

relatório de gestão  
2006

Avaliação do  
desempenho institucional  
da Anvisa



Diretor-Presidente  
**Dirceu Raposo de Mello**

Diretores  
**Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques**  
**Maria Cecília Martins Brito**

Coordenação Editorial: Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional  
Projeto Gráfico: Rogério Reis  
Revisão: Beth Nardelli e Paula Simões  
Diagramação: Paula Simões  
Capa: Camila Burns e Rogério Reis

Coordenação Técnica: Lídia Tobias Silveira  
Redação: Rosângela Silva Alencar  
Marta Luiza Damasco de Sá  
Ericka França de A. Nogueira  
Carlos Dias Lopes

# lista de tabelas, quadros e gráficos

## lista de tabelas

Tabela 1: Acompanhamento da meta - resultados dos subindicadores	29
Tabela 2: Atualização dos Quadros de Gestão à Vista	32
Tabela 3: Demonstrativo do Desempenho da Anvisa em relação às metas do PPA	42
Tabela 4: Execução orçamentária por programa de governo - exercício financeiro de 2006	81
Tabela 5: Execução orçamentária por programa de governo - Comparativo 2005 e 2006	81
Tabela 6: Execução orçamentária por grupo de despesa - Exercício financeiro de 2006	83
Tabela 7: Execução orçamentária por grupo de despesa - Comparativo 2005 e 2006	83
Tabela 8: Execução orçamentária por fonte de financiamento - Comparativo 2005 e 2006	84
Tabela 9: Execução orçamentária por ação orçamentária - Exercício financeiro de 2006	85
Tabela 10 - Transferências fundo a fundo no exercício financeiro de 2006 - PAB-VISA - per capita	86
Tabela 11: Transferências fundo a fundo no exercício financeiro de 2006 - MAC-VISA - per capita	87
Tabela 12: Transferências fundo a fundo - Comparativo 2005/2006	88
Tabela 13: Transferências fundo a fundo - Comparativo 2005/2006	89
Tabela 14: Transferências por convênios e termos similares no exercício de 2006 - Órgãos e entidades nacionais	91
Tabela 15: Transferências por convênios e termos similares no exercício de 2006 - Organismos internacionais	92
Tabela 16: Arrecadação das receitas próprias da anvisa por item de receita - Exercício financeiro de 2006	93
Tabela 17: Arrecadação das receitas próprias da anvisa - Comparativo 2005 e 2006	93
Tabela 18: Resultado operacional da anvisa no exercício financeiro de 2006 (Resultado patrimonial nos termos da lei nº 4.320/64)	103

## lista de quadros

Quadro 1: Demonstrativo das metas e indicadores do contrato de gestão - exercício 2006	19
Quadro 2: Composição do Indicador "Institucionalização da Gestão do Conhecimento na Anvisa"	21
Quadro 3: Demonstrativo do Acompanhamento Anual das Metas do Contrato de Gestão em 2006	22
Quadro 4: Unidades com Gestão à Vista para monitoramento dos seus indicadores	32
Quadro 5: Demonstrativo da situação das metas e indicadores do Quinto Termo Aditivo ao Contrato de Gestão	38
Quadro 6: Principais Resoluções publicadas em 2006	60
Quadro 7: Arrecadação por área e fato gerador - 2005 e 2006 - Valores Brutos	94

## lista de gráficos

Gráfico 1: Notificações de Surto no Ano de 2006, por região	69
Gráfico 2: Transferências fundo a fundo - Comparativo 2005/2006	90

