



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

**Contrato de Gestão
Relatório Anual de Execução
Exercício de 2003**



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Diretor-Presidente
Cláudio Maierovitch P. Henriques

Diretores
Franklin Rubinstein
Luis Carlos Wanderley Lima
Ricardo Oliva
Vitor Hugo Costa Travassos da Rosa

ÍNDICE

I. INTRODUÇÃO **4**

II. ATUAÇÃO DA AGÊNCIA ATÉ 2002 **5**

III. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO EM 2003 **10**

III.1.	Execução Orçamentária e Financeira	10
III.2.	Arrecadação de Receita Própria	18
III.3.	Resultado Operacional da Anvisa no exercício de 2003	28
III.4.	Acompanhamento das Metas	29

IV. CONCLUSÃO: POSSIBILIDADE DE MELHORIA NO CONTRATO DE GESTÃO **36**

V. ANEXOS **37**

Anexo I – Fichas de Acompanhamento das Metas do Contrato de Gestão	37
Anexo II – Termo Aditivo ao Contrato de Gestão	73

I. INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é responsável pelo controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, além da fiscalização sanitária de portos, aeroportos e fronteiras.

Também responde pela 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; pelo monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde; por atribuições relativas à regulamentação, controle e fiscalização da produção de fumígenos; pelo suporte técnico na concessão de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI e pelo controle da propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Para o cumprimento de todas essas competências, foi concedida à ANVISA, pelo Ministério da Saúde, flexibilidade administrativa e financeira para desenvolver suas ações, que são coordenadas por aquele Órgão através de Contrato de Gestão, principal instrumento de avaliação do desempenho operacional e administrativo desta autarquia, conforme dispõe o artigo 19 da Lei nº 9.782/99.

O Contrato de Gestão, em vigência desde 10/09/1999, objetiva o fomento e a execução de atividades na área de vigilância sanitária, com a finalidade de promover a proteção da saúde da população brasileira.

Este documento - nono relatório de avaliação do desempenho institucional da Anvisa - mostra o cumprimento das metas pactuadas com prazo de execução em dezembro de 2003, conforme o Termo Aditivo ao Contrato de Gestão para o exercício de 2003. Apresenta a seguinte estrutura: I - Introdução, II – Atuação da Agência até 2002, III - Avaliação do Desempenho em 2003, IV - Anexos. Estes, compostos pelas fichas de acompanhamento das metas do Contrato para o exercício de 2003, que fornecem detalhes específicos meta a meta no ano (Anexo 1) e o Termo Aditivo ao Contrato de Gestão, com os indicadores e metas pactuados pela ANVISA com o Ministério, em 10 de setembro de 2002 (Anexo 2).

II. ATUAÇÃO DA AGÊNCIA ATÉ 2002

A Anvisa, por ser uma instituição recente, está apenas começando a construir a sua história, todavia, alguns aspectos já se cristalizaram, dentre eles o que diz respeito à sua autonomia. É inegável o ganho para a sociedade com a criação de agência autônoma, independente administrativamente, com metas para cumprir e um corpo de dirigentes estável, além de estar sujeita ao controle social pelo Conselho Nacional de Saúde.

Com essas características, a Agência vem paulatinamente conquistando seu espaço e desenvolvendo ações para o cumprimento de sua missão – Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso – das quais relacionamos algumas a seguir.

Implementação de sistema de repasse de recursos fundo a fundo para os estados e municípios, para custear ações de média e alta complexidade em saúde, que vem sendo cumprido mensalmente, em escala crescente. Entre 2000 e 2002 foram repassados cerca de R\$ 63 milhões para essas instâncias aplicarem no incremento de inspeções, compra de equipamentos e capacitação de recursos humanos, entre outros. Em 2003, esse valor ficou em R\$ 5 milhões.

Na área de regulação sanitária de medicamentos, no período de 2001 a 2002, quando a Agência iniciou o trabalho de monitoramento das propagandas, foram feitas 90 notificações e 11 suspensões de veiculação de propagandas de medicamentos, consideradas enganosas ou abusivas, sendo que em 2003 esses números ficaram em 139 notificações e 15 suspensões, para 525 autos de infração.

Incremento considerável na área de inspeção de indústrias. A tabela a seguir mostra dados relativos aos anos de 2000 a 2003.

Inspeções realizadas	Resultado			
Termo de Ajuste e Metas (Inspeções Realizadas em 2002 e 2003).				
	2000	2001	2002	2003
Indústrias Farmacêuticas	-	-	492	779
Distribuidoras/Importadoras de Medicamentos	-	-	1.918	2.538
Farmácias de Manipulação	-	-	4.055	4.601
Farmácias e Drogarias	-	-	46.231	55.210

Inspeção em Empresas Fabricantes de Soluções Parenterais de Grande Volume – SPGV (2002)					
Empresas inspecionadas		21			
Empresas re-inspecionadas.		05			
Inspeção em IndústriaS Farmacêuticas localizadas em outros países – Mercosul e Extra Zona.					
		2000	2001	2002	2003
Unidades fabris estrangeiras inspecionadas.		8	21	129	158

No período entre 2000 a 2002, somente para as empresas que exportam medicamentos para o Brasil, houve crescimento de 1.613% nas inspeções realizadas.

No período de 1999 a 2003, a Anvisa concedeu diversos registros para medicamentos, conforme tabela a seguir.

Pedidos de Registros Deferidos e Indeferidos pela Anvisa					
Tipo de Medicamento	Deferimentos e Indeferimentos				Deferidos
	1999	2000	2001	2002	2003
Novo	138	134	127	493	252
Similar	1.183	1.511	1.009	1.570	1.659
Fitoterápico	-	19	421	513	207
Homeopático	-	-	19	48	0
Isento	-	181	545	1.270	72
Biológico	-	-	-	138	43
Genéricos	-	187	262	392	202

Fonte: Anvisa/MS

Ainda na área de Medicamentos, foi criado o Manual de Boas Práticas em Biodisponibilidade e Bioequivalência, visando disponibilizar informações teóricas e práticas sobre estudos clínicos e, com isso, garantir maior segurança na pesquisa de comprovação. Também foram feitas 75 inspeções em centros de bioequivalência, no período de 2001 a 2003.

A Agência também passou a ter participação na área da regulação econômica do setor de medicamentos, posto que ele está inserido num mercado imperfeito, com assimetria de informações, vulnerabilidade do consumidor e baixo poder de decisão sobre que produto consumir. Nenhum produto chega às farmácias atualmente sem que seu preço seja antes avaliado pela área de Regulação de Mercado que, de 2000 a 2003, realizou 2.734 avaliações econômicas de medicamentos. Os produtos já lançados no mercado têm seu preço monitorado mensalmente.

Ainda, considerando o setor de medicamentos, a Anvisa tem sido

fundamental na revolução que vem ocorrendo nesse mercado, com mudanças na legislação de concessão de registro de produtos e de inspeção e autorização de funcionamento dos laboratórios e das farmácias e drogarias, além da implementação da política de medicamentos genéricos, que vieram modificar profundamente os preços dos medicamentos e, conseqüentemente, os custos de tratamento. No caso de doenças crônicas houve redução até de 70% no custo anual do tratamento, como é o caso da hipertensão e da hipercolesterolemia.

No âmbito do registro de alimentos, foi adotado um inovador sistema de fiscalização, que consiste no monitoramento de 44 categorias de produtos dispensados de registro por oferecerem pouco risco sanitário. Esse sistema propicia a desburocratização do setor ao mesmo tempo em que garante transparência e controle eficaz de qualidade, pela disponibilidade de acesso a informações sobre esses produtos para todos os interessados, seja vigilâncias regionais, fabricantes ou consumidores. Para se ter idéia da demanda das indústrias, somente em 2002 foram deferidos 934 pedidos de registros de alimentos nacionais e importados.

Na toxicologia, a Agência foi responsável pela obrigatoriedade das empresas reduzirem o teor de substâncias tóxicas presentes no cigarro e pela proibição das propagandas de produtos derivados do fumo.

Na área de Portos, Aeroportos e Fronteiras, única em que a Vigilância Federal exerce fiscalização direta, foi feita revisão completa das normas, visando atualizar e harmonizar as regras brasileiras com padrões internacionais de inspeção, e, no período de 1999 a julho/2003, foram realizadas 5.110.314 inspeções em meios de transporte, infra-estrutura e mercadorias. Também, houve aumento do número de postos de vacinação contra a febre amarela, inclusive em áreas de fronteira, sendo que o número total de postos atualmente é 107, contra 80 em 2002. Ainda, foram concedidas 624.996 licenças de importação no período de 1999 a julho/2003.

Outra ação de destaque foi a criação da rede de hospitais-sentinela, composta por 96 hospitais com contrato firmado. Em 2003 foram mantidos os contratos anteriores e outros 14 hospitais aderiram à rede como colaboradores. Esses hospitais recebem subsídio anual da Anvisa para fazer parte do sistema de notificação de eventos adversos com medicamentos, equipamentos e outras iatrogenias e, se solicitados, também podem fazer investigação das

causalidades. Esses hospitais estão criando gerências de risco, que irão contribuir para uma melhor fiscalização dos medicamentos, equipamentos e do sangue.

No período de 2000 a 2003 a Agência recebeu e tratou diversos alertas e notificações para diferentes áreas, conforme se segue.

- ✓ 2.775 notificações aceitas sobre cosméticos
- ✓ 789 notificações apuradas em tecnovigilância
- ✓ 412 alertas sobre produtos para saúde
- ✓ 22 alertas sobre medicamentos

Relativamente à capacitação de pessoal, por iniciativa da Agência, foram realizados no período de 2000 a 2003:

- ✓ 33 cursos de Especialização em Vigilância Sanitária, abrangendo 886 profissionais da Anvisa e dos estados;
- ✓ 550 profissionais de estados e municípios capacitados para atuarem na área de Serviços de saúde;
- ✓ 425 profissionais dos estados para a área de Produtos para saúde;
- ✓ 235 profissionais da Anvisa, VISAs e laboratórios oficiais capacitados para a área de Medicamentos.

Outros treinamentos realizados:

- ✓ PAS indústria/Senai:
 - 47 seminários para 3.745 empresários
 - 1.614 técnicos de empresas treinados
 - 777 técnicos de VISA
- ✓ PAS mesa/Senai:
 - 52 cursos de ambulantes (incluindo acarajé) com 980 alunos
 - 135 técnicos de VISA
- ✓ Alimentos: 757 profissionais dos estados
 - Projeto INPPAZ/OPAS/OMS: BPF, APPCC e auditoria (2001-2002).

Outras ações que se destacaram:

- ✓ Concessão de registros para 9.106 novos produtos para saúde entre 2000 e 2003;
- ✓ 2.431 registros de cosméticos deferidos somente no ano de 2003; 2.215 inspeções em serviços de hemoterapia realizadas no ano de 2002;

- ✓ 203 inspeções fiscais e de BPF em empresas de produtos para a saúde entre ago/2000 e julho/2003;
- ✓ 71 laboratórios analíticos e 2 provedores de ensaios de proficiência habilitados pela REBLAS; 7.800 processos administrativos sanitários (1999-2003)
- ✓ 1.171 ações judiciais envolvendo a ANVISA (1999-2003)
- ✓ Questões Jurídicas que foram tratadas:
 - 638 mandados de segurança
 - R\$ 27.987.300,00 - total de multas aplicadas (1999-2003)
 - 63 medicamentos apreendidos ou interditados (2003)
 - 10 centros de bioequivalência com habilitação suspensa/cancelada (2002)
 - 400.000 processos no Centro de Documentação Sanitária
 - R\$ 3 milhões em multas aplicadas em processos de propaganda (2002)
- ✓ Atuação Internacional
 - Harmonização de legislações no Mercosul
 - Negociações multilaterais
 - Revisão de legislação internacional e do Código Sanitário Internacional
 - Inspeções em 9 centros de bioequivalência no período de 2001 a 2003; Tradução do *site* da ANVISA para os idiomas inglês e espanhol

Estabelecimento da Ouvidoria, como canal de comunicação, que tem garantido às pessoas acesso direto ao órgão para sugestões, críticas e denúncias sobre a atuação das três esferas da Vigilância Sanitária e tem sido de extrema relevância para o conhecimento e resolução de diversos problemas.

Todas essas conquistas são ainda pequenas, diante do que há para ser feito dentro das competências da Agência. Todavia, a Anvisa já se faz presente de forma clara no cotidiano do cidadão, cada vez que uma mensagem audiovisual é passada seja para orientar sobre procedimentos relativos ao uso de medicamentos seja para desestimular o consumo de produtos como os derivados do tabaco e evitar o uso de produtos em condições inadequadas, por não obedecerem às condições descritas em seus rótulos e/ou os requisitos definidos para a concessão do registro.

A seguir, será apresentado o desempenho da Anvisa relativamente aos indicadores e metas acordados no Contrato de Gestão vigente.

III. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO EM 2003

III.1. Execução Orçamentária e Financeira

A Lei nº 10.640, aprovada em 14 de janeiro de 2003, estimou a receita e fixou a despesa da União para o exercício financeiro de 2003, consignando dotação orçamentária no montante de R\$ 207,1 milhões à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Durante o exercício financeiro de 2003, a Agência promoveu a reformulação orçamentária no montante total de R\$ 30,9 milhões (vide Quadro I) para adequação das dotações às reais necessidades da execução. Além de remanejamentos de dotações e incorporação de excesso de arrecadação de receitas próprias, a reformulação do orçamento compreendeu, também, o cancelamento de R\$ 17,9 milhões de dotações de “pessoal e encargos sociais”, visto que as projeções de despesa apontavam para sobra orçamentária no final do exercício.

Quadro I – Reformulações Orçamentárias Aprovadas em 2003

36000 - Ministério da Saúde

36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

em R\$

Autorização	Publicação	Grupo de Despesa	Suplementação Orçamentária	Cancelamento Orçamentário
Decreto de 29 de outubro de 2003	Páginas 4 e 72, Seção I do D.O.U. nº 211, 30/10/2003	Pessoal	-	17.922.729,00
Decreto de 20 de novembro de 2003	Páginas 22,38 e 46, Seção I do D.O.U. nº 227, 21/11/2003	Custeio/Investimento	1.000.000,00	1.000.000,00
Lei nº 10.798, de 8 de dezembro 2003	Páginas 3 e 5, Seção I do D.O.U. nº 239, 9/12/2003	Custeio/Investimento	29.687.000,00	9.057.000,00
Decreto de 11 de dezembro de 2003	Páginas 50,52 e 58, Seção I do D.O.U. nº 242-A, 30/11/2003	Custeio	195.200,00	195.200,00
Decreto de 11 de dezembro de 2003	Páginas 121e 153, Seção I do D.O.U. nº 242-A, 30/11/2003	Custeio	81.000,00	-
Total			30.963.200,00	28.174.929,00

Fonte: Diário Oficial da União

Com a aprovação das reformulações orçamentárias, a ANVISA totalizou o montante de R\$ 209,8 milhões de dotações autorizadas, executando R\$ 207,9 milhões, o que representou 99,1% do valor aprovado. Desta forma, as dotações não utilizadas representaram apenas 0,9%, ou seja, R\$ 1,9 milhões (Quadro II a seguir).

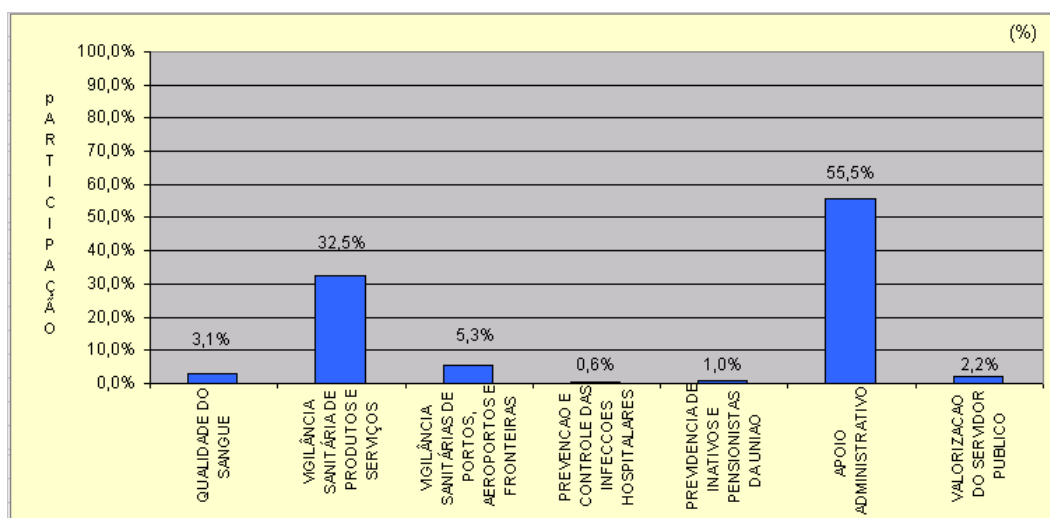
Quadro II - Panorama da Execução Orçamentária por Programa de Governo Exercício 2003

R\$ 1,00								
PROGRAMA DE GOVERNO	Dotação Inicial (a)	Crédito Suplementar (b)	Dotação Cancelada Remanejamento (c)	Dotação Autorizada (d)	Execução da Despesa (e)	Percentual Execução f=e/d	Dotação Não Utilizada g=d-e	Percentual Inexecução h=(g/d)
QUALIDADE DO SANGUE	6.700.000,00		(311.000,00)	6.389.000,00	6.388.999,11	100,00	0,89	0,00
VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS	67.900.000,00	5.347.000,00	(4.743.000,00)	68.504.000,00	67.503.979,20	98,54	1.000.020,80	1,46
VIGILÂNCIA SANITÁRIAS DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	9.000.000,00	2.100.000,00		11.100.000,00	11.019.092,70	99,27	80.756,80	0,73
PREVENÇÃO E CONTROLE DAS INFECÇÕES HOSPITALARES	2.000.000,00		(846.000,00)	1.154.000,00	1.153.998,76	100,00	1,24	0,00
PREVIDÊNCIA DE INATIVOS E PENSIONISTAS DA UNIAO	2.000.000,00			2.000.000,00	2.000.000,00	100,00	-	-
APOIO ADMINISTRATIVO	113.268.000,00	13.183.000,00	(11.022.729,00)	115.428.271,00	115.410.632,70	99,98	17.638,30	0,02
VALORIZAÇÃO DO SERVIDOR PÚBLICO	6.242.000,00	81.000,00	(1.000.000,00)	5.323.000,00	4.496.014,64	84,46	826.985,36	15,54
TOTAL	207.110.000,00	20.711.000,00	(17.922.729,00)	209.898.271,00	207.972.717,11	99,08	1.925.553,89	0,92

Fonte: SIAFI - Gerencial 2003

Observe-se que, do montante total de despesa realizada, o Programa de Governo "Apoio Administrativo" representou 55,5%, o Programa "Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços" representou 32,5% e os demais Programas representaram 12% (Gráfico I abaixo).

