de forma pactuada com o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), uma metodologia para acompanhar a execução das ações descentralizadas de vigilância sanitária, constantes do SIA/SUS.

USOS: o indicador permite estabelecer método de acompanhamento das ações executadas pelo SNVS, a partir do conjunto de procedimentos estabelecidos no SIA/SUS, subsidiando o processo de coordenação do SNVS.

LIMITAÇÕES: A alimentação do SIA/SUS é exclusiva de estados, DF e municípios, restando à Anvisa uma atuação para o estímulo a essa atividade e o seu monitoramento, com a retroalimentação dessas informações na melhoria das ações de vigilância sanitária.

FONTE DE DADOS: relatório de execução das atividades, elaborado pelo Nadav, e informações do SIA/SUS.

INDICADOR 2:

Percentual de avaliação dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados

AÇÃO: mapear o perfil sanitário dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma (SHFP) para produção industrial.

ÁREA RESPONSÁVEL: GGSTO.

OBJETIVO: Mapear o risco sanitário dos SHFP para produção industrial, visando subsidiar as ações de vigilância sanitária na garantia de segurança e a qualidade de produtos e serviços.

BENEFÍCIO DA AÇÃO: (i) contribuir para segurança e qualidade do plasma como material de partida para produção de hemoderivados, em consonância com a meta para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde definida no contexto do Programa Mais Saúde; e (ii) permitir à vigilância sanitária a priorização das ações nos SHFP com base no risco sanitário.

META: mapear o risco sanitário em 70% dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma para produção industrial no ano de 2011

TIPO DE INDICADOR: eficácia e eficiência.

MÉTODO DE CÁLCULO:

$$\frac{\text{Número total de serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados avaliados}}{\text{Número total de serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados}} \times 100$$

OBS: Para efeito do cálculo deste indicador, o universo dos SHFP corresponde à relação de serviços definida pelo Ministério da Saúde e Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), até o dia 31 de dezembro de 2010.

SITUAÇÃO ATUAL: a Anvisa desenvolveu o método de avaliação de risco sanitário baseado nos relatórios e roteiros das inspeções realizadas pelo SNVS. Após a fase de implantação desse instrumento, foi possível construir o perfil de risco sanitário de uma amostra correspondente a 46,6% do universo de 103 SHFP existentes no período, conforme publicado no 1º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia (2009).

A partir dos resultados obtidos, construiu-se um indicador incluído no Contrato de Gestão de 2010, cuja meta foi de 50% dos SHFP. Em 2011, a meta proposta será de 70% e, para o ano de 2012, existe a perspectiva de 100% com vistas a um monitoramento de risco sanitário por meio da construção de uma série

histórica que possa nortear a área para o desenvolvimento de um indicador baseado na redução de risco sanitário.

USOS: o indicador permite o mapeamento do risco sanitário dos SHFP, qualificando as ações de vigilância sanitária sob os serviços inspecionados visando à segurança e à qualidade dos produtos e serviços. Além disso, a avaliação de risco subsidia a tomada de decisão da vigilância sanitária e dos demais atores envolvidos frente às não conformidades encontradas.

LIMITAÇÕES: o indicador proposto está condicionado ao fluxo efetivo de informação entre os entes do SNVS, por ser a inspeção sanitária uma ação de responsabilidade precípua de estados e municípios com a descentralização das ações de vigilância sanitária. Este indicador pode ser classificado como de processo, uma vez que está baseado em inspeção sanitária e, por isso, está relacionado à dimensão de eficiência. Por outro lado, apresenta resultados significativos que demonstram a capacidade de coordenação do SNVS e avança para a prática de avaliação e monitoramento de risco em saúde, estando por isso relacionado também à dimensão de eficácia.

FONTE DE DADOS: roteiros e relatórios de inspeção, e a avaliação de risco sanitário enviados à GGSTO. O envio do material se dará por via postal ou e-mail.

INDICADOR 3:

Percentual de laboratórios centrais de saúde pública com diagnóstico

AÇÃO: levantamento de informações sobre os Laboratórios Centrais de Saúde Pública – Lacen.

ÁREA: Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública – GGLAS.

OBJETIVO: atualizar informações quanto à estrutura, capacidade analítica e estágio de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade nos Lacen, com a finalidade de desenvolver ações para a melhoria da análise laboratorial de produtos e serviços sob vigilância sanitária.

BENEFÍCIO DA AÇÃO: a atividade laboratorial, como parte da ação de vigilância sanitária, deve estar em busca de contínuo aprimoramento, com vistas à promoção da qualidade e da confiabilidade dos resultados analíticos de produtos e serviços ofertados à população.

META: realizar diagnóstico de situação em 100% dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen).

MÉTODO DE CÁLCULO:

$$\frac{\text{Número de Lacen com diagnóstico de situação realizado}}{\text{Número total de Lacen}} \times 100$$

TIPO DE INDICADOR: processo

SITUAÇÃO ATUAL: o último diagnóstico dos Lacen foi realizado em 2008 e há indicativos de alteração quanto à estrutura, capacidade analítica e estágio de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

USOS: As informações levantadas subsidiarão as ações da GGLAS para a promoção da qualidade e da confiabilidade dos resultados dos ensaios laboratoriais de produtos e serviços realizados pelos laboratórios do Sistema Nacional de Laboratórios (Sislab).

A manutenção e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ nos laboratórios do Sislab, que garante resultados seguros e confiáveis, somente será possível se conhecermos a atual situação do estágio de sua implantação. Além disso, a efetividade das respostas da GGLAS frente às demandas analíticas oriundas das áreas internas da Agência depende do conhecimento prévio da capacidade analítica do Sislab.

LIMITAÇÕES: revisão do instrumento de avaliação e agendamento/disponibilidade dos laboratórios em receber os técnicos da GGLAS.

FONTE DE DADOS: relatório de diagnóstico de 2008 e informações gerenciais da GGLAS.

INDICADOR 4:

Percentual de divulgação das novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos

AÇÃO: regulação econômica de mercado.

ÁREA RESPONSÁVEL: Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nurem).

OBJETIVO: manter atualizada a lista de preços de novas apresentações de medicamentos em conformidade com a legislação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed).

BENEFÍCIO: o amplo conhecimento dos preços máximos permitidos se constitui em importante instrumento para o monitoramento de mercado e para o processo de regulação econômica do setor farmacêutico. Nesse sentido, o maior benefício será garantir a informação atualizada em relação aos preços de medicamentos estabelecidos pela Cmed, com maior transparência, aos consumidores, gestores de saúde, órgãos de fiscalização e controle, setor regulado e demais instituições envolvidas, que utilizam os preços publicados como parâmetro para tomada de decisões.

META: elaborar e divulgar mensalmente, a cada dia 20 do mês, 80% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Cmed no mês anterior.

TIPO DE INDICADOR: eficácia.

MÉTODO DE CÁLCULO:

$$\frac{\text{Número de novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos e divulgados no dia 20 do mês subsequente}}{\text{Total de novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos no mês em curso}} \times 100$$

USOS: as informações de preços são utilizadas por consumidores, farmácias, gestores, setor regulado e órgãos de fiscalização e controle. Além disso, entes públicos envolvidos na aquisição de medicamentos, como as secretarias estaduais e municipais de saúde e o Ministério da Saúde, utilizam a lista com o intuito de disciplinar e uniformizar o processo de compras públicas, reduzindo os custos desses produtos para o poder público.

A lista de preços também é utilizada para subsidiar ações de orientação, fiscalização e controle de recursos públicos por outros órgãos da administração pública: Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) do Ministério da Justiça; Receita Federal do Ministério da Fazenda; órgãos de controle interno e

externo; Ministério Público; órgãos do Poder Judiciário; Organização Mundial da Saúde (OMS); Organização Pan-Americana da Saúde (Opas/OMS), entre outros.

LIMITAÇÕES: com relação a recursos humanos, a sobrecarga de trabalho poderá comprometer a realização das atividades necessárias para o alcance da meta (atualização da lista); dificuldade de operacionalização por parte da área-meio responsável pela publicação da lista; dificuldades geradas por possíveis irregularidades de funcionamento da Cmed. O aumento da meta dependerá de reformulações no processo de trabalho da área responsável e da implantação de sistema de informação adequado, pois atualmente a lista de preços é editada em planilhas eletrônicas com preenchimento manual.