## siglário

AFE - Autorização de funcionamento de empresa  
Anac – Agência Nacional de Aviação Civil  
Anatel – Agência Nacional de Telecomunicações  
Aneel – Agência Nacional de Energia Elétrica  
Anop - Associação Nacional de Ouvidores Públicos  
ANP – Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis  
ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar  
Antaq – Agência Nacional de Transportes Aquaviários  
ANTT – Agência Nacional de Transportes Terrestres  
Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
BCTGs - Bancos de Células e Tecidos Germinativos  
Biss – Boletim eletrônico de Informações sobre Serviços de Saúde  
BPF - Boas Práticas de Fabricação  
Brats -Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde  
Cacons - Centros de Alta Complexidade em Oncologia  
Casai - Casas de Saúde Indígena  
CCS - Centro Cultural da Saúde  
CGTEC - Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico  
CGU - Controladoria Geral da União  
Ciats - Centros de Informação e Assistência Toxicológica  
CIT - Comissão Intergestores Tripartite  
CIT-Visa - Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária, no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite  
CLSI - Clinical and Laboratory Standarts Institute  
CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde  
CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico  
CNS - Conselho Nacional de Saúde

Conama - Conselho Nacional do Meio Ambiente

Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde

Copesq - Comissão de Pesquisas em Vigilância Sanitária

DC-Visa – Descoberta do conhecimento em Vigilância Sanitária

Decit/SCTIE – Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos

Dicol - Diretoria Colegiada da Anvisa

DOU - Diário Oficial da União

DSEIs - Distritos Sanitários Indígenas

EA - Efeitos Adversos

EAMI - Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanos

EAS - Eventos Adversos em Saúde

ENSP – Escola Nacional de Saúde Pública

FESPSP - Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo

Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz

FNQ - Fundação Nacional da Qualidade

Funasa - Fundação Nacional de Saúde

GEMAT - Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde

GEMEG - Gerência de Medicamentos Genéricos

GEMES - Gerência de Medicamentos Similares

GEVIT - Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso In Vitro

GFIMP - Gerência de Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos

GGALI - Gerência-Geral de Alimentos

GGGAF - Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

GGIMP - Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos

GGLAS - Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

GGMED - Gerência-Geral de Medicamentos

GGSTO - Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos

GGTES - Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

GGTPS - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

GHTF - The Global Harmonization Task Force

GICRA - Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos

GMEFH - Gerência de Medicamentos Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos

GPBEN - Gerência de Pesquisas, Ensaios Clínicos, Medicamentos Biológicos e Novos

GPDTA - Gerência de Produtos Derivados do Tabaco

GQUIP - Gerência de Tecnologia em Equipamentos

GT VS - Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde

GTOSS - Gerência de Tecnologia da Organização em Serviços de Saúde

GVISS - Gerência de Vigilância em Serviços Sentinela

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

ICDRA - The International Conference of Drug Regulatory Authorities

Idec - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor

IEC - Informação, educação e comunicação

Inca - Instituto Nacional do Câncer

INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Inpi - Instituto Nacional da Propriedade Industrial

INT/MCT - Instituto Nacional de Tecnologia do Ministério da Ciência e Tecnologia

Iras - Infecções Relacionadas à Assistência

ISC/UFBA – Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia

Lacens - Laboratórios Centrais de Saúde Pública

Lisas - Lista de adversidades em saúde

MAC-VISA - Média e Alta Complexidade em Vigilância Sanitária

MDIC - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio

MMA - Ministério do Meio Ambiente

MPOG - Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão

MS - Ministério da Saúde

Nescon/UFMG - Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Minas Gerais

NOAS – Norma Operacional de Assistência à Saúde

NOB – Norma Operacional Básica

Notivisa - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

NUVIG - Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

OMS - Organização Mundial da Saúde

Opas - Organização Pan-Americana da Saúde

PAB-VISA - Piso de Atenção Básica para Ações de Vigilância Sanitária

PAF - Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

Parf - Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica

PCIH - Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar

PCO - Pesquisa de Clima Organizacional da Anvisa

Pdvisa - Plano Diretor de Vigilância Sanitária

PGRSS - Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde

PNASS - Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde

PNQ - Prêmio Nacional de Qualidade

PNS – Plano Nacional de Saúde

PNUD - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento

PPA – Plano Plurianual

Prove-me - Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos

QT - Queixas Técnicas

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada

Reniss - Rede Nacional para Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde

Ripsa - Rede Interagencial de Informações para a Saúde

RM - Rede de Monitoramento e Controle de Resistências Microbianas

SAS - Secretaria de Atenção à Saúde

SIAFI - Sistema Integrado de Administração Financeira da Secretaria do Governo Federal

Sineps - Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde

SNGPC - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SPU - Secretaria do Patrimônio da União

STN/MF - Secretaria do Tesouro Nacional do Ministério da Fazenda

SUS – Sistema Único de Saúde

SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde

TAM – Termo de Ajuste e Metas

TobLabNet - Tobacco Laboratory Network

TRS - Terapia Renal Substitutiva

UABBE - Unidade de Avaliação de Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos

UFARM - Unidade de Farmacovigilância

UFSM - Universidade Federal de Santa Maria

UNDOC - Unidade Central de Documentação

UNIAP - Unidade de Atendimento ao Público

Unifesp – Universidade Federal de São Paulo

USP – Universidade de São Paulo

UTI - Unidade de Tratamento Intensivo

Visa - Vigilância Sanitária

Visalegis – Sistema de legislação de Vigilância Sanitária

Visapar - Sistema de parecer técnico, jurídico e administrativo

# sumário

<b>Mensagem do Diretor-Presidente</b>	11
<b>Apresentação</b>	12
<b>Introdução</b>	13
<b>Capítulo 1 - Descrição das metas e indicadores</b>	16
1.1 Notas explicativas: critérios, indicadores e metas	17
1.2 Demonstrativo das metas e indicadores	19
<b>Capítulo 2 - Resultados</b>	22
2.1 Acompanhamento das metas	22
<b>Capítulo 3 - Resultado do acompanhamento de outros instrumentos de gestão e outras realizações importantes do ano de 2006</b>	40
3.1 Plano Plurianual 2004-2007	40
3.1.1 Desempenho	40
3.2 Plano Nacional de Saúde	52
3.2.1 Desempenho	52
3.2.2 Detalhamento das Metas Pactuadas	52
3.3 Outras realizações de Saúde Pública relevantes, por eixo de atuação	57
3.3.1 Excelência	58
3.3.2 Descentralização	70
3.3.3 Transparência	75
<b>Capítulo 4 - Avaliação orçamentária e financeira 2006</b>	80
4.1 Execução orçamentária e financeira	80
4.2 Dotações de interesse da Anvisa alocadas no Fundo Nacional de Saúde (FNS)	86
4.3 Transferências fundo a fundo	87
4.4 Convênios	90
4.5 Arrecadação	93
4.6 Resultado Operacional	103
<b>Disposições finais</b>	104
<b>Anexo 1 - Quinto Termo Aditivo do Contrato de Gestão</b>	108
<b>Anexo 2 - Fichas de Acompanhamento</b>	111

## mensagem do diretor-presidente

Este é o décimo quinto relatório de avaliação de desempenho institucional que a Anvisa apresenta à sociedade. O conteúdo refere-se ao acompanhamento das metas pactuadas no Contrato de Gestão ajustado com o Ministério da Saúde para o ano de 2006.

O Contrato de Gestão é o principal instrumento de avaliação do desempenho operacional e administrativo da Anvisa. Constitui-se, pois, o presente relatório, em importante instrumento de transparência e de prestação de contas à sociedade.

Nos últimos dois anos, a Anvisa tem centrado sua gestão em três eixos: Excelência, Descentralização e Transparência. Assim, os aprimoramentos do Contrato de Gestão e do respectivo relatório refletem não apenas um compromisso legal como um compromisso institucional assumido com a cidadania e com a proteção da saúde da população.

O acompanhamento do Quarto Termo Aditivo demonstrou a necessidade de ajustes nas metas e indicadores de desempenho, realizados por meio de um novo Plano Anual de Ação e Metas, publicado no Quinto Termo Aditivo ao Contrato de Gestão, com validade para o ano de 2006. Este Quinto Termo Aditivo, além de um novo Plano, incorporou diversas mudanças nos termos do Contrato, especialmente com relação à sistemática de acompanhamento e avaliação do seu cumprimento por ambas as partes contratantes.