Gráfico I – Participação dos Programas de Governo na Execução da Despesa
Exercício 2003



Fonte: SIAFI Gerencial - 2003

O Quadro III a seguir traz o detalhamento da execução orçamentária e financeira por Projeto/Atividade –, onde pode ser verificado que a ação “Administração da Unidade” obteve o maior aporte de dotações por suplementação (R\$ 13,1 milhões). Ainda, as despesas com ações finalísticas, aquelas voltadas para o cumprimento da Missão da Agência, totalizaram R\$ 85,5 milhões (41,1%), enquanto que as ações relacionadas à sua manutenção administrativa totalizaram R\$ 122,5 milhões (58,9%).

Quadro III – Detalhamento da Execução Orçamentária e Financeira
Por Projeto/Atividade – Exercício 2003

R\$ 1,00								
AÇÕES	Dotação Inicial (a)	Crédito Suplementar (b)	Dotação Cancelada Remanejamento (c)	Dotação Autorizada (d)	Execução da Despesa (e)	Percentual Execução f=e/d	Dotação Não Utilizada g=d-e	Percentual Inexecução h=(g/d)
PAGAMENTO DE APOSENTADORIAS E PENSOES - SERVIDORES CIVIS	2.000.000,00	-	-	2.000.000,00	2.000.000,00	100,00	-	-
CAPACITACAO DE PROFISSIONAIS DE SAUDE EM CONTROLE DE INFECCO	850.000,00	-	(287.000,00)	563.000,00	563.000,00	100,00	-	-
ADMINISTRACAO DA UNIDADE	35.268.000,00	13.183.000,00	6.900.000,00	55.351.000,00	55.333.362,13	99,97	17.637,87	0,03
ASSISTENCIA MEDICA E ODONTOLOGICA AOS SERVIDORES, EMPREGADOS	1.440.000,00	-	(114.000,00)	1.326.000,00	840.936,70	63,42	485.063,30	36,58
ASSISTENCIA PRE-ESCOLAR AOS DEPENDENTES DOS SERVIDORES E EMP	240.000,00	-	(24.000,00)	216.000,00	133.382,59	61,75	82.617,41	38,25
AUXILIO TRANSPORTE AOS SERVIDORES E EMPREGADOS	870.000,00	-	76.000,00	946.000,00	936.137,75	98,96	9.862,25	1,04
AUXILIO ALIMENTACAO AOS SERVIDORES E EMPREGADOS	1.192.000,00	81.000,00	119.200,00	1.392.200,00	1.363.888,20	97,97	28.311,80	2,03
REMUNERACAO DE PESSOAL ATIVO DA UNIAO E ENCARGOS SOCIAIS	78.000.000,00	-	(17.922.729,00)	60.077.271,00	60.077.270,57	100,00	0,43	0,00
FISCALIZACAO DE PRODUTOS E DE SERVICOS SUJEITOS AO CONTROLE	60.000.000,00	5.347.000,00	2.157.000,00	67.504.000,00	67.503.979,20	100,00	20,80	0,00
CONSTRUCAO DA SEDE DA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITAR	7.900.000,00	-	(6.900.000,00)	1.000.000,00	-	-	1.000.000,00	100,00
ESTUDOS E PESQUISAS SOBRE PREVENCAO E CONTROLE DAS INFECCOES	900.000,00	-	(401.000,00)	499.000,00	498.999,32	100,00	0,68	0,00
IMPLANTACAO DO PROJETO SANGUE COM GARANTIA DE QUALIDADE	5.000.000,00	-	(311.000,00)	4.689.000,00	4.688.999,44	100,00	0,56	0,00
PROMOCAO DE EVENTOS TECNICOS SOBRE CONTROLE DAS INFECCOES HO	250.000,00	-	(158.000,00)	92.000,00	91.999,44	100,00	0,56	0,00
PROMOCAO DE EVENTOS TECNICOS SOBRE SANGUE E HEMODERIVADOS	1.700.000,00	-	-	1.700.000,00	1.699.999,67	100,00	0,33	0,00
FISCALIZACAO SANITARIA EM PORTOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRON	9.000.000,00	2.100.000,00	-	11.100.000,00	11.019.092,70	99,27	80.907,30	0,73
CAPACITACAO DE SERVIDORES PUBLICOS FEDERAIS EM PROCESSO DE Q	2.500.000,00	-	(1.057.200,00)	1.442.800,00	1.221.669,40	84,67	221.130,60	15,33
TOTAIS	207.110.000,00	20.711.000,00	(17.922.729,00)	209.898.271,00	207.972.717,11	99,08	1.925.553,89	0,92

Fonte: SIAFI Gerencial - 2003

Quanto à execução orçamentária e financeira por grupo de despesa, cabe ressaltar os percentuais de execução nos Grupos de Pessoal e Encargos Sociais – 100%, Outras Despesas Correntes – 99,3% e Investimentos – 90,2%.

Quadro IV – Panorama da Execução Orçamentária e Financeira por Grupo de Despesa Exercício 2003

GRUPO DE DESPESA	R\$ 1,00							
	Dotação Inicial (a)	Crédito Suplementar (b)	Dotação Cancelada Remanejamento (c)	Dotação Autorizada (d)	Execução da Despesa (e)	Percentual Execução f=e/d	Dotação Não Utilizada g=d-e	Percentual Inexecução h=(g/d)
PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS	80.000.000,00	-	(17.922.729,00)	62.077.271,00	62.077.270,57	100,00	0,43	0,00
OUTRAS DESPESAS CORRENTES	110.167.000,00	19.461.000,00	7.900.000,00	137.528.000,00	136.604.086,00	99,33	923.914,00	0,68
INVESTIMENTOS	16.943.000,00	1.250.000,00	(7.900.000,00)	10.293.000,00	9.291.511,04	90,27	1.001.488,96	10,78
TOTAL	207.110.000,00	20.711.000,00	(17.922.729,00)	209.898.271,00	207.972.867,61	99,07	1.925.403,39	0,93

Fonte: SIAFI - Gerencial 2003

III.1.1. Fontes de Financiamento

A análise da execução orçamentária, no decorrer desses quatro anos de existência da Agência, demonstra que a participação das receitas oriundas do Tesouro Nacional tem se mantido no mesmo patamar. Em 1999 essa participação representou 37,1%; em 2000 chegou a 34,8%, em 2001 a 36,9%, em 2002 a 38,2% e em 2003 esse número ficou em 31,9%.

O financiamento da despesa com recursos próprios da ANVISA também não sofreu oscilações percentuais significativas ao longo do período de 1999 a 2003. Todavia, os valores tanto da arrecadação própria quanto os oriundos do Tesouro são crescentes. Com relação à fonte própria de financiamento, em 1999 representou 62,9% das despesas realizadas, em 2000 foi para 65,2%, em 2001 ficou em 63,1%, em 2002 em 61,8% e em 2003 chegou a 68,1%. O Quadro V e o Gráfico II a seguir mostram esses resultados.

Quadro V – Evolução da Despesa por Fonte de Financiamento

Período: 1999 a 2003

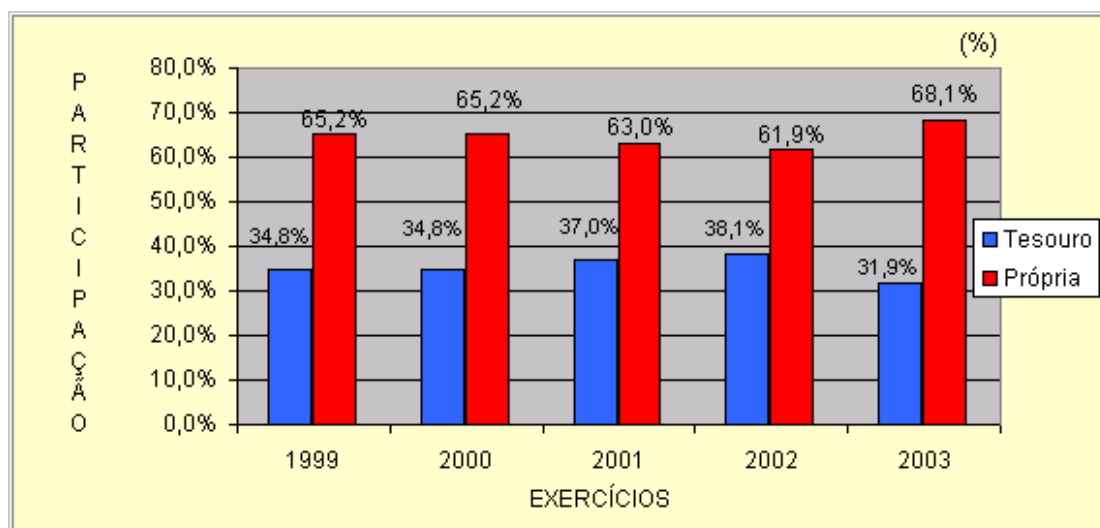
Fonte de Financiamento	Despesa Realizada				
	1999	2000	2001	2002	2003
TESOURO	25.841.501	49.391.111	63.578.736	73.591.164	66.362.710
PRÓPRIA	48.328.612	92.449.487	108.447.629	119.430.216	141.610.007
TOTAL	74.170.113	141.840.598	172.026.365	193.021.380	207.972.717

Fonte: de 1999 a 2003 - SIAFI - Gerencial

Nota: Exercício 2003 - Lei Orçamentária aprovada

Gráfico II – Evolução da Despesa por Fonte de Financiamento

Período: 1999 a 2003



Fonte: SIAFI gerencial - 2003

III.1.2. Descentralização de Recursos

Com relação à descentralização de recursos em 2003, destacam-se as dotações alocadas ao orçamento do Fundo Nacional de Saúde, regulamentadas pelos instrumentos: Portaria GM/MS nº 01, de 3 de janeiro de 2002; Portaria Conjunta SE/ANVISA nº 5, de 21 de outubro de 2003; Portaria Conjunta SE/ANVISA nº 11, de 16 de dezembro de 2003; e Portaria Conjunta SE/ANVISA nº 12, de 31 de dezembro de 2003.

a. Dotações de Interesse da Anvisa alocados no FNS

A ação de Incentivo Financeiro aos Municípios Habilitados à Parte Variável do Piso de Atenção Básica para as Ações de Vigilância Sanitária, cujas dotações são alocadas ao orçamento do Fundo Nacional de Saúde e executadas pelo Ministério da Saúde, foi contemplada com dotações no montante de R\$ 81,3 milhões. No decorrer do exercício de 2003 obteve suplementação de R\$ 5,1 milhões, totalizando R\$ 86,4 milhões, sendo que a despesa efetiva atingiu o patamar de 99,7% (86,1 milhões) do total autorizado.

Essas dotações financiaram as transferências fundo a fundo para as unidades federadas relativas ao Piso de Atenção Básica para Vigilância Sanitária – PAB-VISA e às ações de Média e Alta Complexidade em Vigilância Sanitária – MAC-VISA. O Quadro VI abaixo demonstra os valores envolvidos.

Quadro VI – Demonstrativo Recursos Destinados às Ações de Vigilância Sanitária
Exercício 2003

PROJETO/ATIVIDADE	R\$ 1,00						
	Dotação Inicial (a)	Crédito Suplementar (b)	Dotação Autorizada c=a+b	Execução da Despesa (d)	Percentual Execução e=d/c	Dotação Não Utilizada f=c-d	Percentual Inexecução g=f/c
INCENTIVO FINANCEIRO A MUNICIPIOS HABILITADOS A PARTE VARIÁV	81.320.000,00	5.100.000,00	86.420.000,00	86.163.917,40	99,70	256.082,60	0,30
TOTAL	81.320.000,00	5.100.000,00	86.420.000,00	86.163.917,40	99,70	256.082,60	0,30

FONTE: SIAFI GERENCIAL 2003

b. Transferências Fundo a Fundo

As transferências fundo a fundo para o financiamento das ações básicas e de média e alta complexidade executadas pelos Estados, Municípios e Distrito Federal, na área de vigilância sanitária, totalizaram R\$ 91,0 milhões e foram financiadas com recursos da Anvisa e do Fundo Nacional de Saúde. Desses R\$ 91,0 milhões, a Anvisa repassou, efetivamente, cerca de R\$ 4,92 milhões. O Quadro VII a seguir demonstra esses valores.

Quadro VII – Transferências Financeiras às Unidades Federadas para o Financiamento das Ações de Vigilância Sanitária - Exercício 2003

Item de Informação	PAB - VISA	MAC - VISA			TOTAL
		Per Capita	Fato Gerador	Farmácias/2002	
Valor Transferido	52.870.944,90	27.749.452,50	5.543.520,00	4.910.973,00	91.074.890,40

Financiamento	FNS	FNS	FNS	ANVISA
----------------------	------------	------------	------------	---------------

Fonte: SIAFI Gerencial - 2003

c. Programa Qualidade do Sangue

Conforme demonstrado abaixo no Quadro VIII, inicialmente foi autorizada dotação de R\$ 248,6 milhões para o programa “Qualidade do Sangue”, sendo esse valor suplementado em R\$ 40 milhões, o que totalizou R\$ 288,6 milhões. Desses, o programa realizou R\$ 264,9 milhões, correspondendo a 91,7% da dotação autorizada.

Quadro VIII – Demonstrativo Recursos Destinados ao Fundo Nacional de Saúde para o Programa: Qualidade do Sangue - Exercício 2003

PROJETO/ATIVIDADE	Dotação Inicial (a)	Crédito Suplementar (b)	Dotação Autorizada c=a+b	Execução da Despesa (d)	Percentual Execução e=d/c	Dotação Não Utilizada f=c-d	Percentual Inexecução g=f/c
IMPLANTACAO E AMPLIACAO DE UNIDADES DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA	12.785.200,00	-	12.785.200,00	1.194.028,17	9,34	11.591.171,83	90,66
MODERNIZACAO E ADEQUACAO DE UNIDADES DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA	13.866.200,00	-	13.866.200,00	1.718.680,00	12,39	12.147.520,00	12,39
ATENDIMENTO A PACIENTES HEMOFILICOS COM FATORES DE COAGULACÃO	222.000.000,00	40.000.000,00	262.000.000,00	262.000.000,00	100,00	-	-
TOTAL	248.651.400,00	40.000.000,00	288.651.400,00	264.912.708,17	91,78	23.738.691,83	8,22

FONTE: SIAFI GERENCIAL 2003

d. Celebrações de Convênios

A ANVISA realizou, também, nesse período, descentralizações financeiras relativas a novos convênios celebrados com entidades nacionais e da operacionalização de cinco convênios firmados em exercícios anteriores. Essas descentralizações representaram R\$ 11,6 milhões e estão listadas no quadro IX a seguir.