FONTE DE DADOS: Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (Sammed); Sistema de Controle de Aprovação de Preços; atas das Reuniões da Cmed (Secretaria-Executiva, Comitê Técnico-Executivo e Conselho de Ministros) e sítio eletrônico da Anvisa.

INDICADOR 5:

Percentual de implantação da gestão de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras

AÇÃO: analisar os potenciais fatores de risco sanitário, visando identificar o percentual desse risco em portos, aeroportos e fronteiras (PAF), por meio da fiscalização com a metodologia de gestão de riscos do sistema Sagarana.

ÁREA: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

OBJETIVOS: reduzir o risco sanitário em pontos de entrada de produtos de interesse para a saúde; aprimorar o processo de gestão em vigilância sanitária; estabelecer prioridades de ação em portos, aeroportos e fronteiras.

BENEFÍCIOS DA AÇÃO: aumentar a segurança sanitária em portos, aeroportos e fronteiras.

META: implantar a gestão do risco sanitário de portos, aeroportos e fronteiras em 80% dos postos de vigilância sanitária da Anvisa, em 2011.

TIPO DE INDICADOR: eficácia

MÉTODO DE CÁLCULO:

$$\frac{\text{Número de postos de vigilância sanitária de PAF com percentual de risco identificado}}{\text{Número de postos de vigilância sanitária de PAF}} \times 100$$

SITUAÇÃO ATUAL: em 2010, a GGPAF capacitou 50 dos 82 postos de vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras para utilização de metodologia e software de gestão de riscos (*Risk Manager*) no sistema Sagarana. Para 2011, está programada a capacitação dos demais postos e o início do monitoramento e supervisão, de forma a implantar definitivamente o Sagarana.

USOS: o Sagarana, sistema de gestão de riscos em portos, aeroportos e fronteiras, foi lançado pela Anvisa em 2010. A implantação do sistema permite que a Agência tenha informações em tempo real sobre as inspeções sanitárias que forem realizadas em portos, aeroportos e fronteiras do país. Por meio de equipamentos eletrônicos, os postos de vigilância sanitária em portos, aeroportos e fronteiras recebem e enviam roteiros de inspeção padronizados para todo país. Os dados das inspeções são encaminhados para uma sala de situação na sede da Agência, em Brasília. Em casos de emergência em saúde pública, por exemplo, essas informações contribuem para que a Anvisa seja capaz de dar respostas mais rápidas e intervir nos locais em que há mais riscos.

Além disso, o Sagarana é capaz de traçar um perfil com índices de riscos para a saúde da população em cada um dos portos, aeroportos e fronteiras do Brasil. Esses índices serão definidos de acordo com os resultados das inspeções da Anvisa sobre os principais processos e ambientes sujeitos a vigilância sanitária: serviços de alimentação (restaurantes e comissarias), qualidade da água para consumo humano, gerenciamento de resíduos sólidos e segurança sanitária dos meios de transportes (aeronaves, embarcações, ônibus e caminhões).

São estabelecidos roteiros com os controles a serem fiscalizados e, para cada controle, é estabelecida uma probabilidade P, que varia de 1 a 5 para muito baixo a muito alto, ou uma severidade S (idem anterior), e mais uma Relevância R (idem anteriores). Da multiplicação de $P \times S \times R$, obtém-se a faixa de cada controle, que pode variar de 1 a 125 pontos de risco. Portanto, o indicador será utilizado para medir o grau de implementação do risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras.

LIMITAÇÕES: ocorrência de emergências em saúde pública; redução do quadro funcional; e disponibilidade de tecnologia de informação.

FONTE DE DADOS: relatórios e painel de controle do *Risk Manager* (<http://www11.anvisa.gov.br/dashboard>)

INDICADOR 6:

Percentual de fiscalização em plantas fabris de agrotóxicos

AÇÃO: fiscalização de plantas fabris de agrotóxicos.**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX).**OBJETIVO:** avaliar o processo de produção de agrotóxicos (produtos técnicos e formulados) quanto à conformidade em relação à avaliação toxicológica com fins de registro.**BENEFÍCIO DA AÇÃO:** manutenção da qualidade e da segurança sanitária dos agrotóxicos comercializados no país.**META:** fiscalizar 60% das plantas fabris de agrotóxicos do país até 2011.**TIPO DE INDICADOR:** eficácia.**MÉTODO DE CÁLCULO:**

$$\frac{\text{Número de plantas fabris fiscalizadas em 2009} + \text{número de plantas fabris fiscalizadas em 2010} + \text{número de fábricas fiscalizadas em 2011}}{\text{Número total de plantas fabris}} \times 100$$

SITUAÇÃO ATUAL: atualmente, existem 30 plantas fabris de agrotóxicos no país. Em 20 plantas fabris terão sido fiscalizadas até 2011. Portanto, em cinco anos, a fiscalização alcançará 100% das plantas fabris.**USOS:** a fiscalização de plantas fabris de agrotóxicos inclui não apenas a verificação de conformidade dos produtos, mas também a análise de toda a cadeia do processo produtivo, incluindo as seguintes verificações e etapas: matérias-primas; manipulação, transformação, elaboração, conservação, embalagem e rotulagem dos produtos; laboratório de controle de qualidade dos produtos; documentação de controle de produção, importação, exportação e comercialização; coletas de amostras dos produtos; apreensão e interdição de lotes ou partidas de produtos; interdição parcial ou total dos estabelecimentos ou atividades quando constatado o descumprimento da Lei nº 7.802. Dessa forma, é uma atividade capaz de medir a conformidade dos agrotóxicos no que tange à qualidade, composição quali-quantitativa, classificação toxicológica e medidas de proteção individual e coletiva.**LIMITAÇÕES:** agenda de outros setores da Anvisa e de órgãos externos que participam das ações e disponibilidade laboratorial com capacidade para analisar os produtos técnicos e formulados que demandem esse tipo de análise.**FONTE DE DADOS:** relatórios da GGTOX; dossiês toxicológicos dos agrotóxicos (processos aportados para a avaliação toxicológica com fins de registro); bases de

dados oficiais de agrotóxicos: Sistema de Informação sobre Agrotóxicos (SIA/Anvisa) e Sistema de Agrotóxicos Fitossanitários (Agrofit/Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento).

INDICADOR 7:

Percentual de análise inicial das petições prioritárias de registro e pós-registro de medicamentos

AÇÃO: priorização de análise de petições de registro e pós-registro de medicamentos.

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

OBJETIVO: legitimar as priorizações de análise de petições no âmbito da área de medicamentos, de acordo com critérios de relevância e interesse público, apresentados nas petições de registro e pós-registro.

BENEFÍCIO DA AÇÃO: os critérios para a análise de petições foram instituídos pela RDC nº 28/2007, que estabelece que situações em que devem ser priorizadas, de forma a assegurar o acesso a medicamentos e contribuir para seu uso racional. Nesse caso, essas petições se antecipam à análise cronológica já estabelecida, desde que o titular do registro solicite essa priorização. Os seguintes critérios foram estabelecidos: (i) quando a análise das petições for indispensável para evitar o desabastecimento da rede pública; (ii) quando a análise for indispensável para evitar o desabastecimento do mercado nacional de medicamento considerado único quanto ao princípio ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica; (iii) quando as petições forem de apresentações fracionáveis; (iv) quando as petições em questão são referentes a medicamentos que fazem parte do elenco do Ministério da Saúde para suprir os programas do Sistema Único de Saúde (SUS) ou medicamentos utilizados para profilaxia e tratamento de doenças negligenciadas, emergentes ou reemergentes.

META 1: iniciar a análise de 100% petições prioritárias de pós-registro priorizadas em até 90 dias, em 2011.

META 2: iniciar a análise de 100% petições prioritárias de registro em até 75 dias, em 2011.

TIPO DE INDICADOR: eficácia

MÉTODO DE CÁLCULO:

$$\frac{\text{nº de petições priorizadas analisadas no prazo}}{\text{nº de petições priorizadas}} \quad 100$$

SITUAÇÃO ATUAL: 92,63% das petições priorizadas entre janeiro e dezembro de 2009 tiveram sua análise iniciada dentro dos prazos estabelecidos.