Necessário faz-se reconhecer que o Contrato de Gestão tem sido instrumento de aprendizagem para todos os envolvidos no acompanhamento das metas e indicadores e que a Anvisa tem cada vez mais se dedicado a aprimorar este instrumento. Anualmente temos procurado, a cada revisão do conjunto de metas, realizar melhorias no documento de pactuação, buscando adequá-lo às reais necessidades de acompanhamento do desempenho institucional.

Nossa expectativa é a de que o presente relatório sirva não só à divulgação de algumas realizações da Anvisa, mas, e sobretudo, como instrumento efetivo de aperfeiçoamento da atuação desta autarquia, cuja finalidade última é atender às expectativas da sociedade no campo da Vigilância Sanitária.

Brasília, março de 2007.

**Dirceu Raposo de Mello**

**Diretor-Presidente**

# apresentação

Este relatório traz um apanhado das ações desenvolvidas por todas as áreas da Agência ao longo do ano de 2006 e tem como principal objetivo apresentar o resultado do acompanhamento das metas institucionais nesse período. Para isto, foi elaborado com a seguinte estrutura: Apresentação; Introdução; Capítulo 1 – Descrição das Metas e Indicadores; Capítulo 2 – Resultados, que compõe a avaliação do desempenho institucional; Capítulo 3 - Resultado do acompanhamento de outros instrumentos de gestão e outras realizações importantes do ano de 2006; Capítulo 4 – Avaliação Orçamentária e Financeira; Disposições Finais; e os Anexos. Fazem parte destes, o Quinto Termo Aditivo e as fichas de acompanhamento das metas previstas para o exercício de 2006, as quais fornecem detalhes relativos a questões específicas vinculadas ao desempenho da Anvisa.

O desempenho institucional está contemplado ainda por meio de diversas informações relacionadas a instrumentos de gestão, como o Plano Plurianual (PPA), o Plano Nacional de Saúde (PNS) e demais formulações estratégicas da casa. Também estão descritas ações desenvolvidas e não previstas nesses instrumentos mas que de alguma forma tiveram impacto em alguma área de atuação da Anvisa. Em adição há dados sobre acompanhamento orçamentário e financeiro. Os dados repassados por meio deste documento permitem à sociedade ter acesso ao conteúdo das ações da Anvisa ao longo do último ano com transparência e exatidão.

## introdução

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 – é vinculada ao Ministério da Saúde (MS), com sede e foro no Distrito Federal e tem a natureza de autarquia especial, em função da independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, condições previstas no artigo 3º da referida lei.

Em seu artigo 6º, a Lei nº 9.782 discrimina como finalidade institucional da Anvisa a promoção e a proteção da saúde da população, por intermédio do 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, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Adicionalmente às atribuições legais assumidas, a Agência passou a responder por outras missões, dentre elas:

- O Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH).
- A regulação econômica do mercado, incluindo o monitoramento de preços dos medicamentos e produtos para a saúde.
- A análise prévia, sob o ponto de vista do consumo em saúde, das solicitações de concessão de patentes e processos farmacêuticos feitas ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi).
- Análise toxicológica para registro de agrotóxicos e para produtos destinados à desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos.
- Análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos.
- Acompanhamento, orientação e suporte relacionados aos casos de intoxicação.
- Atribuições relativas à regulamentação, controle e fiscalização da produção e distribuição de cigarrilhas, cigarros, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.

A lei de criação da Anvisa, em seu artigo 19, define o Contrato de Gestão como principal instrumento de avaliação do desempenho operacional e administrativo da autarquia. O primeiro Contrato com o Ministério da Saúde foi estabelecido em 24 de agosto de 1999 e publicado em 10 de setembro

do mesmo ano, sendo um mecanismo pioneiro entre as Agências existentes. Ele vigorou até o ano de 2006, com atualizações promovidas por meio de cinco Termos Aditivos celebrados até esse ano.