Quadro IX – Convênios com Entidades Nacionais com Impactos Orçamentários/Financeiros em 2003

Nº do Convênio	ENTIDADE	OBJETO	Valor Pactuado	Impacto Orçamentário/ Financeiro no Exercício/2003
011/00	Funed/MG	Análise da Presença de Agrotóxicos e Toxinas em Alimentos	1.300.000	300.000
009/01	Cefet/BA	Projeto Nomenclatura para Produtos Médicos em Português	569.261	102.430
007/02	Funed/MG	Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos	590.098	270.049
009/02	SEJ/PE	Implantação do Sistema Procon/Anvisa - Pernambuco	120.000	20.000
016/02	Fiocruz	Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos	726.000	-
001/03	Riomar/RO	Capacitação de Recursos Humanos	354.000	354.000
002/03	Fapex/BA	Capacitação de Recursos Humanos	32.000	32.000
003/03	Fundarj/RJ	Realização de Congresso Internacional	27.500	27.500
004/03	Fapex/BA	Implementação de Centro Colaborador	4.944.685	1.148.221
005/03	Finatec/DF	Ações na Área de Nutrição e Rotulagem	200.000	200.000
006/03	Ufsm/RS	Implantação de Laboratório	2.170.000	2.170.000
008/03	Fiotec/RJ	Pesquisa e Desenvolvimento Institucional	2.307.570	769.190
009/03	Fiotec/RJ	Projeto Acrilamida em Alimentos	24.500	24.500
010/03	Fundarj/RJ	Avaliação Externa da Qualidade em Sorologia	2.750.001	1.413.233
011/03	Fundarj/RJ	Avaliação Externa da Qualidade em Imunohematologia	3.633.000	1.653.000
012/03	Fatec/RS	Certificação Substâncias Químicas (Parões de Referência)	2.650.200	400.000
013/03	Fatec/RS	Publicação da 5ª Edição da Farmacopéia Brasileira	4.283.000	400.000
014/03	SEJ/PA	Manutenção do Sistema Procon/Anvisa	120.000	10.000
015/03	SES/SP	Avaliação de Sensibilidade a Antibióticos (Frango)	448.000	187.000
016/03	Fiotec/RJ	Avaliação da Prevalência e Resistência Bacteriana (Frango)	527.189	177.000
017/03	Fundep/MG	Determinar a Dinâmica de Contaminação Extrínseca de Anti-Sépticos	356.098	270.000
018/03	Famesp/SP	Capacitação de Recursos Humanos da Hemorrede	1.340.209	1.128.384
019/03	Funpec/RN	Capacitação em Epidemiologia para Serviços Hospitalares	160.000	160.000
020/03	Idipa/SP	Capacitação de Recursos Humanos em Infecção Hospitalar	339.752	339.752
021/03	PMJP	Manutenção do Sistema Procon/Anvisa	72.000	6.000
022/03	Funpar/PR	Monitoração de Propaganda e Publicidade de Medicamentos - Etapa II	30.000	15.000
023/03	SEJ/GO	Manutenção do Sistema Procon/Anvisa - Goiás	120.000	10.000
Portaria	Fiocruz	Apoio às Ações de Vigilância Sanitária	1.000.000	-
TOTAL			31.195.063	11.587.259

Fonte: SIAFI Gerencial - 2003

Ainda, as destinações de recursos orçamentários a organismos internacionais totalizaram R\$ 34,1 milhões, sendo que R\$ 3,3 milhões foram destinados ao convênio com a OPAS/BIREME, R\$ 6,9 milhões destinados ao PNUD e R\$ 23,8 milhões destinados à UNESCO (Quadro X abaixo).

Quadro X – Transferências a Organismos Internacionais

Nº do Convênio	ENTIDADE	OBJETO	Em R\$
			Impacto Orçamentário em 2003
017/01 Acord.Bas. 001/99	BIREME	Implantação de Biblioteca Virtual na Área da Vigilância Sanitária	3.345.000
	PNUD	Ações de Transformação da Secretaria de Vig. Sanit. em ANVISA	6.924.960
	UNESCO	Cooperação para o Desenvolvimento de Ações de Vigilância Sanitária	23.835.861
TOTAL			34.105.821

Fonte: SIAFI Gerencial - 2003

III.2. Arrecadação de Receita Própria

Ao longo desses anos de existência da Anvisa, sua arrecadação líquida de receitas próprias vem apresentando incrementos significativos. No exercício financeiro de 2002, a arrecadação cresceu 31% em relação ao exercício de 2001, saltando de R\$ 106,4 milhões para R\$ 139,3 milhões. Já para o exercício 2003, a arrecadação resultou 12% a mais do 2002, totalizando R\$ 156,1 milhões, conforme demonstrado no Quadro XI e Gráfico III a seguir.

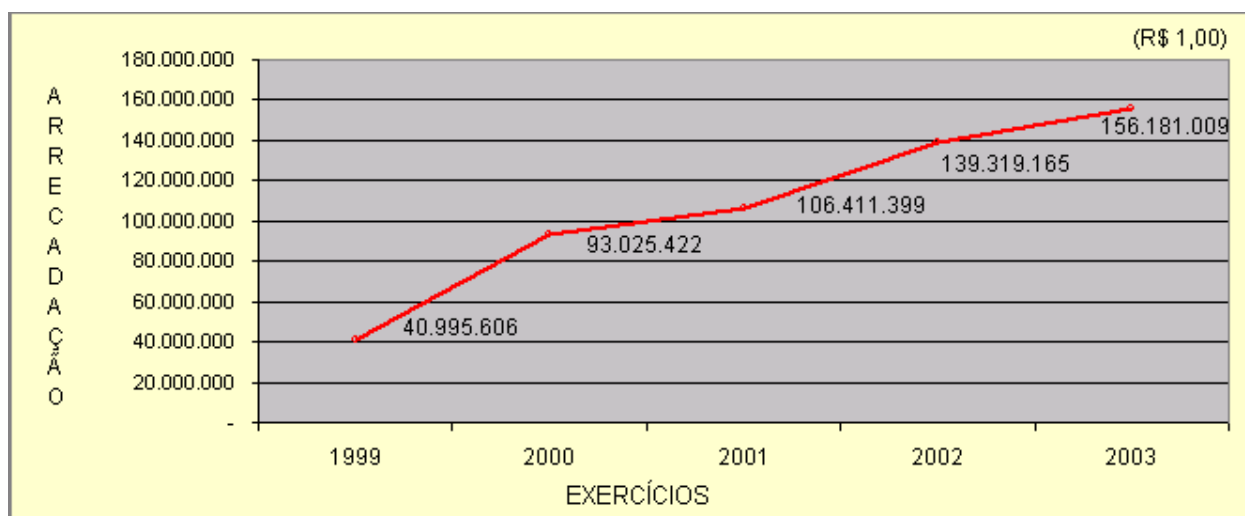
Quadro XI – Evolução da Arrecadação Líquida - Período: 1999 - 2003

EXERCÍCIO	ITEM RECEITA					TOTAL
	Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária	Multas	Restituição de Convênios	Remuneração Aplicação Financeira	Outras Receitas	
1999	40.995.605,89	-	-	-	-	40.995.605,89
2000	91.952.680,21	1.072.271,75	-	-	470,12	93.025.422,08
2001	101.279.150,54	3.054.843,04	2.077.375,44	-	30,00	106.411.399,02
2002	128.851.363,01	3.040.060,00	7.412.882,58	-	14.859,37	139.319.164,96
2003	143.577.164,57	2.281.338,35	3.844.105,67	6.325.485,06	152.915,45	156.181.009,10

Fonte: SIAFI Gerencial 2003

CRESCIMENTO	2000/1999	2001/2000	2002/2001	2003/2002
	127%	14%	31%	12%

Gráfico III – Evolução da Arrecadação Líquida - Período: 1999 - 2003



Fonte: SIAFI Gerencial - 2003

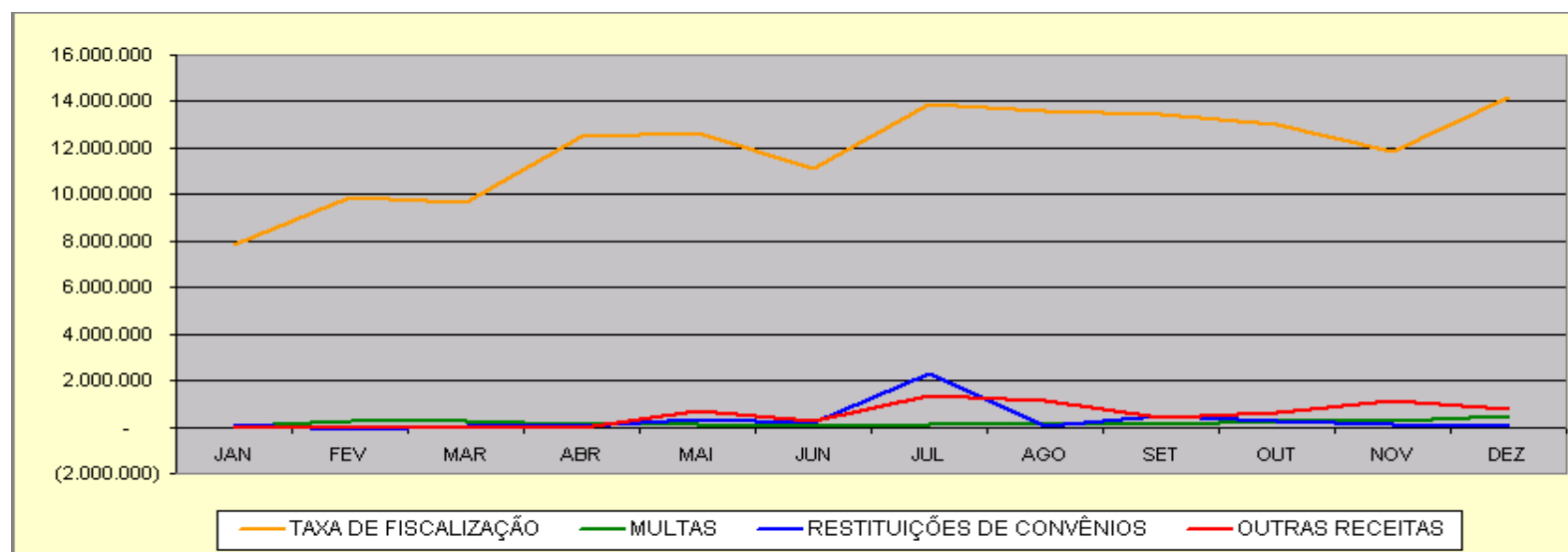
Conforme dados extraídos do Sistema de Administração Financeira da Secretaria do Tesouro Nacional (SIAFI) – Gerencial, no período de janeiro a dezembro de 2003, a arrecadação líquida das receitas da Anvisa alcançou o montante de R\$ 156,1 milhões, com a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária representando R\$ 143,5 milhões, ou seja, 91,9% do total arrecadado, Outras Receitas representando R\$ 6,4 mil ou 4,1%, as Restituições de Convênios participaram com R\$ 3,8 milhões, 2,4%, e as Multas com R\$ 2,2 milhões, 1,4%. O Quadro XII e o Gráfico IV mostram a arrecadação mensal em 2003.

Quadro XII – Evolução Mensal da Arrecadação de Receitas Próprias – Exercício 2003

ITEM DE RECEITA	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	Total 2003	R\$ 1,00	
														(%) Participação	Média Mensal 2003
TAXA DE FISCALIZAÇÃO	7.869.927	9.892.321	9.654.032	12.537.947	12.653.597	11.112.881	13.869.744	13.565.454	13.427.363	12.999.807	11.847.705	14.146.386	143.577.164	91,93	11.964.764
MULTAS	63.688	256.922	224.441	86.220	93.688	38.863	147.579	188.559	111.182	275.754	290.283	504.160	2.281.340	1,46	190.112
RESTITUIÇÕES DE CONVÊNIOS	105.333	(96.388,0)	67.144	53.453	362.680	166.490	2.332.137	14.930	480.434	244.258	95.709	17.925	3.844.106	2,46	320.342
OUTRAS RECEITAS	5.675	630	32	14	691.058	286.780	1.362.759	1.161.006	409.031	591.134	1.164.845	805.437	6.478.401	4,15	539.867
TOTAL	8.044.622	10.053.486	9.945.649	12.677.635	13.801.023	11.605.014	17.712.219	14.929.950	14.428.009	14.110.953	13.398.543	15.473.909	156.181.012	100,00	13.015.084

Fonte: SIAFI - Gerencial 2003

Gráfico IV - Evolução Mensal da Arrecadação de Receitas Próprias - Exercício 2003



Fonte: SIAFI Gerencial - 2003

Com relação à arrecadação bruta, ou seja, exclusivamente à Taxa de Fiscalização Sanitária, no exercício 2003 a Anvisa apresentou o montante de receitas próprias de R\$ 143,5 milhões, o que representa 11,1% de crescimento em relação ao exercício anterior. O quadro XIII abaixo, demonstra essa evolução.

Quadro XIII – Demonstrativo Arrecadação Bruta – Período: 1999 a 2003.

R\$ 1.000					
Mês/Período	1999	2000	2001	2002	2003
Janeiro	-	3.874	6.073	6.248	7.870
Fevereiro	-	7.416	8.136	7.400	9.892
Março	-	7.035	10.007	8.961	9.654
Abril	-	6.995	8.545	9.069	12.538
Maio	2.032	6.893	8.841	9.180	12.654
Junho	5.052	8.592	8.496	12.667	11.113
Julho	8.468	8.263	8.556	16.029	13.870
Agosto	6.331	9.840	9.507	13.412	13.565
Setembro	7.369	9.818	8.685	11.015	13.427
Outubro	6.246	8.123	8.318	13.114	13.000
Novembro	6.126	7.882	8.181	11.147	11.848
Dezembro	6.696	8.292	9.234	10.944	14.146
Total	48.320	93.023	102.579	129.185	143.578

Fonte: SIAFI
Nota: * Arrecadação realizada por meio de GRVS, DARF e GVS Eletrônica

Crescimento	2000 / 1999	2001 / 2000	2002 / 2001	2003 / 2002
	92,51%	10,27%	25,94%	11,14%

Com o início da vigência da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 23, de 14 de abril de 2003, a Agência modificou sua forma de recolhimento passando a utilizar a guia eletrônica - GVS. Com este novo procedimento para pagamento das taxas, a GRVS foi extinta e o DARF, ainda que provisoriamente, tem sido utilizado apenas para o recolhimento das taxas referentes a Portos, Aeroportos e Fronteiras e autorização para o funcionamento de Farmácias e Drogarias.

Isso significou grande avanço na administração da arrecadação das receitas próprias, tendo em vista que o sistema da GVS eletrônica passou a disponibilizar mecanismos de controles e monitoramentos que permitem melhor acompanhamento dos recursos arrecadados.

No demonstrativo abaixo – Quadro XIV –, é apresentada a visão do total de guias pagas, para os exercícios de 2001, 2002 e 2003, bem como do valor total arrecadado com as respectivas formas de recolhimento. Pode-se observar que a quantidade de DARF's pagos em 2003 foi superior à quantidade de 2002, embora o valor arrecadado por essa forma de recolhimento tenha sido menor em 2003. Este fato se explica pela atual utilização do DARF apenas para recolhimento das taxas de Portos, Aeroportos e Fronteiras e de Farmácias e Drogarias, que têm, em média, valores inferiores às demais taxas cobradas pela Anvisa.

Quadro XIV – Formas de Recolhimento – Período: 2001 a 2003.

FORMA DE RECOLHIMENTO		Quantidade de Guias	Valor (R\$ mil)
2001	GRVS	60.041	51.439
	DARF	175.215	46.719
Totais		235.256	98.158
2002	GRVS	75.898	71.760
	DARF	194.680	53.541
Totais		270.578	125.301
2003	GRVS	19.042	21.737
	DARF	237.614	41.179
	GVS Eletrônica	21.380	81.276
Totais		278.036	144.192

Fonte: Banco do Brasil e Secretaria da Receita Federal

Nota: Considerou-se a data de pagamento da taxa.

Ressalta-se que, em relação à Taxa de Fiscalização aprovada na lei orçamentária do exercício fiscal de 2003, verificou-se excesso de arrecadação de R\$ 32,8 milhões, o que demonstra o aprimoramento dos mecanismos de controle de arrecadação da receita própria.

No Quadro XV a seguir, observa-se o comportamento da arrecadação mensal da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, exercício 2003.

Quadro XV – Arrecadação Mensal por Forma de Recolhimento - Exercício de 2003

R\$ 1.000						
ANO	MES	GRVS (A)	DARF (*) (B)	GVS Eletrônica (C)	Outros (**) (D)	TOTAL (E)=(A+B+C+D)
2003	JAN	4.208	3.662	-	-	7.870
	FEV	6.038	3.854	-	-	9.892
	MAR	5.460	4.194	-	-	9.654
	ABR	6.328	6.206	2	3	12.539
	MAI	271	3.346	9.103	(68)	12.652
	JUN	31	2.947	8.177	(43)	11.112
	JUL	17	3.195	10.656	2	13.870
	AGO	10	2.552	11.004	-	13.566
	SET	3	2.761	10.664	-	13.428
	OUT	5	2.954	10.041	-	13.000
	NOV	1	2.573	9.273	-	11.847
	DEZ	1	2.607	11.539	-	14.147
TOTAL		22.373	40.851	80.459	(106)	143.577

Fonte: (A) e (C) Extrato Conta Única ; (E) = SIAFI

(*) O total de DARF para os meses de janeiro a março de 2003 foi obtido através da subtração das taxas pagas através de GRVS e GVS do total de taxas;

(**) Os valores da coluna outros referem-se em sua maior parte a devolução de

(***) Dados Preliminares;

Com relação aos Fatos Geradores, cabe destacar que houve diminuição dos mesmos, tendo em vista a transição da antiga Resolução de Diretoria Colegiada–RDC nº 236/2001, que listava 433 fatos geradores, para a RDC nº 23/2003, que dispõe apenas de 316. A diminuição se deu, principalmente, em função da redução quantitativa de fatos geradores relativos às alterações na autorização de funcionamento, sendo todas as alterações englobadas em um único fato gerador, ou seja, existe hoje, para cada área, um fato gerador somente que possibilita peticionar qualquer tipo de alteração.

No Quadro XVI a seguir, podemos observar os Fatos Geradores que apresentaram maior participação na arrecadação do exercício 2003.