USOS: O indicador mede a eficiência do início de análise das petições priorizadas. A partir de sua análise é possível verificar a eficiência na concessão de registros ou deferimento de petições de medicamentos de importância para a saúde pública.

LIMITAÇÕES: Os dados são obtidos por meio do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa) e do Programa DW. Assim, problemas nesses sistemas, falhas no peticionamento eletrônico e no setor de protocolo comprometem o alcance da meta.

FONTES DE DADOS: Datavisa, Programa DW, dados da Gerência-Geral sobre a fila de análise.

INDICADOR 8:

Percentual de redução do tempo da primeira análise para o registro de medicamentos e produtos para a saúde estratégicos, produzidos por fabricantes ou instituições públicas e oriundas da parceria com instituições privadas.

AÇÃO: análise de petições de registro de medicamentos e produtos para a saúde estratégicos, produzidos por laboratórios oficiais e medicamentos e produtos oriundos da parceria com laboratórios privados.

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS).

OBJETIVO: reduzir o tempo de análise de medicamentos e produtos para a saúde estratégicos, produzidos por laboratórios oficiais e de medicamentos e produtos oriundos da parceria com laboratórios privados, por meio de ações que proporcionem maior agilidade ao processo e assegurem o acesso por parte da população.

BENEFÍCIO DA AÇÃO: os critérios para a análise de petições de medicamentos e produtos estão estabelecidos nas Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) de número 28/2007 e 03/2010, respectivamente. No caso dos medicamentos, a caracterização de relevância pública define a priorização da análise técnica de petições no âmbito da GGMED. A Resolução se encontra em revisão para adotar adicionalmente o critério de produção por laboratórios oficiais.

Já no caso dos produtos para a saúde, a priorização obedece a determinadas condições, sendo a principal delas que os produtos identificados como prioritários pelo Ministério da Saúde que sejam objeto de: a) ações estratégicas relativas à saúde da população; e b) projetos ou processos de desenvolvimento tecnológico com financiamento de organismos governamentais de fomento ou em parcerias que envolvam órgãos governamentais.

Assim, a gestão interna desses processos terá a finalidade de induzir o fortalecimento do complexo industrial da saúde. Além disso, o aumento da produção pública nacional de medicamentos e produtos para a saúde poderá contribuir para a melhoria do acesso da população a medicamentos e produtos de interesse para saúde com as características necessárias de segurança e qualidade.

META (1): reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação, 75 dias, determinado pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 28/2007 para o registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo (leishmaniose, malária, hanseníase, doença de chagas e tuberculose); medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº 02/2011

(parcerias publico-público, público-privada e transferência de tecnologia); vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização, em 2011.

META (2): reduzir em 50% o tempo da primeira análise de produtos para a saúde estratégicos, produzidos por fabricantes ou instituições públicas e oriundos da parceria com instituições privadas, em 2011.

TIPO DE INDICADOR: eficácia

MÉTODO DE CÁLCULO:

META (1):

$$\frac{\text{Número de dias para a primeira manifestação estabelecido pela RDC 28/07 (75 dias)} - \text{número de dias para a primeira manifestação em 2011}}{\text{Número de dias para a primeira manifestação estabelecido pela RDC 28/07 (75 dias)}} \times 100$$

META (2):

$$\frac{\text{Número de dias para a primeira análise em 2010} - \text{número de dias para a primeira análise em 2011}}{\text{Número de dias para a primeira análise em 2010}} \times 100$$

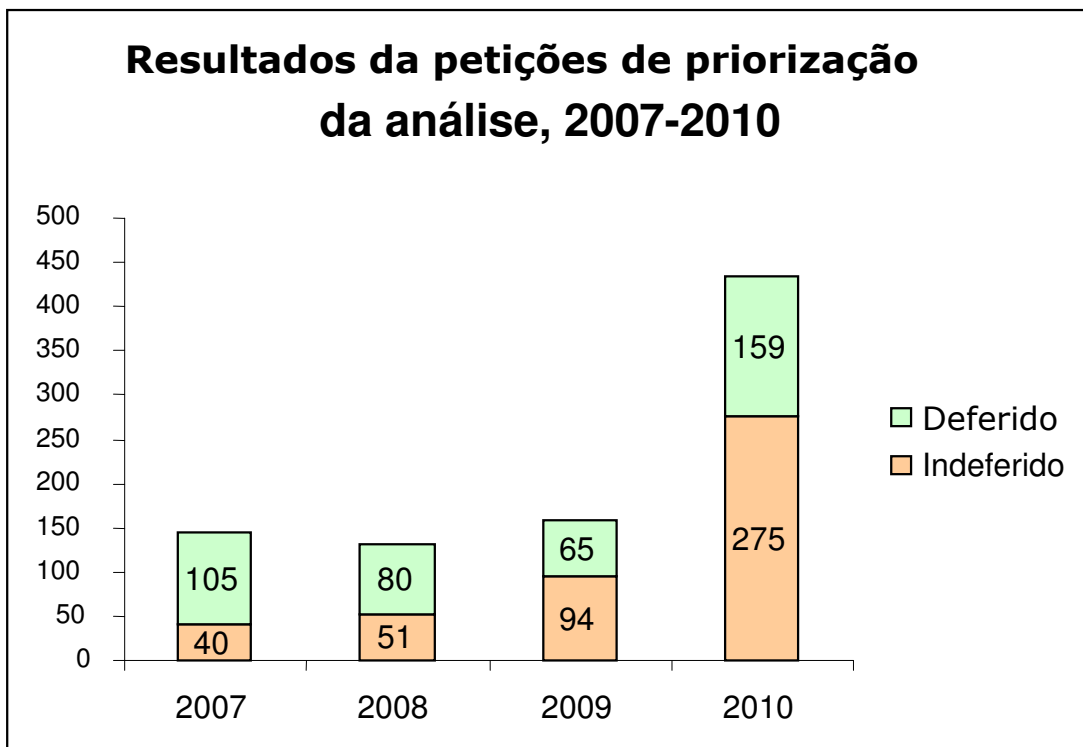
SITUAÇÃO ATUAL: Em 2010, as petições de registro de medicamentos produzidos por laboratórios oficiais e oriundos da parceria com laboratórios privados tiveram a primeira análise realizada em 65 dias.

No mesmo período, as petições de registro de produtos estratégicos para a saúde produzidos por fabricantes ou instituições públicas e oriundos da parceria com instituições privadas em 2010 tiveram a primeira análise realizada em 300 dias, para as classes de maior risco (III e IV), variando de acordo com a classificação de risco dos produtos.

USOS: O indicador mede a celeridade de análise das petições de registro de medicamentos e produtos para a saúde produzidos por laboratórios oficiais, em sua etapa inicial. Algumas medidas vêm sendo adotadas para a melhoria do trâmite desses processos, tais como a implantação de registro eletrônico de medicamentos e a publicação de Manual para Registro de Equipamentos Médicos na Anvisa. Com o aprimoramento contínuo desses procedimentos, espera-se reduzir o tempo de registro, o que poderá ser mensurado no futuro.

A priorização da análise de petições de medicamentos, estabelecida pela RDC nº 28/07, constitui uma tentativa de agilizar a concessão de registro de medicamentos de interesse público. Essa regulamentação visa dar transparência e legitimar as priorizações de análise de petições no âmbito da área de medicamentos, de acordo com a relevância do interesse público representado nas

petições. Nesse procedimento, as petições de registro priorizadas saem da fila cronológica e passam na frente das demais, tendo sua análise iniciada em até 75 dias. As petições são priorizadas de acordo com o enquadramento nas seguintes circunstâncias das petições de registro de medicamentos: (i) que façam parte das listas de medicamentos excepcionais e vacinas do Ministério da Saúde; (ii) utilizados para profilaxia ou tratamento de doença negligenciada; (iii) utilizados para profilaxia ou tratamento de doença emergente ou re-emergente; (iv) medicamentos genéricos inéditos. No gráfico abaixo, é possível observar a evolução dos processos de priorização de 2007 a 2010. Em 2010, o número de pedidos de priorização (434) representou aproximadamente a soma dos últimos 3 anos (435).



A média de tempo entre 2005 e 2010 para emissão da primeira manifestação para petições de priorizadas é de 65 dias, abaixo do tempo estabelecido pela legislação: 75 dias para registro.