Quadro XVI – Fatos Geradores de Maior Valor Arrecadado
Exercício 2003

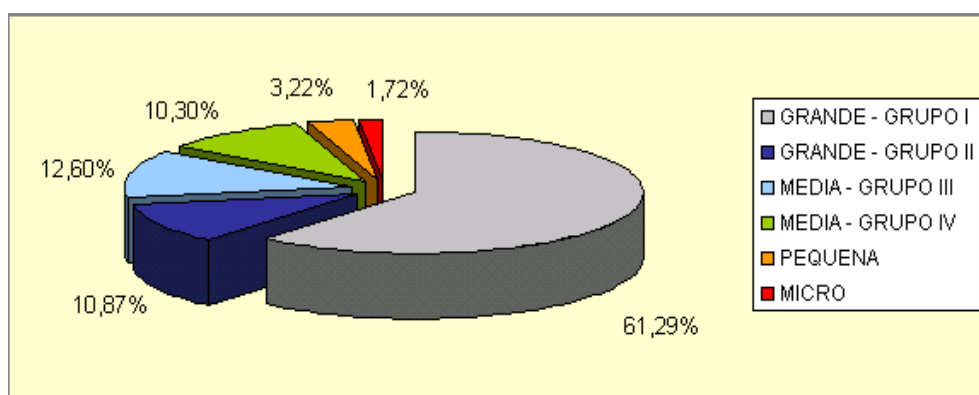
Fato Gerador	Quantidade Guias Pagas	Valor (R\$ 1, 00)	Participação (%)
. Renovação de Registro de Medicamentos Produto Similar	1.062	15.168.059	10,52
. Certificado de Boas Práticas de Fabricação - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Outros Países	372	13.838.000	9,60
. Anuência de Importação sobre Bens, Produtos e Matérias Primas	133.143	10.807.018	7,49
. Registro de Produtos para Saúde, outros Equipamentos de Médio e Pequeno Porte	2.610	10.516.300	7,29
. Renovação de Registro de Produtos para Saúde para Equipamentos de Médio e Pequeno Porte	1.449	7.060.970	4,90
. Renovação de Registro de Medicamentos Produto Novo	110	6.946.395	4,82
. Autorização de Funcionamento de Farmácias e Drogarias (Comerciais)	13.554	6.743.549	4,68
. Registro de Produtos para Saúde para Família - Equipamento de Médio e Pequeno Porte	794	4.751.040	3,29
. Emissão de Certificado de Livre Prática de Embarcação	7.282	4.354.560	3,02
. Registro de Cosméticos	3.484	4.322.660	3,00
. Certificado de Boas Práticas de Fabricação - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Nos Países e Mercosul	354	4.089.000	2,84
. Alteração ou Inclusão no Registro de Medicamentos	2.620	3.967.641	2,75
. Registro de Medicamentos de Produto Similar	291	3.478.245	2,41
. Registro de Medicamentos de Produto Genérico	619	2.819.700	1,96
. Registro de Saneantes - Produto de Risco II	485	1.911.480	1,33
. Demais Fatos Geradores	94.445	41.659.722	28,89
. Guias não identificadas	15362	1.758.406	1,22
Total	278.036	144.192.745	100,00

Fonte: Banco do Brasil e Secretaria da Receita Federal

O gráfico V apresentado a seguir, se refere às informações inerentes à arrecadação por porte de empresa, realizada através de GRVS e GVS Eletrônica. A arrecadação realizada por meio de DARF não permite a identificação do porte.

Pode-se observar que, além da concentração de valores para as empresas de grande porte, a soma do montante total da arrecadação das microempresas e das empresas de pequeno porte representou apenas 5% do valor total arrecadado através de GRVS e GVS eletrônica, no ano de 2003.

Gráfico V – Participação na Arrecadação por Porte da Empresa
Exercício 2003



Comparativamente aos anos anteriores, a arrecadação das pequenas e microempresas era superior. Este decréscimo de participação pode ser explicado pelo maior controle exercido pela Gerência de Orçamento e Arrecadação em relação à correta identificação do porte da empresa. Uma das principais medidas adotadas foi exigir da empresa a apresentação de Balanço Patrimonial com Demonstrativo de Resultado ou a Declaração do Imposto de Renda, ao invés de documento declaratório de porte preenchido pela própria empresa. Assim, parte das empresas classificadas anteriormente de forma incorreta como pequena ou microempresa passou a recolher taxas na classificação de Média – Grupo IV ou Média – Grupo III. O quadro XVII a seguir traz os valores arrecadados, classificados segundo o porte das empresas.

Quadro XVII – Arrecadação por GVS Eletrônica e GVRs por Porte da Empresa – Período de 2001 a 2003

R\$ 1.000															
ANO	PORTE	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL	Δ %
2001	GRANDE - GRUPO I	1.572	2.468	2.416	3.487	3.364	3.361	2.538	3.867	3.018	3.033	2.950	2.453	34.527	67,12
	GRANDE - GRUPO II	348	705	893	625	616	425	334	664	674	808	757	482	7.330	14,25
	MEDIA - GRUPO III	307	402	433	453	405	284	429	572	304	417	394	383	4.781	9,30
	MEDIA - GRUPO IV	118	160	218	197	230	204	299	257	363	204	286	269	2.805	5,45
	PEQUENA	77	104	203	109	232	138	133	156	186	189	161	155	1.841	3,58
	MICRO	8	11	17	9	15	8	10	17	11	18	16	14	154	0,30
	TOTAL	2.429	3.849	4.179	4.880	4.862	4.420	3.742	5.532	4.556	4.668	4.565	3.757	51.439	100,00
2002	GRANDE - GRUPO I	2.805	3.206	3.725	3.576	3.893	2.926	5.010	4.075	4.721	4.008	4.593	4.642	47.180	65,75
	GRANDE - GRUPO II	439	661	777	786	899	375	633	654	829	512	588	538	7.690	10,72
	MEDIA - GRUPO III	376	502	298	532	536	457	446	671	447	672	591	329	5.857	8,16
	MEDIA - GRUPO IV	216	175	269	184	197	258	482	344	606	277	441	278	3.727	5,19
	PEQUENA	90	139	208	207	200	487	1.253	210	173	345	207	200	3.720	5,18
	MICRO	9	11	21	18	31	764	2.073	85	45	410	82	38	3.587	5,00
	TOTAL	3.934	4.694	5.298	5.303	5.756	5.268	9.896	6.039	6.822	6.224	6.501	6.025	71.760	100,00
2003	GRANDE - GRUPO I	4.111	3.882	4.201	3.571	6.709	5.834	6.699	5.643	6.140	5.932	4.716	5.699	63.136	61,29
	GRANDE - GRUPO II	324	645	579	656	938	671	1.665	1.058	1.164	1.423	1.052	1.019	11.195	10,87
	MEDIA - GRUPO III	521	588	454	472	1.000	1.334	1.234	1.410	1.649	1.448	1.262	1.605	12.977	12,60
	MEDIA - GRUPO IV	374	289	358	236	1.066	1.173	902	1.099	1.338	1.278	1.273	1.226	10.611	10,30
	PEQUENA	110	112	147	276	283	275	316	321	478	333	302	368	3.321	3,22
	MICRO	40	30	74	390	171	128	173	164	181	190	124	109	1.773	1,72
	TOTAL	5.480	5.546	5.812	5.600	10.165	9.415	10.990	9.696	10.951	10.604	8.729	10.026	103.013	100,00

Fonte: Banco do Brasil

Nota: Dados disponíveis apenas para a arrecadação mediante GVRs e GVS Eletrônica

III.3. Resultado Operacional da Anvisa no exercício Financeiro de 2003

O resultado operacional da Anvisa no exercício financeiro de 2003, expresso no Balanço Patrimonial e calculado nos termos do § 2º, artigo 43 da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964, ou seja, a diferença positiva entre o Ativo Financeiro e o Passivo Financeiro, gerou superávit financeiro no montante de R\$ 28,4 milhões, que poderá ser incorporado ao orçamento de 2004, mediante solicitação de crédito suplementar para atendimento de eventuais insuficiências orçamentárias.

III.4. Acompanhamento das Metas

A seguir, apresenta-se a avaliação do desempenho da Anvisa no ano de 2003 em relação às 20 metas pactuadas, conforme Termo Aditivo do Contrato de Gestão firmado em 10 de setembro de 2002 entre o Ministério da Saúde e a ANVISA - Anexo II -, com prazo de execução para dezembro de 2003.

A avaliação das metas revela que a Anvisa atingiu 55% de cumprimento, ou seja, onze das vinte metas acordadas no Contrato de Gestão, outras três foram cumpridas parcialmente (15%) e seis não foram cumpridas (30%). Todavia, seis indicadores com suas respectivas metas foram contestados pelas áreas responsáveis, por não estarem adequados à realidade atual. Adotando-se o mesmo critério de anos anteriores – desconsiderar indicadores e metas contestados para efeito de apuração do desempenho – e isolando-se esses seis indicadores, que não são necessariamente os seis não cumpridos, o desempenho da Agência ficaria em 78,57%.

Verifica-se que, com todos os esforços até então empreendidos pela Agência – que resultaram em ações de impacto altamente positivo tanto na sociedade quanto no setor regulado – esse baixo desempenho em relação aos indicadores e metas do Contrato de Gestão é o reflexo do aumento da demanda de trabalho – traduzida em ampliação da sua atuação – e da necessidade de modificação da atual forma de avaliação.

No Anexo I deste relatório encontram-se as informações sobre o andamento de cada um dos indicadores e suas respectivas metas de maneira detalhada. No entanto, para algumas metas parcialmente cumpridas, não cumpridas ou mesmo cumpridas, vale tecer esclarecimentos dada a particularidade dos problemas enfrentados pelas áreas para a apuração dos resultados, os quais estão listados a seguir.

III.4.1 – Metas Parcialmente Cumpridas

Indicador/meta 1 – Processamento de 100% do excedente de plasma de qualidade – Todo o excedente de plasma de qualidade foi processado, todavia, a quantidade obtida foi inferior à previamente informada pelos Serviços de Hemoterapia. Neste caso, o contrato de fracionamento necessitaria ser revisto, de modo a incluir novos serviços de hemoterapia visando o aumento da quantidade de plasma excedente para produção ou a área deveria

modificar a forma de medição do indicador, considerando não a quantidade contratada, mas o alcance da meta na produção.

Indicador/meta 5 – Reduzir para 30 dias o tempo de conclusão de processo de autorização de funcionamento de empresa de medicamentos, cosméticos e saneantes – Parte da meta foi cumprida, isto é, a conclusão dos processos de autorização de funcionamento de empresas de saneantes e cosméticos. Para as empresas de medicamentos, os prazos e novembro/2003 e dezembro/2003 estão abaixo dos 30 dias, porém na média do ano, ultrapassam o valor contratado. A área também tem dificuldade em realizar a contagem dos prazos, em função dos relatórios fornecidos pelo sistema de informação DATAVISA não estarem atendendo plenamente as necessidades da mesma. Outro fator que influencia na apuração deste resultado é a forma de contagem dos prazos pelos estados e municípios - ações pactuadas pelo TAM – que não separam as inspeções das re-inspeções.

Indicador/meta 6 – Diminuir para 20 dias o tempo de conclusão de processo de autorização de funcionamento de empresa de produtos para a saúde – O que se observa da análise dos prazos mensais, fornecidos pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, é que está ocorrendo uma considerável redução nesse prazo, inclusive com cumprimento da meta em alguns meses de 2003. Todavia, na média anual, neste caso também o prazo ficou acima do acordado no Contrato, ou seja, 27 dias. Ainda, a forma de contagem desse prazo pela área considera também o prazo concedido às indústrias para o cumprimento de eventuais exigências e/ou prorrogações de prazos de exigências, que dependem exclusivamente de ações da indústria e que acabam influenciando diretamente o desempenho da Anvisa.

III.4.2 – Metas Não Cumpridas

Indicador/meta 2 – Tempo de resposta de 24 (vinte e quatro) horas para as solicitações de informação à Ouvidoria – A primeira resposta ao usuário, informando do envio da solicitação à área pertinente, está no prazo acordado. Todavia, a solução do caso, que é a resposta definitiva para a questão formulada, depende da disponibilidade da área e está sendo feita em cerca de 6 dias, que é um prazo considerado razoável, em virtude da demanda de trabalho dessas áreas-fim.

Indicador/meta 3 – Aumentar em 100% o número de acessos ao *site* da Anvisa (ref. Base dezembro/2002), alcançando, em dezembro/2003, a média de 12.108 acessos diários – Houve cumprimento da meta antes do prazo acordado, em setembro/2003 e em outubro/2003 ficou apenas 0,8% abaixo da meta. Embora o acesso ao *site* tenha duplicado a cada ano desde seu lançamento em 2000, é difícil manter esse ritmo de crescimento em progressão geométrica, visto que os assuntos têm tendência a se estabilizar e, à medida que a Agência exerce seu papel e os problemas relacionados à vigilância sanitária, de maior repercussão, passam a ocorrer com menor freqüência, o interesse dos usuários no acesso ao *site* também diminui.

Indicador/meta 4 – 100% dos hospitais-sentinela encaminhando notificações de eventos adversos nas áreas de fármaco, tecno e hemovigilância – As notificações feitas via sistema de notificação (SINEPS) atingiram 67,60% em dezembro/2003. Todavia, se são consideradas também as notificações feitas por e-mail e fax, este percentual sobe para 75% dos hospitais-sentinela notificando. O atraso no cumprimento da meta deveu-se a problemas na implementação do sistema, que acarretou transtornos para os usuários, necessidade de novas orientações e treinamentos. O acompanhamento pela ficha técnica constante do Anexo I mostra evolução constante no percentual de notificações, o que comprova o esforço no cumprimento dessa meta.

Indicador/meta 9 – Reduzir para 60 dias o prazo de conclusão do processo de registro de medicamentos genéricos – Além do crescimento do número de processos protocolados nos anos de 2001 e 2002, que geraram um passivo expressivo na Gerência no primeiro semestre de 2003, ainda, no mês de junho/2003 houve considerável entrada de processos devido à modificação na legislação - que passou a não mais aceitar estudo de bioequivalência para genérico, feito com medicamento de referência importado -, que acabou por impactar ainda mais o cumprimento da meta no segundo semestre. A tabela a seguir mostra os dados coletados pela Gerência de Genéricos desde o início da política.

Quantidade de processos protocolados para registros de genéricos

	Ano 2000	Valores Acumulados	Ano 2001	Valores Acumulados	Ano 2002	Valores Acumulados	Ano 2003	Valores Acumulados
Janeiro	6	6	28	320	15	761	47	1337
Fevereiro	14	20	13	333	42	803	36	1373
Março	14	34	18	351	45	848	37	1410
Abril	41	75	25	376	53	901	38	1448
Maiο	23	98	30	406	25	926	72	1520
Junho	15	113	52	458	40	966	103	1623
Julho	31	144	53	511	28	994	59	1682
Agosto	38	182	48	559	60	1054	23	1705
Setembro	24	206	35	594	59	1113	54	1759
Outubro	27	233	42	636	55	1168	30	1789
Novembro	20	253	40	676	79	1247	19	1808
Dezembro	39	292	70	746	43	1290	24	1832
Totais	292		454		544		542	1832
Média mês	24,33		37,83		45,33		45,17	1832

Fonte: área de Informação da GEMEG/GGMED/Anvisa.

Outro fator que pesa nesse resultado é o prazo computado para a concessão do registro, está contido o prazo de cumprimento de exigência pela indústria que, na maioria das vezes, extrapola os 30 dias de praxe, necessitando prorrogação em mais de 100 dias.

Ainda, deve ser considerado na análise desse não cumprimento, é o volume de documentos analisados pela Gerência, que concorrem com a apreciação dos processos e do cumprimento das exigências.

Atividade	Quantidade
Documentos recebidos	
Memorandos	172
Ofícios	22
Documentos transportados por correio e malote	221
Documentos expedidos	
Memorandos	587
Ofícios	445
Documentos transportados por correio e malote	1.324
Mensagens eletrônicas recebidas	
De usuários e áreas internas da Anvisa	1.582
De empresas de medicamentos	2.450
Mensagens eletrônicas enviadas	
A usuários e áreas internas da Anvisa	1.558
A empresas de medicamentos	2.419
Resoluções publicadas, relacionadas a petições de medicamentos genéricos	203
Arquivos das listas de genéricos atualizados	89
Solicitações de alteração do conteúdo disponível no <i>site</i> de genéricos à Gerência de Comunicação e Multimídia	161
Respostas a mensagens do sistema Anvisatende	92

Fontes: áreas de Informação e Administrativa da GEMEG/GGMED/Anvisa.

Indicador/meta 12 – Reduzir para 20 dias o prazo de conclusão do processo de registro de alimentos – Os prazos considerados são medidos considerando-se a data de entrada do processo na Anvisa até a publicação do registro, incluindo os prazos para cumprimento de exigências pelas empresas e prazo que o processo retorna à VISA estadual para cumprimento de exigência também. A área está diligenciando ações para melhoria no sistema de informações DATAVISA, de modo que esses prazos destinados a ações externas à Agência sejam excluídos neste tipo de apuração.

Indicador/meta 13 – Reduzir para 60 dias o tempo de conclusão do processo de registro de produtos para a saúde – As notificações feitas via sistema de notificação (SINEPS) atingiram 67,60% em dezembro/2003. Todavia, se são consideradas também as notificações feitas por e-mail e fax, este percentual sobe para 75% dos hospitais-sentinela notificando. O atraso no cumprimento da meta deveu-se a problemas na implementação do sistema, que acarretou transtornos para os usuários, necessidade de novas orientações e treinamentos. O acompanhamento pela ficha técnica constante do Anexo I mostra evolução constante no percentual de notificações, o que comprova o esforço no cumprimento dessa meta.