LIMITAÇÕES: Os dados são obtidos por meio do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa) e de informações gerenciais das duas áreas. Assim, problemas no Sistema e falhas no peticionamento eletrônico ou no setor de protocolo podem comprometer o registro de resultados e alcance da meta.

É importante ressaltar que o técnico responsável por realizar a primeira manifestação permanece como responsável por toda a análise do processo, até a

sua conclusão. Além disso, entre dezembro de 2010 e janeiro de 2011, a entrada de petições de registro teve aumento de 70%, o que provavelmente resultará em aumento considerável de pedidos de priorização. Outro ponto relevante a ser considerado é o impacto que a priorização causa na fila de análise, que vem aumentando gradualmente, tanto em volume quanto em tempo espera de análise. Além disso, é importante que a RDC nº 28/07 seja revisada, para tornar mais claros os critérios de priorização, estabelecendo que laboratórios oficiais e parcerias público/privadas sejam priorizados, desde que suas petições sejam referentes a medicamentos de interesse público e mediante solicitação do Ministério da Saúde.

FONTES DE DADOS: Datavisa e informações gerenciais da GGMed e GGTPS.

INDICADOR 9:

Capacidade de acompanhamento de reações transfusionais

AÇÃO: vigilância de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) de produtos sob vigilância sanitária.

ÁREA RESPONSÁVEL: Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig).

OBJETIVO: consolidar e ampliar, em âmbito nacional, a estratégia de vigilância e monitoramento de produtos e serviços de saúde.

BENEFÍCIOS DA AÇÃO: a transfusão sanguínea é um processo que envolve risco sanitário, mesmo quando realizado adequadamente. Por isso, há necessidade de se conhecer os eventos adversos a ela relacionados e a sua prevalência, a fim de implementar medidas que contribuam para aumentar a segurança transfusional. Dessa forma, o objetivo maior da hemovigilância é o direcionamento de ações que ampliem e aprimorem a segurança nas transfusões sanguíneas, com particular ênfase nas reações transfusionais.

META: acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária em 2011.

TIPO DE INDICADOR: eficácia

MÉTODO DE CÁLCULO:

$$\frac{\text{Número de notificações de reações transfusionais com investigação monitorada}}{\text{Número de notificações de reações transfusionais no Notivisa}} \times 100$$

SITUAÇÃO ATUAL: 100% das notificações de reações transfusionais do Notivisa acompanhadas pela área técnica da Anvisa em 2009.

USOS: mede a capacidade da Anvisa de acompanhar as investigações de notificações de reações transfusionais, especialmente as reações consideradas sentinela – por contaminação bacteriana, doenças infecciosas ou parasitárias adquiridas por transfusão, reação hemolítica aguda e óbitos decorrentes de qualquer tipo de reação transfusional. Nesses casos, propõe-se e/ou se verifica se as medidas para minimizar a ocorrência de futuras reações foram adotadas.

LIMITAÇÕES: Problemas relativos à consistência dos dados nos instrumentos de notificação, necessários para a classificação da obrigatoriedade da investigação; insuficiência de outras bases de dados necessárias para o cálculo do indicador, como por exemplo, o número de transfusões realizadas.

FONTE DE DADOS: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).

INDICADOR 10

Efetividade do monitoramento de eventos adversos graves

AÇÃO: vigilância de produtos e serviços pós-registro (Vigipós).

ÁREA: Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig).

OBJETIVO: consolidar e ampliar, em âmbito nacional, a estratégia de vigilância e monitoramento de eventos adversos graves relacionados com o uso de medicamentos e a vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde, a fim de avaliar o perfil de segurança dos mesmos.

BENEFÍCIO DA AÇÃO: fortalecer as ações investigação em Vigipós na área de produtos para saúde, principalmente dos eventos envolvendo óbito, tendo como cenário a rápida incorporação de novas tecnologias pelo setor saúde; a impossibilidade de prever todos os problemas quando da utilização do produto em condições reais e em larga escala (pós-comercialização); a necessidade da avaliação permanente do risco-benefício do produto; e relevância da segurança do paciente e usuário.

O monitoramento do uso de medicamentos é de excepcional valor como ferramenta para detectar eventos adversos e, portanto, contribuir na garantia da segurança de medicamentos comercializados no país. Fortalecer as ações investigação em VIGIPOS na área de medicamentos, principalmente dos eventos envolvendo óbito, tendo como cenário a necessidade da avaliação permanente do risco-benefício do produto. É possível monitorar o mercado por meio do conhecimento das reações letais, verificando se os casos notificados indicariam ações regulatórias.

META (1) desencadear, em até 05 dias da notificação, o processo de investigação em 100% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde.

META (2): iniciar em até 05 dias a análise de 90% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.

MÉTODO DE CÁLCULO:**META (1)**
$$\frac{\text{Número de notificações de suspeita de óbito associado ao uso de produtos para a saúde com investigação iniciada em até cinco dias}}{\text{Total de notificações de suspeita de óbito associado ao uso de produtos para a saúde}} \times 100$$

META (2)
$$\frac{\text{Número de notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito com análise iniciada em até cinco dias}}{\text{Número de notificações de eventos adversos por medicamentos que evoluíram para óbito}} \times 100$$
TIPO DE INDICADOR: efetividade**SITUAÇÃO ATUAL:**

90% de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde com o processo de investigação desencadeada em até 05 dias da notificação.

78% de óbitos decorrentes do uso de medicamentos com o processo de investigação desencadeada em até 05 dias da notificação

USOS:

. Avaliar a oportunidade para desencadear o processo de investigação de suspeita de óbito associado ao uso de produtos para a saúde, notificada à Anvisa.

- Monitorar o desenvolvimento das ações da tecnovigilância;
- Subsidiar processos de planejamento e avaliação das ações da tecnovigilância; e
- Avaliar indiretamente a capacidade técnico-operacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para desenvolver as ações da tecnovigilância.

Definição dos termos utilizados, de acordo com a Resolução RDC Anvisa nº 67/2009:

- Produtos para a saúde: produto que se enquadra em pelo menos uma das duas categorias descritas a seguir: (a) produto médico - produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios; (b) produto para diagnóstico de uso *in vitro* - reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados

unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano; e

Tecnovigilância: sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

A Anvisa acompanha, rotineiramente, as notificações de eventos adversos recebidas via Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa). Diariamente, um dos componentes da equipe revisa todas as notificações do Notivisa, fazendo a distribuição para equipe. Casos críticos como óbitos são destacados e analisados como prioridade. Entende-se que esta análise é o primeiro passo de uma investigação que pode ou não indicar etapas adicionais. Ao final da avaliação de cada caso, o status da notificação no sistema é atualizado.

É possível monitorar o mercado por meio do conhecimento das reações letais, verificando se os casos notificados indicariam ações regulatórias. Para que um medicamento seja registrado, é necessário existir estudos que indiquem minimamente a sua segurança e eficácia, mesmo existindo relatos de óbitos. É relevante acompanhar se os óbitos devido a medicamentos após o registro estão relacionados com o medicamento suspeito e se eles poderiam ser classificados como inesperadas em relação ao perfil do paciente, características qualitativas e quantitativas da reação. Muitos pacientes morrem utilizando medicamentos sem que eles tenham sido a causa do óbito.

LIMITAÇÕES:

- Problemas relativos ao preenchimento e consistência dos dados inseridos nos instrumentos de notificação, que são necessários para a classificação da obrigatoriedade da investigação e para avaliar a oportunidade da investigação.
- Falta de logística (plantão, telefone, etc) para desencadear a investigação quando a notificação for feita em finais de semana e feriados.

O recorte adotado, de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde, reflete a impossibilidade de ampliar o indicador para produtos sob vigilância sanitária, tendo em vista: (i) a abrangência do conceito de produtos sob vigilância sanitária¹; (ii) a forma de organização da Vigipós quanto aos diferentes produtos

¹ Segundo o Art. 8º da Lei 9782/99, produtos sob vigilância sanitária compreendem: (i). medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; (ii). alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários; (iii). cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; (iv). saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos; (v). conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; (vi). equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; (vii). imunobiológicos e suas substâncias

sob vigilância sanitária; e (iii) a governabilidade da área responsável, Nuvig, que coordena a Vigipós de produtos para a saúde (Tecnovigilância); medicamentos (Farmacovigilância) e sangue (Hemovigilância).