III.4.3 – Metas Cumpridas e com Problemas na sua Medição

Indicador/meta 10 – Reduzir para 120 dias o tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos similares – Ainda que essa meta esteja cumprida de acordo com a interpretação dada pela Agência na apuração dos dados, cabe tecer alguns comentários a seu respeito. O prazo considerado pela área foi o mesmo admitido pelas demais áreas de concessão de registro de produtos, ou seja, contar o prazo dos registros publicados a cada mês, considerando desde a data de protocolo do pedido até a publicação em Diário Oficial da União, incluindo aí eventuais prazos para cumprimento de exigência e pedidos de prorrogação, quando é o caso. Todavia, a área de registro de medicamentos similares tem um passivo de processos recebidos e ainda não tratados, que não estão computados na contagem dessa meta e que somam, até 2002, cerca de 2800 pedidos. A quantidade de pendências relativas a 2003 não pôde ser mensurada por problemas no tratamento dos dados pelo DATAVISA, que não identifica separadamente, por tipo de medicamento, as petições protocoladas para a Gerência Geral de Medicamentos.

Indicador/meta 17 – 100% do banco de dados atualizado – A área considera o prazo atendido, visto que as atualizações, desde o início de 2003, são feitas de forma *on-line real time* pelas próprias empresas, que acessam o sistema por meio de sua própria rede. Assim, esse indicador perdeu sua importância para medir o esforço da área.

Indicador/meta 18 – 100% de avaliação técnica das metas pactuadas nos Termos de Ajuste e Metas com os estados – As avaliações técnicas têm sido feitas em 100% das inspeções realizadas, todavia, há distorções na apuração dos resultados, em função dos dados fornecidos pelos estados. Os estados, por falta de ferramenta própria como sistema de informação, não tem padrão de fornecimento de informação ou de apuração dos resultados do seu trabalho. O SINAVISA – Sistema Nacional Informação em Vigilância Sanitária – está em desenvolvimento e será essa ferramenta. Na área de alimentos, por exemplo, o estado nem sempre conhece o universo de indústrias existentes em seu território e nem os dados de inspeção e re-inspeção realizadas nesses estabelecimentos. Não se mede a eficácia de inspeções realizadas, em especial aquelas feitas em estabelecimentos de saúde, que são críticos para a Agência no cumprimento de sua missão. Na área de sangue, as inspeções algumas vezes são feitas em conjunto com as de outros serviços de saúde, podendo ser computadas em outra área e, com isso, impactar o cumprimento da meta pactuada.

A seguir, quadro demonstrativo dos indicadores e metas com respectivo *status* da situação atual.

**Quadro VIII – Indicadores e Metas do Termo Aditivo ao Contrato de Gestão
Exercício 2003**

INDICADORES	METAS	PRAZO	REFER.	SITUAÇÃO
1 - Processamento de excedente de plasma de qualidade	100% do excedente processado	Dez/03	Dez/03	Parc.cumprida
2 - Tempo de resposta à solicitação de informação	Responder em 24 horas	Dez/03	Dez/03	Não cumprida
3 - % número de acessos à ANVISA	Aumentar em 100% o número de acessos (base dez/2002)	Dez/03	Dez/03	Não cumprida
4 - % de hospitais sentinela encaminhando notificações de eventos adversos nas áreas de fármaco, tecno e hemovigilância	100% dos hospitais sentinela encaminhando notificações	Dez/03	Dez/03	Não cumprida
5 - Tempo de conclusão do processo de autorização de funcionamento de empresa de medicamentos, cosméticos e saneantes	Reduzir para 30 dias	Dez/03	Dez/03	Parc.cumprida
6 - Tempo de conclusão do processo de autorização de funcionamento de empresa de produtos para a saúde	Reduzir para 20 dias	Dez/03	Dez/03	Parc.cumprida
7 - Tempo de conclusão do processo de registro de cosméticos	Reduzir para 25 dias	Dez/03	Dez/03	Cumprida
8 - Tempo de conclusão do processo de registro de saneantes risco II	Reduzir para 45 dias	Dez/03	Dez/03	Cumprida
9 - Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos genéricos	Reduzir para 60 dias	Dez/03	Dez/03	Não cumprida
10 - Tempo de conclusão do processo de registro de similares	Reduzir para 120 dias	Dez/03	Dez/03	Cumprida
11 - Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos novos	Reduzir para 90 dias	Dez/03	Dez/03	Cumprida
12 - Tempo de conclusão do processo de registro de alimentos	Reduzir para 20 dias	Dez/03	Dez/03	Não cumprida
13 - Tempo de conclusão do processo de registro de produtos para a saúde	Reduzir para 60 dias	Dez/03	Dez/03	Não cumprida
14 - Tempo de conclusão do processo de licença de importação	Reduzir para 24 horas	Dez/03	Dez/03	Cumprida
15 - Avaliação toxicológica para o processo de registro de agrotóxicos	Avaliar em até 120 dias	Dez/03	Dez/03	Cumprida
16 - Tempo de conclusão do processo de análise de patentes de produtos farmacêuticos	Reduzir para 120 dias	Dez/03	Dez/03	Cumprida
17 - Atualização de banco de dados relativo ao mercado de produtos farmacêuticos	Manter 100% do banco de dados atualizado	Dez/03	Dez/03	Cumprida
18 - % de avaliação técnica das metas pactuadas nos Termos de Ajuste e Metas com os estados	100% de avaliação técnica das metas pactuadas	Dez/03	Dez/03	Cumprida
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/03	Dez/03	Cumprida
20 - % de realização de auditoria nos estados	100% dos estados auditados	Dez/03	Dez/03	Cumprida

IV. CONCLUSÃO: POSSIBILIDADE DE MELHORIA DO CONTRATO DE GESTÃO

O acompanhamento do Contrato de Gestão e das realizações da Agência ao longo desses quase quatro anos, tem mostrado a necessidade de aperfeiçoamento desse instrumento de avaliação da gestão. O baixo desempenho da Agência no ano de 2003 em relação aos anos anteriores, medido de acordo com os indicadores e metas do Contrato, demonstra a inadequação do atual instrumento de avaliação adotado quando comparado com as realizações da Agência no mesmo período e que tiveram foco no cumprimento de sua missão. Outro fator que ressalta a necessidade de revisão desse instrumento é o resultado do Projeto de Melhoria de Gestão, iniciado em janeiro de 2002 e que englobou a revisão de Identidade Organizacional, análise de cenários, mapeamento de processos de trabalho, revisão e padronização de processos, definição e medição de indicadores de desempenho de processos e de resultados para os macro-processos.

Esse Projeto tem provocado mudanças no ambiente institucional da Anvisa, com visível melhoria da gestão em todos os níveis da hierarquia organizacional. A partir desse trabalho, iniciou-se processo de implementação de cultura gerencial, as áreas passaram a medir sua produtividade sistematicamente e a ter preocupação para atuar preventivamente nos problemas operacionais, tratando as causas dos problemas que impactam seu processo decisório diário, ao invés de apenas resolver o problema emergencialmente.

Porém, todo esse contexto foi desenvolvido independentemente de interligação com o Contrato de Gestão. Os diversos indicadores e metas foram definidos e eleitos para serem acompanhados periodicamente no Projeto – Gestão à Vista – contudo, são mais abrangentes e, além do mais, as metas não estão de acordo com as constantes do Contrato.

Desse modo, a Anvisa sugere a revisão do atual Contrato ainda para este ano de 2004, de modo a contemplar indicadores e metas de avaliação de desempenho tanto para resultados, processos e de estrutura, que possam ser realizadas no período, que demonstrem mais claramente as realizações e que levem a Agência a buscar continuamente a melhoria da sua gestão.

V. ANEXOS

Anexo I

FICHAS DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

1 - Processamento de excedente de plasma de qualidade

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos e Órgãos – GGSTO

Mês/Ano de Referência
Dezembro / 2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Beatriz MacDowell Soares	Interfaces internas: GGPAF e Unidade de Biológicos Interfaces externas: Ministério da Saúde, VISA, Serviços de Hemoterapias e Empresas Fracionadoras.

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

Meta (previsto)	100%
Resultado (realizado)	68,5%

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	8,3%	8,3%	8,3%	8,3%	8,3%	8,3%	8,3%	8,3%	8,3%	8,3%	8,3%	100%
	R	5%	5%	5%	5%	5%	5%	6,4%	6,4%	6,4%	6,4%	6,4%	68,5 %

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

Resultados
A meta foi parcialmente cumprida. Em Dezembro de 2003, a meta contemplou 68,5% do plasma de qualidade, com retorno dos produtos resultantes do fracionamento do plasma excedente num total de 545.536 frascos de hemoderivados em 2003, sendo: 2.983.530 gr de Albumina, 508.377 gr de Imunoglobulina, 16.332.200 UI de Fator VIII, 21.325.500 UI de Fator IX e 9.023.360UI de Complexo Protrombínico.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Quantidade de plasma inferior à previamente informada pelos Serviços de Hemoterapia e, ainda, plasma sem especificação adequada para produção de Hemoderivados.

Providências necessárias para superar/ contornar os pontos críticos citados
Revisão do contrato de fracionamento, através de um 2º Termo Aditivo e Resolução Específica para inclusão de novos Serviços de Hemoterapia para aumentar a quantidade de plasma excedente para produção.

Observações
A previsão foi de 150.000 litros/ano e até dezembro foram 102.683,188 litros. Sendo a média de 8.556,93 litros/mês.

2 – Tempo de resposta à solicitação de informação

Classificação da meta
Reconhecimento pela comunidade

Unidade
Ouvidoria

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Humberto José Coelho Martins	ANVISA, GGINF, Disque Saúde / MS, Disque Medicamentos, Visa Estaduais e Municipais

Indicador	Descrição da meta
Tempo de Resposta à solicitação de informação	Tempo de resposta de 24 (vinte e quatro) Horas

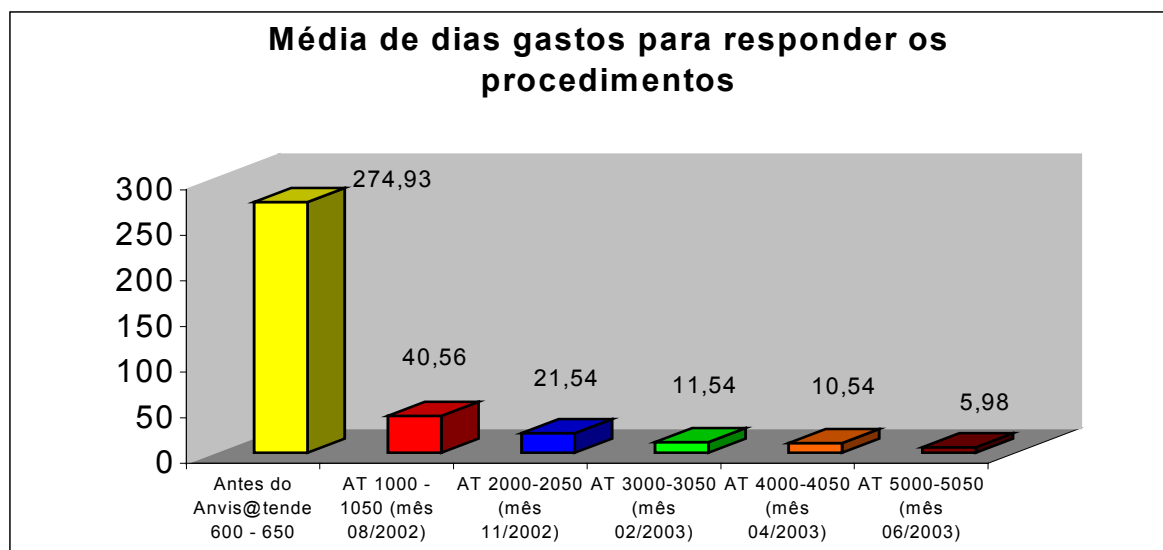
Meta (previsto)	24 (vinte e quatro) Horas
Resultado (realizado)	

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

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

Resultados

O [Anvis@tende](#) – sistema informatizado da Ouvidoria para atendimento ao cidadão/usuário, teve início em 21.05.2002. É interligado com todas as Gerências da Agência, permitindo uma forma mais ágil de comunicação interna. O objetivo maior desse sistema é atender prontamente as demandas da população como um todo. Após 01 ano de implantação, pode-se constatar que houve melhoria significativa no tempo de resposta por parte das áreas solucionadoras. Os dados relativos às demandas registradas nos permitem analisar comparativamente o tempo de resposta antes e depois da implantação do Sistema. O tempo médio de 274 dias, antes de 2002, foi reduzido para aproximadamente 06 dias após a adoção do [anvis@tende](#) (vide gráfico).



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

Para o cumprimento da meta é necessário maior envolvimento das áreas solucionadoras, visando não somente dar resposta rápida, mas sobretudo, com qualidade técnica. Algumas áreas da ANVISA estão estruturadas e adequadas para atender à demanda do fluxo, enquanto outras necessitam de organização interna para melhor adequação ao sistema.

Providências necessárias para superar/ contornar os pontos críticos citados

Reiterar aos Diretores e Gerentes a importância do atendimento às demandas oriundas da Ouvidoria, de modo a configurar maior transparência e visibilidade às ações e missão da Agência

Realizar *workshop* envolvendo todas as áreas da Agência, com o objetivo de sensibilizar os colaboradores, identificando os meios e critérios que viabilizem a melhoria e rapidez no atendimento, de maneira a atingir a meta estabelecida.

3 - % número de acessos à ANVISA

Classificação da meta
Reconhecimento pela Comunidade

Unidade
Gerência Geral de Informação

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Antonio Carlos Carapeba	

Indicador	Descrição da meta
% de Acessos ao site da ANVISA	Aumentar em 100% o número de acessos ao site da ANVISA (ref. Base dez/2002), alcançando, em dez 2003, a média de 12.108 acessos diários.

Meta (previsto)	Média de 12.108 acessos diários
Resultado (realizado)	Média de 10.244 acessos diários

Cronograma de evolução													
	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	
I	P												12.108
	R	7.161	8.850	8.517	11.214	11.434	12.364	11.519	11.854	14.520	12.004	10.772	10.244

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

Resultados
A meta foi cumprida antes do prazo acordado. Houve um crescimento consistente ao longo do ano. Em setembro, superou em 19,9% a meta de dezembro. Em outubro, ficou apenas 0,8% abaixo da meta de dezembro. Em dezembro, o acesso ficou abaixo da meta em 18%.

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

Observações
Embora o acesso ao site tenha duplicado a cada ano desde o lançamento em 2000, é cada vez mais difícil manter este ritmo de crescimento (progressão geométrica). Recomenda-se fortemente que a meta do próximo ano seja menos ambiciosa – e não simplesmente replicar a meta do ano anterior (dobrar o acesso ao site), como tem sido o procedimento adotado até então.

4 - % de hospitais sentinela encaminhando notificações de eventos adversos nas áreas de fármaco, tecno e hemovigilância

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de Pós-Comercialização

Unidade
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) / Gerência de Vigilância de Serviços de Saúde (GVISS)

Mês/Ano de Referência
Janeiro a dezembro de 2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Flávia Freitas de Paula Lopes / Clarice A. Petramale	Internas: Unidade de Farmacovigilância; Unidade de Tecnovigilância; Sistema Nacional de Hemovigilância da Gerência-Geral de Sangue outros Tecidos e Órgãos (GGSTO), Gerência de Saneantes, Gerência de Investigação, e GIPEA. Externa: UGP/PNUD Projeto BRA 97/042 rede de hospitais sentinela e VISAs estaduais

Indicador	Descrição da meta
% dos hospitais sentinela encaminhando notificações de eventos adversos nas áreas de fármaco, tecno e hemovigilância	100% dos hospitais sentinela encaminhando notificações

Meta (previsto)	100% em Dezembro/2003
Resultado (realizado)	67.60% *

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	15	15
	R	18.7	26.78	36.05	44.29	46.35	49.44	58.71	62.83	62.83	64.89	65.92	67.60*

Nota: I = Indicador

P = Previsto, R = Realizado

*Hospitais notificando no SINEPS

Resultados
Conforme mostra o cronograma de evolução, o incremento tem sido lento, porém contínuo. Passamos de uma situação inicial com 18% dos hospitais-sentinela notificando no sistema SINEPS para a situação atual onde 67% deles notificam regularmente. Acrescente-se a isso o fato de que tivemos diversas mudanças de versão no sistema de 1.0 a 1.5 e, finalmente, em outubro de 2003, entrou a versão 1.5 ora em uso. Todos esses <i>upgrades</i> do sistema trouxeram transtornos aos usuários e necessidade de novas orientações e treinamentos. Espera-se alcançar o resultado previsto inicialmente: 100% dos hospitais-sentinela notificando no SINEPS, em dezembro de 2004. Quando consideramos todas as notificações recebidas pelo SINEPS e por outras vias: e-mail, fax, a meta chega a 75% dos hospitais notificando.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)	
1.	*Atraso na construção e implantação das diversas versões do SINEPS (Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde). O sistema é específico para notificação e foi construído por consultor externo, tendo havido atraso na assinatura do contrato do mesmo. Houve dificuldade na implantação do sistema na rede de Hospitais-Sentinela, por problemas de compatibilidade com os aparelhos disponíveis na rede de hospitais. As diferentes versões implantadas exigiram maior número de horas de treinamento dos Gerentes de Risco. Os profissionais das Equipes de Risco dos sentinelas não tinham previamente a cultura de utilizar ferramentas de tecnologia da informação no seu dia a dia.
2.	Houve atraso na entrega, pelos Hospitais, dos documentos necessários para a elaboração dos contratos, devido a mudanças em diretorias de alguns Hospitais e greve em outros, de forma que, na prática, dos 96 hospitais que assinaram contrato com a Anvisa, apenas 92 conseguiram efetivá-los entregando os produtos determinados em contrato. Este fato repercutiu negativamente na notificação, respondendo por redução da meta

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados	
1.	Em relação, ainda ao SINEPS, o consultor externo está contratado e atuando. Quanto aos computadores e treinamento dos Gerentes de Risco, atualmente a rede, na quase totalidade, já conta com computadores compatíveis. A Anvisa/GGTES/GVISS realizou o treinamento do SINEPS de 21 a 24 de outubro de 2003, tanto para os Gerentes de Risco dos Hospitais Sentinela e Colaboradores como também para os profissionais das VISAs Estaduais, que atuarão como Gerentes de Risco em suas instituições, recebendo e fazendo notificações nos seus Estados. Existem alguns hospitais (33%), que ainda apresentam dificuldades para notificar pelo Sistema. Acredita-se ser necessário um novo treinamento para a utilização plena do mesmo, atendendo individualmente às necessidades dos usuários em dificuldade.
2.	Foram 101 (95.3 %), de um total de 106, Gerentes de Risco da Rede Sentinela e Colaboradores, e 25 (92,6%) dos 27 profissionais de VISAs treinados para o uso do SINEPS.
3.	Em 2003, noventa e seis (96) hospitais assinaram seus contratos. Quatro (4) hospitais não enviaram os documentos completos dentro do prazo acordado para efetivação dos contratos.