As notificações de evento adverso referentes a vacinas não farão parte do cálculo desse indicador, apesar de existir prioridade de avaliação pela área, muitas vezes em conjunto com a vigilância epidemiológica.

Possibilidade dos sistemas da Anvisa ficarem inoperantes, não permitindo a análise das notificações dentro do prazo. Considerando a inoperância dos sistemas, será registrado, no campo de avaliação pelo analista, do motivo do atraso.

FONTE DE DADOS: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa.

ativas, sangue e hemoderivados; (viii). órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; (ix). radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; (x). cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco; (xi). quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

INDICADOR 11:

Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos de interesse na estratégia nacional de promoção da alimentação saudável

AÇÃO: Ampliar a capacidade técnico-operacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no monitoramento de alimentos industrializados, mais especificamente em relação a sua composição nutricional; além de subsidiar a construção de estratégias para promoção de uma alimentação mais saudável.

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

OBJETIVO: Conhecer mais detalhadamente a composição nutricional dos alimentos industrializados consumidos pela população brasileira, particularmente em relação às quantidades de sódio, açúcares, gorduras saturadas e gorduras trans. O foco do monitoramento serão os alimentos industrializados usualmente consumidos pela população brasileira e caracterizados por apresentarem alta densidade energética e baixo conteúdo de fibra, características que aumentam o risco de obesidade, diabetes e doenças cardiovasculares.

BENEFÍCIO DA AÇÃO:

Dados levantados em 2009 pelo IBGE indicam um aumento expressivo do excesso de peso e obesidade no Brasil. Uma em cada três crianças de 5 a 9 anos estava acima do peso recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS). A parcela dos meninos e rapazes de 10 a 19 anos de idade com excesso de peso passou de 3,7% (1974-75) para 21,7% (2008-09), já entre as meninas e moças o crescimento do excesso de peso foi de 7,6% para 19,4%. Também o excesso de peso em homens adultos saltou de 18,5% para 50,1% e ultrapassou, em 2008-09, o das mulheres, que foi de 28,7% para 48%.

O aumento na prevalência da obesidade e de outras Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) é explicada pelas alterações no estilo de vida e nos hábitos alimentares da população devido aos processos de industrialização, urbanização, crescimento econômico e globalização, em ritmo acelerado no mundo, principalmente nas últimas décadas. Portanto, a fim de combater o aumento das DCNT é fundamental que sejam adotadas medidas preventivas com objetivo de alterar os fatores de risco modificáveis dessas doenças como, por exemplo, os fatores comportamentais relacionados à alimentação e ao sedentarismo. A crescente oferta de alimentos industrializados (ricos em gorduras, açúcares e sódio) e a facilidade de acesso desses alimentos com alta densidade energética têm associação direta com esse quadro, assim como a redução da atividade física e do

consumo de alimentos mais saudáveis, como cereais, leguminosas, frutas e verduras.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) contém uma série de orientações e linhas de ação destinadas às autoridades nacionais e a outros setores da sociedade com objetivo de reduzir as taxas de morbidade e mortalidade relacionadas à alimentação não saudável e ao sedentarismo. Em relação à alimentação, a OMS enfatiza, entre outros aspectos, que o monitoramento do conteúdo nutricional dos alimentos processados e das informações fornecidas ao consumidor é uma ferramenta essencial para implementação das estratégias de promoção de uma alimentação saudável.

Em âmbito nacional, os dados desse monitoramento são reconhecidos como importante referencial para a definição de metas de redução das quantidades de açúcar, sódio, gorduras saturadas e gorduras trans, a serem pactuadas em instância de negociação coordenada pelo Ministério de Saúde, além de outros fóruns e espaços subsidiários.

META: analisar 75% dos alimentos de interesse na Estratégia Nacional de Promoção da Alimentação Saudável, conforme lista prioritária e programação acordada para o ano de 2011.

TIPO DE INDICADOR: eficácia.

MÉTODO DE CÁLCULO:

$$\frac{\text{Número de alimentos monitorados}}{\text{Número de alimentos programados}} \times 100$$

SITUAÇÃO ATUAL: Essa é uma nova prática de monitoramento no âmbito da vigilância sanitária e, portanto, não se dispõe de uma linha de base estabelecida. Para construção da meta, utilizamos como referencial outro programa de monitoramento implementado pela Gerência-Geral de Alimentos. Segue abaixo, para referencial, a meta alcançada em ano 2009 no programa escolhido como referência:

- Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal (PAMVet): 85,2% - há que se destacar que esse programa foi iniciado em 2002 e já tem um histórico de trabalho, portanto, fomos mais conservadores em relação à meta estabelecida.

USOS: O indicador avalia a capacidade dos estados em monitorar a composição nutricional dos alimentos industrializados, com destaque ao teor de açúcar, gorduras (saturada e ou trans) e sódio. Esse é um campo novo de atuação e requer a estruturação de muitos laboratórios oficiais.

LIMITAÇÕES: Insuficiência de uma rede analítica especializada estruturada para monitoramento da composição nutricional de alimentos no âmbito da vigilância sanitária. Como fator crítico, apontamos o pouco reconhecimento pela alta administração da Anvisa e pelos gestores de vigilância sanitária quanto à relevância do dessa política de controle.

FONTES DE DADOS: relatórios da GGALI sobre o monitoramento.

INDICADOR 12:

Densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea (IPCS) nos hospitais sentinelas

AÇÃO: monitoramento do indicador nacional de IPCS em unidades de terapia intensiva (UTI) de adultos nos hospitais sentinelas².

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES).

OBJETIVO: monitorar o indicador nacional de infecções da corrente sanguínea, visando a redução das taxas de densidade de sua incidência em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas.

BENEFÍCIO DA AÇÃO: o monitoramento de um indicador nacional iniciará um grande movimento de prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde no país, visando a segurança sanitária da população. Os cateteres venosos centrais (CVCs) são dispositivos de grande importância para a assistência à saúde e essenciais para o tratamento de pacientes gravemente enfermos, especialmente em unidades de terapia intensiva. As vantagens proporcionadas pela utilização dos cateteres se contrapõem às complicações que podem advir de seu uso, das quais ressaltamos as IPCS.

Essa complicação é uma das principais causas de infecções relacionadas à assistência à saúde em unidades de terapia intensiva, e está associada à significativa morbidade, mortalidade, prolongamento do tempo de internação e aumento nos custos da assistência ao paciente. Nas unidades de terapia intensiva, os acessos venosos centrais podem ser utilizados por períodos prolongados, o que aumenta exponencialmente a sua manipulação e, portanto, o potencial de colonização dos pacientes por microorganismos resistentes. Estes fatores associados aumentam ainda mais o risco de contaminação e subsequente infecção dos pacientes.

A incidência de infecção da corrente sanguínea varia consideravelmente conforme a dimensão do hospital e dos serviços. Pode também ser influenciada pelas características dos pacientes, tais como gravidade, diagnóstico de base, idade, assim como por parâmetros relacionados aos cateteres, tais como a condição sob a qual foi inserido (eletivo versus urgência), tipo de cateter (tunelizado versus não-tunelizado) e local de inserção (subclávia versus jugular). É importante

² A Rede de Hospitais Sentinelas conta com mais de cem hospitais, distribuídos em todos os estados brasileiros. Coordenada pela Anvisa, a Rede identifica, em produtos sob vigilância, problemas que comprometam a qualidade e a segurança do seu uso. A seguir, envia às autoridades sanitárias os relatos desses problemas sob a forma de notificação e assim contribui com as ações regulatórias da Anvisa.

ressaltar que as infecções relacionadas ao uso de cateteres venosos são muitas vezes de difícil tratamento porque são causadas por microorganismos freqüentemente resistentes a agentes antimicrobianos, que formam um biofilme na superfície do cateter.

As IPCS, principalmente as confirmadas laboratorialmente, ou seja, com hemocultura positiva, têm o critério diagnóstico mais objetivo, e permitem comparações mais fidedignas dentro do próprio hospital ou para avaliação interinstitucional. Dessa forma, esse foi o indicador escolhido para iniciar o monitoramento nacional das infecções em unidades de terapia intensiva, nos hospitais da Rede Sentinela, devido à sua importância epidemiológica e pelo impacto representativo das ações de educação na mudança de processos de trabalho para a redução dessas infecções. Para que esse trabalho educacional possa ser iniciado, porém, é imprescindível um diagnóstico mais assertivo dessas complicações nos serviços de saúde em tela.