Observações	
Para a contratação da Rede Hospitais Sentinela, dividiu-se os cem (100) hospitais selecionados em dois grupos de (cinquenta) 50 cada, com um intervalo de 6 meses entre eles. No 1º grupo, quarenta e nove (49) hospitais assinaram os contratos no prazo determinado, sendo que 46 (94,0%) estão notificando regularmente. No 2º grupo, quarenta e sete (47) hospitais assinaram seus contratos e 26 (55,3%) estão notificando. Para esses cálculos consideramos todas as notificações feitas através do SINEPS e por outros meios como e-mail, fax, etc.	
* De 96 hospitais, setenta e dois hospitais (75,0%) notificaram. Foram recebidas, em 2003, setecentos e catorze (714) notificações de Hemovigilância. Em Farmacovigilância foram um mil cento e sessenta e uma (1.161) notificações, sendo de reações adversas e queixas técnicas sobre medicamentos. Em Saneantes, foram recebidas vinte e cinco (25) notificações e em Tecnovigilância um mil, cento e quarenta (1.140) notificações, somando um total de três mil e quarenta notificações (3.040). Consultar quadro abaixo de notificações pelas áreas base.	

NOTIFICAÇÕES PHS POR ÁREA E MÊS/2003

	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
SANEANTES	2	1	1	2	5	5	2	1	1	3	0	2	25
TECNOVIGILÂNCIA	17	8	41	0	91	113	90	93	306	178	150	53	1140
FARMACOVIGILÂNCIA	31	46	47	94	72	99	198	134	127	119	82	112	1161
HEMOVIGILÂNCIA	59	49	63	89	54	61	78	59	59	69	41	33	714
TOTAL	109	104	152	185	222	278	368	287	493	369	273	200	3040

5 - Tempo de conclusão do processo de autorização de funcionamento de empresa de medicamentos, cosméticos e saneantes – foram feitas duas fichas de acompanhamento, tendo em vista as particularidades das indústrias – Meta cumprida parcialmente.

– meta para saneantes e cosméticos.

Classificação da meta
Satisfação de Clientes Diretos

Unidade
Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Antônio Carlos da Costa Bezerra	Sistema Nacional De Vigilância Sanitária

Indicador	Descrição da meta
Tempo de Conclusão de Processo de Autorização de Funcionamento de Empresas de Cosméticos e Saneantes.	Reduzir para 30 dias

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

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
	R	18	50	38	57	17	27	34	31	27	22	22	16

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

Resultados
Meta cumprida.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Revisão do <i>checklist</i> , das rotinas referentes aos processos de Autorização de Funcionamento e do DATAVISA. Necessidade de melhoria dos controles do DATAVISA quanto ao trâmite de documentos e processos relacionados à Autorização de Funcionamento.

Providências necessárias para superar/ contornar os pontos críticos citados
Avaliação da interface do DATAVISA com os procedimentos de Autorização de Funcionamento. Melhoria dos controles do DATAVISA para as diversas modalidades de processos e documentos relacionados à Autorização de Funcionamento.

Observações

– meta para indústrias de medicamentos.

Classificação da meta
Satisfação de Clientes Diretos

Unidade
Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Antônio Carlos da Costa Bezerra	Sistema Nacional De Vigilância Sanitária

Indicador	Descrição da meta
Tempo de Conclusão de Processo de Autorização de Funcionamento de Empresas de Medicamentos.	Reduzir para 30 dias

Meta (previsto)	30 dias
Resultado (realizado)	43 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
	R	65	36	37	42	40	71	57	71	35	36	10	18

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

Resultados
NÃO CUMPRIDO.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Revisão do <i>checklist</i> e das rotinas referentes aos processos de Autorização de Funcionamento dentro do DATAVISA. Aumento da demanda de processos de Autorização de Funcionamento. Reduzido número de técnicos responsáveis pela atividade de Autorização de Funcionamento, que são deslocados para inspeções de competência do setor. Necessidade de melhoria dos controles do DATAVISA quanto ao trâmite de documentos, aos processos relacionados à Autorização de Funcionamento e ao cumprimento de exigências. Necessidade de esclarecimentos com as VISAs estaduais sobre as re-inspeções, se são consideradas para efeitos de cumprimento da meta do TAM.

Providências necessárias para superar/ contornar os pontos críticos citados
Avaliação da interface do DATAVISA com os procedimentos de Autorização de Funcionamento. Melhoria dos controles do DATAVISA para as diversas modalidades de processos e documentos relacionados à Autorização de Funcionamento. Validação e implementação do parecer eletrônico e Implementação do controle eletrônico de exigências.

Observações

6 – Tempo de conclusão do processo de autorização de funcionamento de empresa de produtos para a saúde

Classificação da meta
Satisfação de Clientes Diretos

Unidade
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Paulino Shiguer Araki	GGGAF, GGINF, GABINETE PRESIDÊNCIA (publicação)

Indicador	Descrição da meta
Tempo de conclusão de processo 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)	27 dias (média do ano)

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
	R	33	21	29	36	34	25	33	18	34	22	16	21

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

Resultados
Os dados informados referem-se aos prazos decorridos desde a entrada dos processos na GGTPS até a publicação no DOU, não excluindo os prazos concedidos para o cumprimento de exigências e/ou prorrogações.
O tempo dentro da GGTPS para concessão de AFE, apesar do grande aumento de volume (60% de aumento) de processos nos últimos meses, tende a se aproximar da meta estabelecida.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
1. Espaço físico limitado para a ordenação dos processos, conferindo assim maior agilidade na verificação documental;
2. Período de transição operacional pela migração dos sistemas de informação operantes. Estamos adotando o novo módulo do DATAVISA, desenvolvido especialmente para atender às necessidades da GGTPS;

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Estamos em processo de transição para a adoção das mudanças provocadas pelo redesenho de processos (FDG). Essas ações constituem-se nas principais providências para a área de produtos para a saúde, uma vez que possibilita maior controle sobre o processo de trabalho. A utilização de sistemas informatizados e de técnicas gerenciais viabilizarão a identificação dos problemas e, por consequência, o planejamento das atividades buscando a agilização administrativa.
Estamos, também, aguardando a solução da GGGAF para problema de espaço físico que nos encontramos.

Observações

Conforme informações colhidas do DATAVISA, se considerarmos o tempo total que o processo fica sob análise dentro da ANVISA (UNIAP + GORA + GGTPS) desde a sua entrada na UNIAP, este aumenta significativamente:

Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	set	out	nov	dez
91 dias	63 dias	55 dias	64 dias	52 dias	42 dias	39 dias	28 dias	45 dias	32 dias	22 dias	24 dias

7 – Tempo de conclusão do processo de registro de cosméticos

Classificação da meta
Satisfação de Clientes Diretos

Unidade
Gerência Geral de Cosméticos

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Josineire Melo Costa Sallum	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira/GGAF, Gerência Geral de Conhecimento/GGCON - Unidade de Atendimento ao Público/UNIAP e Unidade Central de Documentação/UNDOC, Gerência-Geral de Informação/GGINF, Gerência Geral de Relações Internacionais/GGREL, Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos/GGIMP, Gerência de Inspeção de Produtos/GIPRO e Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais.

Indicador	Descrição da meta
Tempo para conclusão do processo 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	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
	R	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25

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

Resultados
A meta vem sendo cumprida.

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

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados

Observações
- A meta refere-se aos Produtos Cosméticos classificados como Grau de Risco 2, pois a comercialização desse tipo de produto depende de publicação do Registro no Diário Oficial da União – DOU. - A Gerência Geral de Cosméticos realiza dois tipos de procedimentos: um que trata de Notificação, relacionada aos produtos que oferecem menor risco, classificados como Grau de Risco 1 e registro para os produtos com risco potencial, classificados como Grau de Risco 2. Ambos os procedimentos passam pela análise técnica do processo. - A GGCOS recebeu, durante o ano de 2003, cerca de 29.307 processos, sendo que deste total 81,5% (oitenta e um e meio por cento) corresponde à Notificação de Produto Grau de Risco 1, 12,5% (doze e meio por cento) a Registro de Produtos Grau de Risco 2 e 6% (seis por cento) a Alteração de Registro.

8 – Tempo de conclusão do processo de registro de saneantes risco II

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência Geral de Saneantes

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Tania Costa Pich Gomes	Gabinete do Diretor Presidente UNIAP Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos Gerência Geral de Informação Gerência Geral de Toxicologia 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)	36,8 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												45
	R						63,98						36,8

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

Resultados
Foram avaliados 143 processos no segundo semestre de 2003. 76,9% dos processos atingiram a meta de 45 dias, sendo a média de 26,5 dias do protocolo até sua publicação em DOU. 23,1% dos processos não atingiram a meta de 45 dias, sendo a média de 69,8 dias do protocolo até sua publicação em DOU. Tempo em média de estada na GGSAN – 17,3 dias Tempo em média de estada na UNIAP – 5,4 dias Tempo em média de estada para publicação (liberação da área até a publicação em DOU) – 4,5 dias

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Quando se considera o prazo da meta a partir da data de protocolo (entrada na UNIAP) até a data de publicação no Diário Oficial da União são considerados: 1) o período de exigência administrativa (UNIAP), 2) o período de exigência técnica (GGSAN) e 3) a prorrogação de prazo quando solicitado pelo cliente. Desta forma, para uma adequada avaliação da meta, interrompe-se a contagem de prazo para o processo que entra em exigência ou outra modalidade acima descrita, devendo-se retornar a contagem somente quando a empresa protocola nesta Agência o cumprimento da exigência ou similar. Neste segundo caso, somam-se 60 dias como prazo mínimo.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Alterar o sistema de protocolo dos processos, ou seja, protocolar somente aqueles processos dirigidos diretamente às Gerências e não aqueles que, por algum motivo, sofrem diligência administrativa por parte da UNIAP.

Observações

As informações que permitem o acompanhamento do indicador/meta são obtidas através de relatórios elaborados por técnicos da GGINF.

Há, ainda, dificuldades na mensuração e acompanhamento da evolução do indicador, pois o sistema DATAVISA ainda não disponibiliza a geração de relatório a respeito, sendo que atualmente só se obtém essas informações por relatórios gerados especificamente pelos técnicos da GGINF. A solução poderia ser através da disponibilização automática deste relatório no sistema DATAVISA.

9 – Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos genéricos

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência de Medicamentos Genéricos – GEMEG

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Geraldo Fenerich	Laboratórios Farmacêuticos Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde (Reblas)

Indicador	Descrição da meta
Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos genéricos	Reduzir para 60 dias o prazo de concessão de registro

Meta (previsto)	60 dias
Resultado (realizado)	192 dias em média

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
	R	147	132	171	160	186	194	205	178	233	230	245	228

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

Resultados
Conforme resultados observados, a meta estabelecida não foi alcançada (ver “Observações”).

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Excessivo número de processos protocolados para concessão de registro no mês de junho/2003, quando a Gerência já vinha com um passivo dos anos de 2001 e 2002; elevado número de exigências e pedidos de prorrogações de prazo para cumprimento de exigência.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Contratação de técnicos e trabalho educativo junto às empresas para a elaboração de processos.

Observações

Apesar de o prazo decorrido entre o protocolo da petição de registro e a primeira manifestação dada à empresa solicitante estar dentro do prazo pré-estabelecido (90 dias), observa-se que o não cumprimento total das exigências (o que acarreta em reiterações de exigências) é o principal fator contribuinte para o não cumprimento do prazo estabelecido no contrato de gestão. Além disso, não são raros os pedidos de prorrogações de prazo para cumprimento de exigência, superiores a 30 dias, justificados por serem relacionadas aos estudos de bioequivalência, certificado de Boas Práticas de Fabricação e estudo de equivalência farmacêutica, que envolvem não somente as empresas e a Gerência de Medicamentos Genéricos, como também centros de pesquisas clínicas, Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos e laboratórios analíticos da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde (Reblas). Demais fatores são:

- O aumento do número de petições de registro e de pós-registro protocoladas mensalmente.
- Alteração da legislação relativa a genéricos (novo regulamento técnico para registro e fim da aceitação de estudo de bioequivalência realizado com medicamentos de referência internacional), o que acarretou em aumento do número de exigências e de petições.
- Redesenho dos processos de trabalho e implementação do projeto de melhoria de gestão na Gerência.
- Realização de reuniões e grupos de discussão para elaboração de novos regulamentos técnicos.

10 – Tempo de conclusão do processo de registro de similares

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência de Medicamentos Similares – GEMES

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Mirtes Peinado	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGAF Gerência Geral de Informação – GGINF Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos – GGIMP

Indicador	Descrição da meta
Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos similares	Reduzir para 120 dias

Meta (previsto)	120 dias
Resultado (realizado)	119 dias de acordo com relatório (vide observação 2) 97 dias (média 2º sem/03)

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120
	R	133	125	89	111	130	126	127	93	88	85	67	119

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

Resultados
A meta vem sendo cumprida.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
- Formação da GEMES com a unificação da GVREM e UCOFI - Grande número de processos aguardando análise - Grande número de exigências (por não cumprimento à legislação por parte das empresas) - Dificuldade de alimentação do DATAVISA, sistema responsável pela análise técnica e publicação

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos
- Padronização de análise e procedimentos (realizado) - Aumento do Recurso Humano (providências em andamento) - Formação de um grupo para realização da migração de processos para o DATAVISA - Adesão e capacitação para o DATAVISA

Observações
- O prazo legal para a Anvisa é de 180 dias e corresponde ao tempo decorrido entre o protocolo e a publicação. O prazo de 120 dias refere-se à primeira manifestação da Agência acerca do pedido da empresa. Julgamos que este indicador/meta deveria estar adequado à Lei. - Valor real obtido por meio do relatório enviado pelo NAEST

11 – Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos novos

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência de medicamentos novos, pesquisa e ensaios clínicos.

Mês/ano de referência
Dezembro / 2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Sérgio nishioka	GGAF, GGINF, GGIMP, GEMES, UPROC, GIFHO, UFARME, UNIAP, PROCURADORIA, OUVIDORIA

Indicador	Descrição da meta
Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos novos	Reduzir para 90 dias o prazo de conclusão

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					90						90
	r	90					90						90

nota: i = indicador
p = previsto, r = realizado

Resultados
A meta de análise de processo foi cumprida, entretanto dificuldades na migração do antigo sistema (SIVS) para o DATAVISA demandam maior tempo para execução dos trabalhos.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
- Documentação incorreta; - Falta de documentação; - Dificuldades com a migração de processos do antigo SIVS para o DATAVISA; - Demora operacional do DATAVISA; - Grande demanda de trabalhos extras como: levantamento de check-list, participação em reuniões; - Processos não transferidos de outras gerências como: GGIMP, UNIAP, GEORA;

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
- Buscar resolver falhas com outras gerências, no tocante ao tramite de processos e petições; - Fazer um levantamento de processos de medicamentos nas seguintes unidades: PROCURADORIA, UNIAP, GEORA, PRESIDÊNCIA. - Buscar junto à GGINF resoluções para agilizar a migração de processos para o DATAVISA.

observações
Com a chegada de novos técnicos para a GEPEC melhorou consideravelmente o passivo de processos. Porém, alguns entraves são decorrentes de múltiplos fatores com outras gerências, principalmente no tocante a documentação, seja incorreta ou insuficiente.

12 – Tempo de conclusão do processo de registro de alimentos

Classificação da meta
Satisfação de Clientes Diretos

Unidade
Gerência-Geral de Alimentos -GGALI

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Cleber Ferreira dos Santos	VISAs estaduais e municipais e do Distrito Federal Gerência-Geral de Informação Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira Gerência-Geral de Medicamentos

Indicador	Descrição da meta
Tempo de conclusão do processo de registro de alimentos	Reduzir para 20 dias o prazo de concessão do registro

Meta (previsto)	20 dias
Resultado (realizado)	50 dias (média 1º sem/03) 61 dias (média 2º sem/03)

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												20
I	R	48	43	37	48	34	94	85	46	47	65	65	58

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

Resultados
A meta ainda não está sendo cumprida. Todavia, os prazos informados contemplam o período compreendido entre a data da entrada do processo na GGALI e a publicação no DOU, o que inclui o tempo em que o processo fica parado na GGALI, UNIAP ou retorno à VISA estadual para cumprimento de exigência técnica ou administrativa.
Os dados obtidos neste semestre são oriundos do sistema DATAVISA, que está passando por adaptação à Resolução RDC 349/03, para refletir melhor as informações desejadas.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Inclusão no prazo médio para concessão de registro dos processos que são avaliados pelas VISAs estaduais.
Maior complexidade nas formulações de alimentos que demandam avaliação de estudos científicos e parecer da Comissão Técnica-Científica de Alimentos Funcionais (CTCAF), implicando, na maioria das vezes, na necessidade de exigências técnicas à empresa interessada para complementação de informações e ou documentos.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Solicitar à GGINF adequações nos relatórios gerenciais de acompanhamento de publicações de processos no DOU, a fim de atender o Art. 7º da Resolução RDC 349, de 03/03/03, ou seja, não considerar o tempo de cumprimento da exigência técnica no prazo legal para decisão do processo.

Observações

13 – Tempo de conclusão do processo de registro de produtos para a saúde

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde	Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Paulino Shiguer Araki	GGGAF, GGINF, GABINETE PRESIDÊNCIA (PUBLICAÇÃO)

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

Meta (previsto)	60 dias
Resultado (realizado)	110 dias (média do ano).

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
	R	98	98	88	99	99	101	115	124	124	128	128	126

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
Os dados informados referem-se aos prazos decorridos desde a entrada dos processos na UNIAP até sua publicação no DOU, excluindo os prazos concedidos para o cumprimento de exigências e/ou prorrogações.
O tempo de concessão de registro tem se estendido dado o aumento significativo no volume de processos, como decorrência do trabalho de regulamentação que a ANVISA vem desempenhando, evidenciando a sensibilização do setor regulado com a importância do risco sanitário, mesmo que, partindo da obrigatoriedade de registro, aos poucos as empresas, cada vez mais, tomam consciência de sua responsabilidade com a saúde pública.
Outro fator que vem comprometendo este prazo é a participação dos técnicos nos procedimentos de inspeção de Boas Práticas de Fabricação, em concorrência com a análise dos processos de registro.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
1. Recursos humanos qualificados em quantidade insuficiente;
2. Espaço físico limitado para receber mais recursos humanos e ordenar processos;
3. Período de transição operacional, dada a migração dos sistemas de informação operantes. Estamos adotando o novo módulo do DATAVISA, desenvolvido especialmente para atender às necessidades da GGTPS;
4. Deslocamento da equipe técnica para as atividades relacionadas, como cursos, reuniões e outras tarefas solicitadas pela FDG.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados

Apenas no final do ano foi concluído o módulo do sistema DATAVISA, juntamente com a adoção das mudanças provocadas pelo redesenho de processos (FDG). Estas ações constituem-se nas principais providências para a área de produtos para a saúde, uma vez que possibilita maior controle sobre o processo de trabalho. A utilização de sistemas informatizados e procedimentos gerenciais viabilizará a identificação dos problemas e, por consequência, o planejamento das atividades buscando a agilização administrativa.
--

Estamos, também, em fase de contratação de pessoal, e aguardando a solução para o problema de espaço físico.
--

Observações

14 – Tempo de conclusão de processo de licença de importação

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras/GGPAF.

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Daniel Lins Menucci	Secretaria da Receita Federal; Ministério da Indústria, Comércio e Desenvolvimento; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública; Gerência Geral de Alimentos; Gerência Geral de Medicamentos; Gerência Geral de Cosméticos; Gerência Geral de Saneantes; Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde; Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos e Órgãos.

Indicador	Descrição da meta
Tempo de conclusão do processo de Licença de Importação	Reduzir para 24 (vinte e quatro) horas

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

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

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

Resultados
A meta vem sendo cumprida, considerando-se: - somatório dos tempos disponibilizados pela autoridade sanitária em um processo de importação: protocolo de pleito de fiscalização sanitária, análise técnica documental para autorização de embarque no exterior, autorização de embarque no licenciamento de importação, análise técnica documental pós-chegada da mercadoria no território nacional, inspeção física e deferimento do licenciamento de importação; - atendimento pelo importador das obrigações administrativas da importação e exigências técnicas previstas em Regulamentos Técnicos vigentes; - funcionamento normal dos sistemas informatizados e equipamentos envolvidos nas diversas modalidades de importação (SISCOMEX, Remessas Expressa e Postal e Encomenda Aérea Internacional)

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

- Dificuldade de acesso às informações técnicas integrantes dos bancos de dados de empresas e produtos sob regularização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Ausência de sistema informatizado para controle sanitário de mercadorias importadas;
- Ausência de programa Intersetorial ANVISA para a Garantia da Qualidade de Mercadorias Importadas (identificação intersetorial de mercadorias prioridades e suporte laboratorial);
- Criação de canais para a agilização da liberação sanitária de mercadorias sob licenciamento não automático no SISCOMEX;
- Política de vigilância sanitária que integre as ações setoriais da ANVISA, bem como aquelas desenvolvidas complementarmente pelos demais níveis governamentais do Sistema Único de Saúde;
- Servidores executores da ação fiscal com formação profissional inadequada e com capacitação institucional insuficiente;
- Nº insuficiente de servidores executores da ação fiscal;
- Distribuição inadequada de servidores executores, por posto de vigilância sanitária, para a demanda fiscal instalada ou prevista.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados

- 1 – viabilidade de acesso às informações integrantes dos bancos de dados de empresas e produtos sob regularização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 2 – Priorizar na ANVISA a construção de sistema integrado de controle sanitário de produtos, que contemple o particular “mercadorias importadas e sob exportação”;
- 3 - Discutir e definir estratégias para a instalação programa sistêmico de controle sanitário de mercadorias importadas e sob exportação;
- 4 - Discutir e definir prioridades para a instalação de canais para a agilização da liberação sanitária de mercadorias sob licenciamento não automático no SISCOMEX;
- 5- Criar instrumentos para constituir a integração institucional ANVISA.

Observações

15 – Avaliação toxicológica para o processo de registro de agrotóxicos

Classificação da meta
Satisfação dos clientes

Unidade
Gerência Geral de Toxicologia – GGTOX

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Luiz Cláudio Meirelles	Internas: GGSAN, GGREL, GGLAS, GGCON, Procuradoria. Externas: FIOCRUZ, VISAS ESTADUAIS, ITEP, IAL, LACEN-PR, FUNED/MG, FUNASA, MAPA, MMA, MRE. MDIC, Presidência da República/ Casa Civil, Ministério Público e SINDAG

Indicador	Descrição da meta
Avaliação toxicológica de Agrotóxicos, Componentes e Afins e Preservantes de Madeira para fins de registro	Proceder à avaliação toxicológica no prazo de 120 dias

Meta (previsto)	120 dias
Resultado (realizado)	51 dias em média

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	49	56	31	37	68	45	70	63	70	96	52	109
	R	52	50	27	57	41	78	22	55	33	73	45	84

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

Resultados
A meta vem sendo cumprida. Foram recebidos 543 processos para avaliação, tendo sido executada a avaliação de 507 processos. Esta diferença é devida ao passivo que encontrava-se na área, sendo que ainda não foi totalmente solucionado.
Além dos processos acima citados, incluímos mais 263 processos de componentes, dos quais 93 foram finalizados até a presente data e 21 encontram-se em processo final de análise. O registro de componentes carecia da implementação do SIC.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
- Os 32 processos relativos a clones de produtos já registrados pela mesma empresa estão com avaliação suspensa por recomendação do Ministério Público Federal de Brasília; - Durante o ano de 2003, noventa por cento dos técnicos da área estiveram envolvidos em curso de capacitação, especialização na área de toxicologia, sendo que durante os sete primeiros meses do ano a jornada de trabalho foi reduzida para 6 horas diárias; - Por ocasião do XIII Congresso de Toxicologia, em Londrina, as atividades foram suspensas por 1 semana, possibilitando a participação de toda a equipe; - Aumento na demanda de trabalho devido à inclusão do registro de componentes de agrotóxicos. - As solicitações do CTA – Comitê Técnico para Assessoramento de Agrotóxicos - para priorização de registro nos casos de pragas que representam risco à produção agrícola. - Falta de normas que possibilitem encaminhamentos de registros. - Desenvolvimento do SIC – Sistema de Informação de Componentes foi concluído somente em julho de 2003 e permanece em fase de implementação/alimentação até o momento.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados

1. Capacitação dos novos técnicos contratados;
2. Planejamento para sistematização de novas rotinas de trabalho;
3. Implementação do Sistema de Informação de Agrotóxicos – pré registro.

Observações

Além do indicador quantificado a Gerência atua em atividades que demandam grande envolvimento técnico como:

1. Continuidade do processo de reavaliação de todas as monografias técnicas publicadas, tendo em vista a ferramenta proporcionada pelo SIA – pós registro.
2. Reavaliação de 16 Ingredientes ativos, totalizando 46 produtos técnicos e 144 produtos formulados.
3. Continuidade do PARA – Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos e sua implementação em cinco novos estados visando cobertura total do território nacional até 2006;
4. Capacitação dos profissionais ligados aos 33 Centros de Informação Toxicológica.
5. Coordenação do Sistema Nacional de Informações Toxicológicas-SINITOX, que envolve 31 Centros de Informação toxicológica e 17 VISAs em 17 Estados do Brasil;
6. É instituição executora do Perfil Nacional de Gestão de Substâncias Químicas e representa o MS no Plano Nacional de Segurança Química em conjunto com o MMA e diversas Instituições Colaboradoras;
7. É ponto focal no Brasil para o Programa Internacional de Segurança Química (IPCS) da Organização Mundial da Saúde (OMS);
8. A GGTOX representa e atende as demandas encaminhadas em decorrência da participação do MS nas Convenções Internacionais de Saúde e Meio Ambiente.

16 – Tempo de conclusão do processo de análise de patentes de produtos farmacêuticos

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Coordenação de Propriedade Intelectual – COOPI	Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Luís Carlos Wanderley Lima	Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI/MDIC FIOCRUZ; Diretorias do Ministério da Saúde; Programa Nacional de DST/AIDS

Indicador	Descrição da meta
Tempo de conclusão do processo de análise de patentes de produtos farmacêuticos	Reduzir para 120 dias

Meta (previsto)	120 dias
Resultado (realizado)	115 dias em média/2003

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120
	R	206	207	175	167	140	112	80	52	25	57	74	87

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

Resultados
Positivos. Ressalta-se, no entanto, que a meta não pode ser cumprida de janeiro a maio, uma vez que o Diretor supervisor da Coordenação teve seu mandato finalizado e apenas em agosto/2003 foi designado novo Diretor supervisor. Conforme o disposto supra, a COOPI já opera dentro do parâmetro estabelecido. Sugere-se, portanto, a retirada deste ponto do Contrato de Gestão.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
1.Avaliação dos recursos materiais (infra-estrutura, equipamentos, etc.): Sendo atividade intensiva no uso de informação, sua dependência com relação aos equipamentos de informática é notável, especialmente como meio de busca de informação de caráter patentário. Nesse pormenor, ainda não se alcançou o patamar desejado.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
1. Normatização dos procedimentos operacionais, que dão suporte à análise técnica embasadora da Anuência Prévia.
2. Investimento em acesso a bases de dados mais específicas de medicamentos e da área patentária.

Observações
1. As informações que permitem o acompanhamento do indicador/meta são obtidas através de um sistema informatizado de acompanhamento de processos, onde R= TEMPO MÉDIO DE ANÁLISE/LIBERAÇÃO DOS PROCESSOS MÊS A MÊS.

17 – Atualização de banco de dados relativo ao mercado de produtos farmacêuticos

Classificação da meta
Desenvolvimento Institucional

Unidade
Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado/GGREM

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Pedro José Baptista Bernardo	

Indicador	Descrição da meta
Atualização de banco de dados relativo ao mercado de produtos farmacêuticos.	100% do banco de dados atualizado

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
Meta atingida.

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

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados

Observações

18 - % de avaliação técnica das metas pactuadas nos Termos de Ajuste e Metas com os estados

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade
GGTES -Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Flávia Freitas de Paula Lopes	Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais

Indicador	Descrição da meta
% de avaliação técnica das metas pactuadas nos Termos de Ajuste e Metas com os estados	100% de avaliação técnica dos Termos de Ajuste e Metas

Meta (previsto)	100% das metas avaliadas
Resultado (realizado)	

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

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

Resultados
Analisando os resultados consolidados para o ano de 2003, pode-se observar que houve cumprimento quantitativo das metas nacionais de inspeções de serviços hospitalares, de laboratórios, de radiações ionizantes e hemodiálise. No entanto, quando os dados são estratificados por Estado, em alguns, esta análise não se mantém: Hemodiálise – 26% dos estados não alcançaram a meta anual de inspeção de 100% dos serviços; Radiações ionizantes – 22% dos estados não alcançaram a meta anual de inspeção de 20% dos serviços; Hospitais – 11% dos estados não alcançaram a meta anual de inspeção de 20% dos serviços; Laboratórios – 7% dos estados não alcançaram a meta anual de inspeção de 10% dos serviços. OBS.: Análise feita com dados disponibilizados no período de janeiro a setembro de 2003, podendo haver mudança do quadro com informações do último trimestre de 2003.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
São vários os fatores que tem impacto no cumprimento das metas. Em alguns Estados podemos destacar a necessidade de avaliação quantitativa e qualitativa: das condições de logística para a realização das inspeções; dos recursos humanos considerando que em alguns Estados os técnicos são destinados ao desenvolvimento de ações de vigilância sanitária em estabelecimentos que não são prestadores de serviços de saúde; e da elevada rotatividade de pessoal. Especificamente, para os laboratórios não há legislação federal específica, ocasionando dificuldades na realização das inspeções. Cabe ressaltar a necessidade de atualização e manutenção do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) o qual deveria estar sob a responsabilidade da ANVISA e associado ao sistema de licenciamento sanitário. Houve aumento nas unidades cadastradas de serviços de radiações ionizantes, em 7% dos estados. Além da avaliação quantitativa, faz-se necessário o aprofundamento da avaliação qualitativa das inspeções realizadas pelos estados, nos serviços de saúde de maior risco: hospitais, laboratórios, radiações ionizantes e hemodiálise. No entanto, não existe no país uma metodologia validada cientificamente que permita avaliação da eficácia das ações.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
1-Para os serviços prestados por laboratórios, está em fase final de elaboração um Regulamento Técnico para normatizar o funcionamento destes serviços, que estará em CP ainda no 1º trimestre. 2-Discutir as dificuldades encontradas pelos estados que não atingiram a meta pactuada, com o objetivo de encontrar soluções. 3- Compartilhar com os Estados e municípios as capacitações necessárias para executar as ações de vigilância sanitária frente às prioridades pactuadas. 4- Construir parcerias com os estados para definir a inserção de funcionalidades destinadas a atividades relacionadas a serviços de saúde para o SINAVISA. Esta ação deve conter: discussão de conceitos e funcionalidades necessárias para o sistema; definição do modelo de dados; criação dos bancos de dados; implantação dos bancos de dados; provimento de sistema de alerta para acompanhamento dos prazos; divulgação e treinamento das equipes dos estados e da GGES para operar o SINAVISA. 5-Elaborar padrões para os roteiros de inspeção e de auto-avaliação, com critérios para tomadas de decisão ao final da inspeção e/ou avaliação.
Observações

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade
Gerente-Geral GGALI

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Cleber Ferreira dos Santos	Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais

Indicador	Descrição da meta
% de inspeção em indústrias de alimentos dispensados de registro	100% de inspeção em indústrias de alimentos dispensados de registro

Meta (previsto)	100%
Resultado (realizado)	84,9%

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	4,35	4,35	4,37	5,45	5,45	5,47	8,3	8,3	8,3			
	R	8,42	8,42	8,42	9,61	9,61	9,63	10,26	10,26	10,26			

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

Resultados
As metas pactuadas com os estados para o ano de 2003 no Termo de Ajuste e Metas, referentes à segurança de alimentos, têm os seguintes objetos de inspeção: 1º Indústrias de alimentos, inclusive as de produtos de alto risco, com cobertura anual de 20%; 2º Fabricantes de alimentos dispensados de registro com cobertura anual de 100%. Conforme os dados consolidados até o terceiro trimestre de 2003 para os Termos de Ajuste de Metas com os estados, pode-se constatar, para o país, o cumprimento de 44,6% da 1ª meta e de 84,9% para a 2ª meta, conforme dados enviados pelos estados à Assessoria de Descentralização das ações de Vigilância Sanitária da ANVISA, ADAVS e NAEST. Os dados referentes ao quarto trimestre não foram incluídos em virtude dos mesmos não estarem disponíveis.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Pelas informações de cumprimento, observa-se que diferentes fatores podem estar interferindo nos resultados, como o desconhecimento exato do universo de indústrias existentes no próprio estado e a recontagem de dados de inspeção e reinspeção realizadas nos mesmos estabelecimentos. Inexistência de sistema de informação que possibilite o gerenciamento desses trabalhos de forma confiável.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Implantação de sistema de informação que permita a quantificação do universo (todas as indústrias existentes) a ser inspecionado e suas particularidades: se alto risco, baixo risco, empresa com lançamento de produto. Acredita-se que o SINAVISA (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária), por incorporar o PRODIR, será esse instrumento.