TIPO DE INDICADOR: efetividade.

META (1): reduzir em 10% a densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea laboratorialmente confirmada em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas em 2011.

Obs.: em 2011, redução de 30%.

META (2): reduzir em 10% a densidade de incidência de infecções clínicas de corrente sanguínea em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas em 2011.

MÉTODO DE CÁLCULO (1):

Número de casos novos de IPCSL (laboratorialmente confirmada) em pacientes em uso de CVC, nas últimas 48 horas, internados em UTIs nos hospitais sentinelas	x 1000
Número de pacientes com cateter central-dia no período	

MÉTODO DE CÁLCULO (2):

Número de casos novos de IPCSC (sem confirmação laboratorial), em pacientes em uso de CVC, nas últimas 48 horas, internados em UTIs nos hospitais sentinelas	x 1000
Número de pacientes com cateter central-dia no período	

SITUAÇÃO ATUAL: em 2010, não houve redução na densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea (IPCS) nos hospitais sentinelas. Até 2009, os estabelecimentos de saúde brasileiros utilizavam diversos critérios diagnósticos de infecções relacionadas à assistência à saúde, o que impossibilitava o monitoramento nacional dessas infecções. Somente em setembro de 2009, com a

publicação dos Critérios Nacionais de Infecção da Corrente Sanguínea, ficou estabelecido um critério único para o diagnóstico dessas infecções. Na avaliação dos dados coletados até o dia 04/01/2011, identificou-se a necessidade de intensificar a orientação de como proceder à coleta e a notificação dos dados, em vista da existência de muitos resultados iguais a zero ou com dados não coletados.

USOS: a produção de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde somente tem sentido se aliada a um programa de prevenção. A meta inicialmente estabelecida para os hospitais sentinelas tem como propósito a validação deste indicador, de acordo com os critérios estabelecidos nas linhas de base do Manual Técnico do Indicador Nacional, para a sua posterior implantação pelos demais serviços de saúde do país.

LIMITAÇÕES: os fatores que comprometem o alcance da meta são a insuficiência de capacitação para o cálculo e uso do indicador, o não envio dos dados pelos serviços de saúde prioritários, a ausência de estratégias de divulgação na instituição e a baixa pactuação entre estados e municípios para cumprimento da meta.

FONTE DE DADOS: será elaborado um banco de dados para a coleta, validação e análise dos dados gerados.

INDICADOR 13:

Capacidade de reposta da Central de Atendimento da Anvisa

AÇÃO: responder às demandas dos usuários da Anvisa encaminhadas à central de atendimento (0800 e Fale Conosco) dentro do prazo estabelecido (5 dias úteis para protocolos urgentes e 15 dias úteis para os demais).

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)

OBJETIVO: oferecer acesso a informações sobre as ações de vigilância sanitária por meio de um canal de comunicação que ofereça resposta tempestiva e efetiva aos questionamentos da sociedade.

BENEFÍCIO DA AÇÃO: fortalecimento da transparência e ampliação do acesso às informações de vigilância sanitária.

META: responder 90% dos questionamentos encaminhados à central dentro do prazo de até 5 dias úteis para demandas classificadas como urgentes, e de até 15 dias úteis para os demais tipos de demandas, em 2011.

TIPO DE INDICADOR: eficácia

MÉTODO DE CÁLCULO:

$$\frac{\text{total de protocolos finalizados dentro do prazo}}{\text{total de protocolos abertos}} \times 100$$

SITUAÇÃO ATUAL: 89% dos questionamentos encaminhados à Central dentro do prazo estabelecido em 2011.

USOS: mede o número de respostas dentro do prazo estipulado (finalização do atendimento) no total de questionamentos recebidos pela Central de Atendimento da Anvisa, dentro do prazo estipulado. Portanto, reflete a capacidade da Agência em oferecer informações tempestivas à sociedade.

O índice de resolutividade no primeiro atendimento telefônico aumentou em quase 60% ao longo dos 15 meses de operação da Central, chegando a 75% no final de 2010. Isso foi possível graças à base de conhecimentos existente no sistema de atendimento, na qual se encontram as informações classificadas como gerais e recorrentes, que dizem respeito à legislação, procedimentos administrativos, relatórios, orientações educativas, entre outras. No caso das demandas que exigem uma manifestação da área técnica responsável pelo assunto, dada a natureza técnica ou especificidade do questionamento, o atendente registra todos os dados no sistema e encaminha o protocolo para a unidade organizacional competente.

LIMITAÇÕES: A resolutividade da Central depende de uma atuação conjunta de todas as áreas da Anvisa, que têm interface com o público externo. Isso porque 75% da demanda tem sido respondidas pela própria Central, tendo como subsídio uma base de dados com informações da Anvisa e pesquisa a sistemas. Todavia, 25% dos questionamentos são encaminhados para resposta pelas áreas técnicas da Agência, o que pode resultar num tempo maior de processamento. Por essa razão, a meta corresponde a 90% das demandas, considerando os fatores intervenientes quando do encaminhamento das demandas às diversas unidades da Anvisa. Acrescenta-se, ainda, que muitos questionamentos exigem manifestação de diversas áreas, dada a transversalidade das ações de vigilância sanitária, e isso também interfere no tempo de resposta.

FONTE DE DADOS: Sistema de Atendimento (SAT).

INDICADOR 14:

Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos

AÇÃO: vigilância sanitária e sociedade.**ÁREA RESPONSÁVEL:** Ouvidoria.**OBJETIVO:** atender as diversas demandas dos cidadãos com agilidade, presteza e qualidade da informação, por meio da articulação com as diversas áreas da Agência.**BENEFÍCIO DA AÇÃO:** as demandas encaminhadas à instituição – reclamações, denúncias, solicitações, sugestões e elogios – constituem formas de participação e controle da sociedade, mediadas pela Ouvidoria.**TIPO DE INDICADOR:** eficácia**META:** responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis em 2011.**MÉTODO DE CÁLCULO:**

$$\frac{\text{Nº de demandas respondidas em 15 dias úteis}}{\text{Nº de demandas registradas no sistema}} \times 100$$

SITUAÇÃO ATUAL: 84,5% das demandas dos cidadãos respondidas no prazo de 15 dias úteis em 2009.**USOS:** Avalia a capacidade da Anvisa atender as demandas dos cidadãos dentro do prazo de 15 dias úteis e, portanto, contribui para a ampliação do exercício da cidadania e da democracia, por meio do fortalecimento da participação social. Ademais, busca-se aliar o prazo de resposta à melhoria da qualidade de atendimento, buscando maior efetividade e eficácia. A manutenção da meta de 80%, portanto, pretende direcionar esforços para alcançar respostas tempestivas e resolutivas para as demandas do cidadão.**LIMITAÇÕES:** o sistema não dispõe de ferramentas para alterar o prazo de 15 dias de forma rápida, havendo necessidade de uma evolutiva no sistema; Problemas relacionados à rede de internet podem prejudicar o cumprimento do prazo de atendimento.**FONTE DE DADOS:** Sistema Anvis@tende.

INDICADOR 15:

Indicador de Transparência da Anvisa – ITA
Indicador de Participação Social da Anvisa – IPA

AÇÃO: promoção da transparência e participação social.

ÁREA: Unidade Técnica de Regulação (Untec).

OBJETIVOS:

Objetivo geral:

Captar e mensurar o esforço institucional para promoção da transparência e da participação social a partir do diagnóstico e avaliação dos meios, canais, instrumentos, mecanismos e estratégias existentes no âmbito da Anvisa para esse fim.

Objetivos específicos:

1. Dotar a Anvisa de ferramenta que possibilite o diagnóstico e o acompanhamento dos esforços institucionais relativos à promoção da transparência e da participação social.
2. Definir parâmetros comparativos a partir de uma abordagem quantitativa que permitam o aperfeiçoamento dos meios, canais, instrumentos, mecanismos e estratégias de transparência e participação social.
3. Criar uma série histórica que permita o acompanhamento da evolução do esforço institucional para o aperfeiçoamento da transparência e da participação social ao longo dos anos.
4. Identificar pontos fortes, oportunidades de melhoria e pontos críticos a fim de contribuir para uma avaliação crítica dos agentes públicos quanto aos resultados e objetivos almejados com as ações e iniciativas de transparência e de participação social no âmbito da Anvisa.

BENEFÍCIOS DA AÇÃO: contribuir para a melhoria da gestão e da qualidade regulatória da Agência a partir da identificação, monitoramento e avaliação do esforço institucional direcionado para a promoção da transparência e da participação social no processo regulatório da Anvisa.

META: Meta:

2010: implantar o indicador de transparência e participação social na Anvisa.

2011: elevar os resultados obtidos na Linha de Base e Projeto Piloto, tendo como meta: a) para o ITA $\geq 0,55$ e; b) para o IPA $\geq 0,60$.

2012: elevar os resultados obtidos na Linha de Base e Projeto Piloto, tendo como meta: a) para o ITA - $\geq 0,60$; b) para o IPA - $\geq 0,65$.

Resultado Esperado:

A presente proposta de indicador aborda temas que objetivam contribuir para o entendimento sobre a transparência institucional e como se dá a participação do consumidor nos processos regulatórios da Anvisa, bem como estabelecer um parâmetro e ferramentas que sinalizem e possibilitem o diagnóstico e o acompanhamento dos meios, canais, instrumentos e mecanismos de transparência e de participação social, relativos aos seguintes temas: acesso à informação; processo deliberativo da Agência; legislação sanitária; Boas Práticas Regulatórias; controle interno e prestação de contas; consultas e audiências públicas; instâncias de participação (conselhos e câmaras); acesso e atendimento ao consumidor individual; e funcionamento da ouvidoria.

TIPO DE INDICADOR: eficácia

MÉTODO DE CÁLCULO:

Cálculo dos Indicadores:

A medição dos indicadores é feita inicialmente com a ponderação dos critérios, atribuindo-se pesos 1 ou 2, conforme a relevância e complexidade de sua execução e, posteriormente, faz-se uma análise dos critérios acerca do atendimento de suas condições conforme escala e pontuação alcançada. Feito isso, multiplica-se a pontuação adquirida na escala pelo peso atribuído ao critério e, posteriormente, calcula-se a média ponderada para cada quesito e em seguida calcula-se a média aritmética simples para os temas e dimensões uma vez que estes devem, necessariamente, ser tratados com a mesma relevância, até que se encontre o valor do indicador. Como as dimensões e temas têm composições distintas, quanto ao número de dados relacionados, foram providenciadas expressões matemáticas para a aferição de suas respectivas médias.

Peso mensurado para cada critério:

A diversidade de objetos considerados para avaliação da transparência e da participação social no ambiente institucional sinaliza para a necessidade da atribuição de pesos diferenciados para cada critério, conforme grau de complexidade e relevância com relação ao resultado do indicador. A atribuição de pesos deve ser validada posteriormente, mediante a validação dos critérios pela Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa, e reavaliados ao longo de sua aplicação e monitoramento, sendo naturalmente esperada a realização de ajustes específicos.

Para efeitos desta proposta, considera-se:

- PESO: tudo aquilo que dá força, importância ou consideração ao argumento.
- COMPLEXIDADE: situações ou aspectos que apresentem certo grau de dificuldade ou demandem maior esforço institucional de implantação,

geralmente envolvendo um conjunto de ações, atividades ou tarefas ou com caráter intersetorial ou interinstitucional.

- **RELEVÂNCIA:** situações ou aspectos que apresentem maior potencial de benefícios, vantagens, utilidade ou facilidade para o usuário no relacionamento com a Agência ou em setores ligados ao campo de atuação da vigilância sanitária.

Escala de Ponderação dos Critérios:

Peso	Complexidade	Relevância Estratégica
1	Baixa	Baixa
2	Alta	Baixa
2	Baixa	Alta
3	Alta	Alta

Escala de pontuação de critérios atendidos em suas condições:

Pontuação	Condições
Valor 1	O critério é atendido em sua totalidade, em 100% dos casos.
Valor 0,75 (alto)	O critério é atendido na maioria das situações, igual ou superior a 75% dos casos.
Valor 0,50 (médio)	O critério é atendido em parte das situações, maior ou igual a 50% e inferior a 75% dos casos.
Valor 0,25 (baixo)	O critério é atendido apenas em algumas situações, maior ou igual a 25% e inferior a 50% dos casos.
Valor 0	O critério não é atendido em nenhuma situação.

Valor de cada Critério:

Valor da pontuação alcançada na escala de critérios atendidos em suas condições, multiplicado pelo peso mensurado a cada critério.

Valor de cada Quesito:

Média aritmética ponderada dos critérios pertencentes ao quesito

$$Q_i = \frac{\sum_{i=1}^n (P_1 \times C_1) + (P_2 \times C_2) + (P_n \times C_n)}{P_1 + P_2 + P_n}$$

Onde:

Q_i = Quesito i Considerado;

P = Peso Considerado

C = Pontuação alcançada pelo Critério considerado

n = número de critérios considerado em Q_i

Expressão matemática do valor de cada Tema

$$Ti = [\sum_{j=1}^n Qj] \div n$$

Onde:

Ti = Tema i considerado

Qj = Valor obtido no quesito j pertencente a Ti

n = número de quesitos Qj considerados em Ti

Expressão matemática do valor de cada Dimensão ou Indicador

$$Di = [\sum_{i=1}^n Ti] \div n$$

Onde:

Di = Dimensão i considerada

Ti = Escore obtido no Tema Ti

n = número de Temas considerados em Di

SITUAÇÃO ATUAL:

Valores de referência para o indicador no momento atual:

Até o momento, foi estabelecida a linha de base para o Indicador de Transparência e Participação Social na Anvisa – ITP, com o seguinte resultado para medição realizada em 08/12/2009: ITP: 0,559 (Dimensão transparência: 0,46; e Dimensão participação: 0,66). Em 2010, com a implantação e desmembramento dos indicadores realizada a partir do projeto-piloto foram obtidos os seguintes resultados na medição realizada em novembro de 2010: ITA = 0,50 e IPA = 0,65.

Resultados preliminares:

O resultado preliminar obtido com um comparativo entre os dados obtidos com a Linha de Base do indicador estabelecida em 08/12/2009 e os resultados alcançados com a avaliação dos critérios que compõem o indicador em novembro de 2010 indicam uma visível tendência de melhoria dos resultados aferidos. Isso se explica em grande parte pelo momento de trabalho intenso que a Anvisa tem vivido com a implantação das ações do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR) e aquelas associadas às relações institucionais com entidades civis de direito da cidadania como é o caso do Termo de cooperação firmado com o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), atuação da Ouvidoria, dentre outras diversas iniciativas existentes no âmbito da Agência.

No momento em que foram analisados os quesitos e critérios pode-se obter uma visão mais evidente dos pontos fortes, oportunidades de avanço e pontos críticos apontados pelo indicador. Isso é possível por que, a partir da análise dos critérios e dos quesitos, foi possível mensurar o cumprimento das atividades propostas e ponderar essas atividades no tocante à sua complexidade e relevância

para a Agência e para o usuário. Assim, optou-se por agrupar os quesitos de forma a identificar aqueles que representam pontos fortes, resultados satisfatórios, situações de alerta, oportunidades de avanço e pontos críticos. Foram consideradas os seguintes parâmetros de classificação e análise:

- **PONTOS FORTES:** quesitos que tiveram pontuação $\geq 0,75$ e variação percentual positiva ou variação negativa \leq a 5% em relação ao período anterior (o critério está bem avaliado, acima de 0,75, e não houve retrocesso significativo, ou seja, demonstra tendência de manutenção ou crescimento).
- **SATISFATÓRIO:** quesitos que tiveram pontuação $> 0,50$ e $< 0,75$ com variação percentual positiva ou variação negativa \leq a 5% em relação ao período anterior (o critério está bem avaliado, acima da média de 0,5 e não houve retrocesso significativo, com alguma tendência de melhoria).
- **SITUAÇÃO DE ALERTA:** quesitos que tiveram pontuação $\geq 0,50$ com variação percentual negativa \geq a 5% em relação ao período anterior (critério acima da média de 0,5, mas com identificação de algum retrocesso, com possibilidade de queda nos períodos seguintes).
- **OPORTUNIDADE DE AVANÇO:** quesitos que tiveram pontuação $< 0,5$ com variação percentual positiva em relação ao período anterior (houve avanço, mas não suficiente para superar a meta de 0,5).
- **PONTOS CRÍTICOS:** quesitos que tiveram pontuação $< 0,5$ com variação percentual negativa em relação ao período anterior (houve retrocesso e está abaixo da meta de 0,5).