Observações

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos e Órgãos/GGSTO	Dezembro / 2003

Responsável pela Meta	Interfaces internas e externas
Beatriz Macdowell Soares	Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais

Indicador	Descrição da meta
% de avaliação técnica das metas pactuadas nos Termos de Ajuste e Metas com os estados.	100% de avaliação técnica dos Termos de Ajustes e Metas

Meta (previsto)	2215 SH =100%
Resultado	1926 insp =86,95%

Cronograma de Evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	78	78	78	157	157	157	251	251	251	251	251	251
	R	87	87	87	237	237	237	197	197	197	121	121	121

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

Resultados
A meta compreende a avaliação das ações de inspeção em 100% dos Serviços de Hemoterapia. De acordo com o Termo de Ajuste e Metas, o número total de Serviços de Hemoterapia não bate com o número informado no HEMOCAD. Assim, o número de inspeções realizadas, que foi de 1926 inspeções, atingiu pela base de dados do Termo de Ajuste e Metas 86,95%. Outro fator a ser ponderado é o fato de que em alguns estados as inspeções em Serviços de Hemoterapia se dão em conjunto com as inspeções de outros Serviços de Saúde, que podem ou não ter sido computadas como dados no TAM. Além disso, nos dados informados pelos Estados no TAM, não está especificado se foram contabilizadas apenas inspeções ou inspeções somadas a reinspeções. Com isso, não podemos afirmar se houve cumprimento da meta pelos Estados.

Pontos Críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
-Discrepâncias entre as informações de cadastro de Serviços de Hemoterapia do TAM e do Hemocad/UVSTO/GGSTO. -Inexistência de sistema para avaliação e acompanhamento das inspeções nos Estados, com possibilidade de ser disponibilizado para a UVSTO/GGSTO. -Estados com equipes que não realizam somente inspeção em Serviços de Hemoterapia, com número baixo de técnicos em relação ao número de serviços, bem como rotatividade de técnicos. -Falta de ajustes na informação prestada pelas VISAS (em relação ao número de serviços cadastrados e pactuados no TAM) a ser dada a cada trimestre ao TAM. -Falta de padronização, em nível nacional, do conceito de INSPEÇÃO e REINSPEÇÃO para todas as áreas.

Providências necessárias para superar / contornar os pontos críticos citados

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">-Utilização de uma única base de dados, com reestruturação e atualização permanente pelos estados.-Acompanhamento conjunto do cumprimento do TAM pelos estados, entre ADAVS e a UVSTO.-Definição conceitual padrão dos termos INSPEÇÃO e REINSPEÇÃO, informando os Estados que a pactuação é de inspeções a serem realizadas, com a finalidade de não causar distorção no cálculo da cobertura.-Criação de sistema de avaliação e acompanhamento dos dados de inspeção a ser disponibilizado para os estados. |
|--|

Observações

Os números acima, descritos no Cronograma de Evolução, representam o total do trimestre dividido por 03.
--

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

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

Mês/Ano de Referência
Junho/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Antonio Carlos da Costa Bezerra	Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais

Indicador	Descrição da meta
% de avaliação técnica das metas pactuadas nos Termos de Ajuste e Metas com os estados	100% de avaliação técnica dos Termos de Ajuste e Metas

Meta (previsto)	100% das metas avaliadas
Resultado (realizado)	Ver Campo Observações

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

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

Resultados
A avaliação compreende o desempenho relativo a cada segmento produtivo considerado: Indústrias Farmacêuticas, Distribuidoras/Importadoras de Medicamentos, Farmácias de Manipulação, Drogarias e Farmácias, Indústrias de Cosméticos, Indústrias de Saneantes e Indústrias de Saneantes com Ação Residual, a fim de garantir a análise real do desempenho dos estados.
(*) Conforme tabelas – Campo Observações.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Falta de sistema informatizado para disponibilização e avaliação dos dados das inspeções.
Número reduzido de profissionais em atividade de inspeção na área de medicamentos.
Baixa governabilidade para implementação dos cronogramas em andamento.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Aperfeiçoar os mecanismos de pactuação entre ANVISA, estados e municípios.
Realizar o planejamento ascendente e participativo das ações de vigilância sanitária, com definição de papéis dos diversos atores da rede de Vigilância Sanitária.
Desenvolver e implementar, em conjunto com estados e municípios, um Plano Diretor com a integração das ações de inspeção.
Melhoria dos controles do DATAVISA, incluindo-se geração de relatórios informatizados.
Implementar ações conjuntas de capacitação entre ANVISA, estados e municípios.

Observações

EVOLUÇÃO DAS INSPEÇÕES EM 2003 – 1º Semestre

Indústrias Farmacêuticas

Unidades Cadastradas: **779**

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	10%	*	*	14%	*	*	12%	*	*	64%	100%
% Realizado	*	*	24%	*	*	36%	*	*	36%	*	*	4%	100%

Distribuidoras/Importadoras de Medicamentos

Unidades Cadastradas: **2.538**

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	12%	*	*	14%	*	*	13%	*	*	11%	50%
% Realizado	*	*	25%	*	*	39%	*	*	29%	*	*	7%	100%

Farmácias de Manipulação

Unidades Cadastradas: **4.601**

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	10%	*	*	11%	*	*	11%	*	*	18%	50%
% Realizado	*	*	24%	*	*	43%	*	*	43%	*	*	0%	100%

Farmácias e Drogarias

Unidades Cadastradas: **55.210**

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	4%	*	*	6%	*	*	7%	*	*	3%	20%
% Realizado	*	*	20%	*	*	35%	*	*	34%	*	*	11%	100%

Indústrias de Cosméticos

Unidades Cadastradas: **1.340**

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	4%	*	*	4%	*	*	4%	*	*	0%	10%
% Realizado	*	*	14%	*	*	24%	*	*	18%	*	*	44%	100%

Indústrias de Saneantes

Unidades Cadastradas: **790**

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	9%	*	*	16%	*	*	0%	*	*	0%	10%
% Realizado	*	*	14%	*	*	19%	*	*	-	*	*	-	33%

Indústrias de Saneantes com Ação Residual

Unidades Cadastradas: **629**

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	10%	*	*	13%	*	*	0%	*	*	0%	50%
% Realizado	*	*	37%	*	*	57%	*	*	-	*	*	-	94%

(*) Dados consolidados por trimestre pelos estados.

CONSIDERAÇÕES:

(i) Indústrias Farmacêuticas, Distribuidoras/Importadoras de Medicamentos, Farmácias de Manipulação, Drogarias e Farmácias, e Indústrias de Cosméticos: dados recebidos até o 3º trimestre/2003; Percentual Previsto para o 4º trimestre/2003 - estimado, conforme meta estabelecida no TAM; Percentual Realizado no 4º trimestre/2003 e Total - estimado, conforme Ficha de Avaliação de 2002 e desempenho até o 3º trimestre de 2003;

(ii) Indústrias de Saneantes e Indústrias de Saneantes com Ação Residual: dados recebidos até o 2º trimestre/2003; Percentuais Previstos para 3º e 4º trimestres/2003 - estimados, conforme meta estabelecida no TAM; Percentual Realizado no 3º e 4º trimestre/2003 e Total: estimado, conforme Ficha de Avaliação de 2002 e desempenho até o 3º trimestre de 2003.

19 - % de recursos financeiros da ANVISA transferidos aos estados para cumprimento dos Termos de Ajuste e Metas

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade
Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
José Agenor Álvares da Silva	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira Fundo Nacional de Saúde/FNS

Indicador	Descrição da meta
% de recursos financeiros da ANVISA transferidos aos Estados para cumprimento dos Termos de ajuste e Metas	100% de transferência dos recursos alocados aos estados

Meta (previsto)	100% em dezembro/2003
Resultado (realizado)	100% em dezembro /2003

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	½
	R	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12

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

Resultados
A meta foi atingida integralmente. Os recursos financeiros pactuados para repasse mensal na modalidade FUNDO a FUNDO por força do Termo de Ajuste e Metas com os Governos Estaduais foram repassados integralmente no ano de 2003. Eventuais atrasos circunstanciados foram prontamente regularizados pelo FNS sem acarretar danos, ou mesmo dificuldades para os gestores quanto ao cumprimento das metas pactuadas com os estados.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
1) Cumprimento do cronograma de repasse financeiro do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais de Saúde. Todos os compromissos da ANVISA de transferência de orçamento e/ou financeira foram prontamente cumpridas nos prazos estabelecidos. Em algumas ocasiões, o repasse do MAC/VISA para os estados fica na dependência do cumprimento de outros compromissos financeiros e "prioridades" do Ministério da Saúde. 2) Retardo na definição dos valores decorrentes das Taxas de Fiscalização de vigilância Sanitária – TFVS por fato gerador. Em muitas ocasiões este retardamento na definição de valores a serem repassados aos estados é utilizado como justificativa para o remanejamento do orçamento previsto para esta atividade para outras atividades não afins da ANVISA.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
1) Mesmo não significando atrasos significativos, este ponto crítico pode se tornar fator de restrição considerável e, para que isto não se torne rotina, a ANVISA deve atuar no sentido de obter garantias dos gestores do FNS de que os cronogramas acordados sejam cumpridos na íntegra. Dessa forma, esta modalidade de repasse se consolida como estratégia política fundamental nas relações entre os gestores do SUS e permite que os demais entes de governo possam planejar suas ações com a certeza do recebimento dos recursos para garantir o cumprimento das metas e compromissos acordados. 2) Regulamentação do repasse de recurso proveniente da modalidade FATO GERADOR no início do ano fiscal, juntamente com a modalidade de repasse baseada no valor <i>per capita</i>, com base na previsão orçamentária aprovada pela Lei Orçamentária Anual.

Observações

O cronograma de evolução, acima apresentado, não retrata adequadamente o cumprimento da meta, pois o repasse dos recursos financeiros da ANVISA para o Fundo Nacional de Saúde não se dá mensalmente e sim de uma única vez. No repasse do Fundo Nacional de Saúde para os Estados é que ocorrem eventuais atrasos. Portanto, este indicador, da forma apresentada, não é adequado para avaliação da performance da ADAVS nesta meta do Contrato de Gestão. Convém salientar, entretanto, que a maior parte dos recursos previstos para repasse aos estados, no bojo do Termo de Ajuste e Metas, ou seja, os recursos correspondentes à modalidade de repasse *per capita*, são consignados diretamente no orçamento do Fundo Nacional de Saúde, conforme negociação com o Ministério da Saúde.

20 - % de realização de auditoria nos estados

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade
Auditoria

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2003

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Raimundo Tarcísio Macedo	ADAVS, GGGAF, Coordenações Estaduais de Vigilância Sanitária, LACENS, Hemocentros, Postos de Portos, Aeroportos e Fronteiras, Secretaria Federal de Controle/PR

Indicador	Descrição da meta
% de Realização de Auditoria nos Estados	100% dos Estados Auditados (Inclusive DF)

Meta (previsto)	100% em dezembro/2003
Resultado (realizado)	100% em dezembro/2003

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 cumprida integralmente no prazo acordado.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Equipe reduzida de técnicos auditores

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Realização do próximo concurso público com duas vagas para auditoria interna

Observações

Anexo II

Terceiro Termo Aditivo ao Contrato de Gestão que entre si celebram o Ministério da Saúde - MS - e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS.

O Ministério da Saúde, doravante denominado MS, inscrito no CGC/MF sob o nº 00394544/0127-87, neste ato representado por seu titular, o Ministro de Estado Barjas Negri, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, doravante denominada ANVISA, Autarquia Especial, instituída pela Lei nº 9.782, de 28 de janeiro de 1999, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 03112386/0001-11, com sede e foro no Distrito Federal, neste ato representada por seu Diretor-Presidente, o Sr. Gonzalo Vecina Neto, portador da carteira de identidade nº 6.050.798 SSP/SP e CPF nº 889.528.198-53, e os Diretores, Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques, portador da carteira de identidade nº 10940193 SSP/SP, CPF nº 059514278-86, Luis Carlos Wanderley Lima, portador da carteira de identidade nº 2.580.950-0 IFP/RJ e CPF nº 545.176.487-53, Ricardo Oliva, portador da carteira de identidade nº 4.663.555 SSP/SP e CPF nº 669.453.568-68, e Luiz Milton Veloso, portador da carteira de identidade nº 757502 SSP/MG e CPF nº 124 552 536-00, para efeito do disposto nos artigos 19 e 20 da Lei nº 9.782/99, resolvem firmar o presente Termo Aditivo ao Contrato de Gestão celebrado em 24 de agosto de 1999, mediante as seguintes cláusulas e condições.

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

O presente Termo Aditivo tem por finalidade prorrogar até 10 de setembro de 2005, o prazo de vigência do Contrato de Gestão, celebrado entre o MS e a ANVISA em 24 de agosto de 1999, publicado no DOU em 10 de setembro de 1999, com fundamento na sua Cláusula Oitava.

CLÁUSULA SEGUNDA - DAS ALTERAÇÕES

As Cláusulas Segunda, Terceira, Quarta e Quinta do Contrato de Gestão a que se refere a cláusula primeira passam a vigorar com a seguinte redação:

CLÁUSULA SEGUNDA - DO PROGRAMA DE TRABALHO

.....
Subcláusula quarta - Os indicadores e metas previstos para o exercício de 2003 são os constantes do Anexo I, parte integrante deste Contrato independentemente de transcrição.

CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES DA ANVISA

São obrigações da ANVISA, por este CONTRATO:

.....
VIII. implementar as melhorias decorrentes dos planos de ação estabelecidos pela ANVISA no seu processo de formulação estratégica, conforme projeto de melhoria de gestão iniciado em janeiro de 2002, com previsão inicial de término em dezembro de 2003.

CLÁUSULA QUARTA - DAS OBRIGAÇÕES DO MS

São obrigações do MS, por este CONTRATO:

.....
VI. proporcionar as condições para a execução das metas deste Contrato para a área de sangue e para o cumprimento dos Termos de Ajustes e Metas pactuados entre a ANVISA e as unidades federadas, nos termos das deliberações conjuntas do Ministério da Saúde e da ANVISA;

VII. proporcionar a integração do sistema gerencial de informação na área de sangue acoplada ao sistema de financiamento da Secretaria de Assistência à Saúde - SAS - do MS;

VIII. garantir acesso à base de dados de serviços de saúde e outros sistemas do SUS.

CLÁUSULA QUINTA - DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS

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

.....
Subcláusula sétima - Para o exercício de 2003, o montante de recursos para execução do presente

CONTRATO é de R\$ 207.210.000,00 (duzentos e sete milhões, duzentos e dez mil reais).

CLÁUSULA TERCEIRA - DA RATIFICAÇÃO

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

CLAUSULA QUARTA - DA VIGÊNCIA

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

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

Brasília, 10 de setembro de 2002.

Barjas Negri
Ministro de Estado da Saúde

Gonzalo Vecina Neto
Diretor-Presidente da ANVISA

Luis Carlos Wanderley Lima
Diretor

Ricardo Oliva
Diretor

Luiz Milton Veloso Costa
Diretor

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques
Diretor

Testemunhas:

- 1)
- 2)

**Indicadores e Metas do Termo Aditivo ao Contrato de Gestão
Exercício 2003 (anexo II)**

INDICADORES	METAS	PRAZO
1 - Processamento de excedente de plasma de qualidade	100% do excedente processado	Dez 2003
2 - Tempo de resposta à solicitação ¹ de informação	Responder em 24 horas	Dez 2003
3 - % número de acessos à ANVISA	Aumentar em 100% o nº de acessos (base dez/2002)	Dez 2003
4 - % de hospitais sentinela encaminhando notificações de eventos adversos nas áreas de fármaco, tecno e hemovigilância	100% dos hospitais sentinela encaminhando notificações	Dez 2003
5 - Tempo de conclusão do processo de autorização de funcionamento ² de empresa de medicamentos, cosméticos e saneantes	Reduzir para 30 dias	Dez 2003
6 - Tempo de conclusão do processo de autorização de funcionamento de empresa de produtos para a saúde	Reduzir para 20 dias	Dez 2003
7 - Tempo de conclusão do processo de registro de cosméticos	Reduzir para 25 dias	Dez 2003
8 - Tempo de conclusão do processo de registro de saneantes risco II	Reduzir para 45 dias	Dez 2003
9 - Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos genéricos	Reduzir para 60 dias	Dez 2003
10 - Tempo de conclusão do processo de registro de similares	Reduzir para 120 dias	Dez 2003
11 - Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos novos ³	Reduzir para 90 dias	Dez 2003
12 - Tempo de conclusão do processo de registro ⁴ de alimentos	Reduzir para 20 dias	Dez 2003
13 - Tempo de conclusão do processo de registro de produtos ⁵ para a saúde	Reduzir para 60 dias	Dez 2003
14 - Tempo de conclusão do processo de licença de importação	Reduzir para 24 horas	Dez 2003
15 - Avaliação toxicológica para o processo de registro de agrotóxicos ⁶	Avaliar em até 120 dias	Dez 2003
16 - Tempo de conclusão do processo de análise de patentes de produtos farmacêuticos	Reduzir para 120 dias	Dez 2003
17 - Atualização de banco de dados relativo ao mercado de produtos farmacêuticos	Manter 100% do banco de dados atualizado	Dez 2003
18 - % de avaliação técnica das metas pactuadas nos Termos de Ajuste e Metas com os estados	100% de avaliação técnica das metas pactuadas	Dez 2003
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 2003
20 - % de realização de auditoria nos estados	100% dos estados auditados	Dez 2003

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.