USOS:

Estabelecer parâmetros que sinalizem e possibilitem o diagnóstico e o acompanhamento das ferramentas, canais e instrumentos de transparência e participação social ofertados e utilizados pela Anvisa a fim de proporcionar uma avaliação crítica sobre seus pontos fortes, limites e possibilidades de aperfeiçoamento.

Considerou-se que a finalidade do ITA e do IPA é a de ser uma ferramenta capaz de diagnosticar ou medir o esforço institucional para a promoção da transparência e da participação social a partir dos instrumentos, canais e processos organizacionais ofertados e utilizados pela Agência para esse fim, com uma visão intrínseca (endógena) de como a instituição se vê, porém sem desconsiderar expectativas, demandas e tendências da sociedade, aferidas ao longo da implantação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, notadamente face ao monitoramento e avaliação da qualidade regulatória promovida pela Casa Civil da Presidência da República no âmbito do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG);

das atividades decorrentes do Acordo de Cooperação firmado entre a Anvisa e o Idec, com intensa participação de diversos representantes da Anvisa no respectivo Comitê Gestor e no Grupo de Trabalho que lhe dá suporte para atuação; e no desempenho e atuação da Ouvidoria e da Unidade de Atendimento ao Público, especialmente por meio da Central de Atendimento. Suas características metodológicas com respectivas vantagens e limitações estão dimensionadas a responder satisfatoriamente ao uso exclusivo do acompanhamento e avaliação a que se propõe.

Neste sentido, ganha destaque o potencial que a sua implantação terá no processo de gestão da Agência, uma vez que disponibilizarão dados fundamentais para o planejamento, monitoramento e avaliação das ações da Anvisa associadas à participação e à transparência a partir do retrato institucional dos instrumentos e processos organizacionais, possibilitando, ainda, criar uma série histórica que permitirá o acompanhamento da evolução e a projeção de uma visão de futuro na relação da Agência com a sociedade.

LIMITAÇÕES:

Não foram identificadas limitações significativas para a implantação da meta de 2010. Para 2011, as limitações mais relevantes estão relacionadas aos aspectos metodológicos e são inerentes a todo e qualquer indicador. No caso específico do iTA e do iPA, é possível destacar algumas limitações futuras que possam dificultar o alcance da meta para 2011:

- Fonte para coleta de dados: a principal fonte de dados está no portal da Anvisa que, há algum tempo, tem passado por reestruturações no seu formato, inclusive com a migração de dados do antigo site. Cabe ressaltar que o portal é contemplado com uma excelente gama de informações, muito embora deixe a desejar no quesito acessibilidade. Em contrapartida, são muitos os esforços para torná-lo mais amigável como, por exemplo, formatação do menu com informações diferenciadas por perfil de usuários, e os destaques disponibilizados para cada perfil.
- Valoração dos critérios: a tentativa de valoração da transparência e da participação social por si só implica em limitações da ferramenta, pois se ampara em parâmetros subjetivos, porém previamente estabelecidos e eleitos, que podem não contemplar o universo, a complexidade e os diferentes pontos de vista existentes com relação à transparência e participação. Sendo assim, o resultado do indicador não será necessariamente o grau ou nível real de transparência e de participação institucional da Agência, mas uma percepção (auto-avaliação) a partir de um ponto de vista justificado pelos critérios elencados. Paradoxalmente, este é também o maior benefício que a ferramenta proporciona aos dirigentes e à sociedade, na medida em que evidencia de modo objetivo, a partir de variáveis pré-

estabelecidas, a percepção e os esforços institucionais para a promoção da transparência e da participação social. Desse modo, quanto mais qualificados, consensuados e discutidos forem os critérios, mais precisos e válidos serão os resultados e maior a aproximação da visão que a Anvisa possui de si mesma frente à percepção e às expectativas da sociedade. Uma forma de mitigar essa limitação seria a realização periódica de avaliações externas, como por exemplo, uma pesquisa de opinião a cada dois anos sobre transparência e participação social, a fim de cotejá-las com os resultados obtidos pelos indicadores.

- Avaliação dos critérios: alguns critérios, apesar de sua importância, não permitem uma avaliação e pontuação gradual quanto ao atendimento gradativo de suas condições. Isso ocorre em alguns casos pela própria natureza e objetividade do critério, sem, contudo, prejudicar ou desqualificar o resultado do indicador, não incorrendo, portanto, em maiores implicações quanto ao uso da ferramenta.
- Setores envolvidos: futuramente, uma possibilidade para refinamento da coleta dos dados e acompanhamento do indicador, além da informatização do processo, poderá ser a definição de pontos focais em cada área envolvida e a reavaliação dos pesos, inclusive em relação à relevância estratégica, para mensuração e valoração de critérios com maior potencial de promover avanços institucionais significativos.

FONTE DE DADOS:

Questionário em planilha eletrônica, que automaticamente registram os dados em pastas específicas que permitem sua leitura por outras planilhas e bancos de dados.

INDICADOR 16:

Grau de excelência do sistema de gestão da Anvisa, de acordo com o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública)

AÇÃO: autoavaliação corporativa da Anvisa por meio da aplicação do Modelo de Excelência em Gestão Pública - MEGP.

ÁREA RESPONSÁVEL: Assessoria de Planejamento (Aplan)

OBJETIVO: realizar autoavaliação da gestão da Anvisa em 2011, 2012 e 2013, com vistas a alcançar o nível cinco de gestão, conforme preconizado pelo Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública).

BENEFÍCIO DA AÇÃO: dispor de um diagnóstico da gestão corporativa da Anvisa, por meio da identificação de oportunidades de melhoria e estabelecimento de plano de melhoria da gestão, com vistas à estruturação de um sistema de desempenho da gestão considerado de excelência.

META: atingir o nível 3 de gestão da faixa de pontuação global, considerando o uso do Modelo de Excelência em Gestão Pública, por meio da autoavaliação preconizada pelo Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização, até dezembro de 2011; o terceiro nível até dezembro de 2012 e o quarto e o quinto nível até dezembro de 2013.

TIPO DE INDICADOR: eficácia

MÉTODO DE CÁLCULO:

O sistema de pontuação estabelecido pelo Gespública considera duas dimensões de análise: Processos Gerenciais e Resultados Organizacionais. Na dimensão de Processos Gerenciais são avaliados os seguintes fatores: Enfoque, Aplicação, Aprendizado e Integração. Na dimensão de Resultados Organizacionais são avaliados os seguintes fatores: Relevância, Tendência, e Nível atual. Os itens de Processos Gerenciais e Resultados Organizacionais são pontuados segundo as diretrizes da Tabela de Pontuação (%) de Processos Gerenciais, por meio de modo de cálculo pré-estabelecido. A pontuação final corresponde à soma da pontuação dos itens.

SITUAÇÃO ATUAL: atualmente a média das notas de autoavaliação das unidades da Anvisa classificam a agência no primeiro nível de gestão da faixa de pontuação (101 a 150).

USOS: os níveis da faixa de pontuação global são o indicativo do nível de maturidade alcançado pela gestão de uma organização. A pontuação obtida na

autoavaliação se enquadra numa escala de 0 a 1000 pontos composta de 9 níveis de gestão, sendo 1 o nível inicial e 9 o mais elevado.

LIMITAÇÕES: a autoavaliação corporativa depende do envolvimento e da presença da liderança da Agência, sendo necessária a participação de diretores, adjuntos, gerentes gerais e substitutos. A sensibilização desses atores, a compatibilização de agendas e a prioridade para a execução do plano de melhoria da gestão que deverá ser desdobrado podem ser limitações para o alcance da meta.

FONTES DE DADOS: Relatório de validação externa do Gespública e Plano de Melhoria da Gestão da Aplan.