Este primeiro Contrato teve por objetivo o fomento e a execução de atividades na área de vigilância sanitária, por meio do estabelecimento de parceria entre as partes contratantes (MS e Anvisa), firmada em um conjunto de metas e indicadores relacionados no Plano Anual de Ação e Metas, com a finalidade de promover a proteção da saúde da população brasileira.

A Anvisa reconhece que o Contrato tem sido ferramenta de aprendizagem para todos os envolvidos no acompanhamento das metas e indicadores. Anualmente, a cada revisão do conjunto de metas, tem-se procurado realizar melhorias no documento de pactuação, procurando adequá-lo às necessidades de acompanhamento do desempenho institucional.

Durante o ano de 2004, com o conhecimento mais sedimentado sobre o Contrato de Gestão, foi promovida uma intensa discussão envolvendo os servidores da Anvisa, com o objetivo de aprimorar o Contrato vigente, de modo que se pudesse representar nas metas e indicadores o importante papel da Instituição junto à sociedade.

Foi realizado um diagnóstico, em especial do Plano Anual de Ação e Metas, com o intuito de promover a sua adequação à realidade da Instituição. O grupo encarregado de coordenar as discussões concluiu que havia alguns pontos a serem melhorados, tais como:

- Predominância das metas de medição dos tempos médios de conclusão de Autorização de funcionamento de empresa (AFE) e Registro que, por si sós, não demonstravam a ação da Anvisa nesses processos.
- Indicadores e metas predominantemente focados no cumprimento de prazos das atividades fins.
- Meta de prazos do Contrato diferente dos prazos legais previstos na Lei nº 6.360/76, com o agravante de que os prazos de cumprimento de exigências pelo setor regulado estavam embutidos no cômputo do prazo global da meta. Isso complicava o cumprimento da meta, tendo em vista que a Anvisa não tem ingerência sobre esses prazos, que são de exclusiva responsabilidade do solicitante do registro ou da AFE.
- Indicadores contestados pelas áreas responsáveis por não demonstrarem a realidade atual da Agência ou por não apresentarem viabilidade na mensuração.
- Alterações na legislação, demandando a revisão dos indicadores inicialmente propostos.

A partir desse diagnóstico, foi estabelecido o Quarto Termo Aditivo, propondo um novo conjunto de indicadores e metas – ao todo, 14 metas agrupadas em oito critérios, que são os preconizados pela Fundação Nacional da Qualidade (FNQ).

A FNQ disponibiliza o uso desses critérios também às organizações que estejam modelando seu sistema de gestão ou realizando uma auto-avaliação, e não só àquelas que se candidatam ao Prêmio Nacional de Qualidade (PNQ). O uso dos critérios do PNQ se deu em função da expectativa de consolidar um sistema de avaliação compatível com o patamar de organizações reconhecidas por seu alto padrão de qualidade em gestão.

O acompanhamento do Quarto Termo Aditivo demonstrou a necessidade de permanecer com algumas das metas e inserir outras, o que foi feito por meio de um novo Plano Anual de Ação e Metas, publicado no Quinto Termo Aditivo ao Contrato de Gestão, com validade para o ano de 2006. O Quinto Termo Aditivo, além de um novo Plano, incorporou diversas mudanças nos termos do Contrato, especialmente com relação à sistemática de acompanhamento e avaliação do seu cumprimento por ambas as partes contratantes.

Os relatórios de acompanhamento e avaliação do desempenho institucional também sofreram mudanças e passaram por melhorias, sendo as mais relevantes as ocorridas nos últimos três anos.

Seguindo orientações do Conselho Consultivo da Anvisa, os relatórios anuais de avaliação do desempenho têm trazido diversas informações relacionadas com o desempenho institucional no tocante a outros instrumentos de gestão, tais como: Plano Plurianual (PPA), Plano Nacional de Saúde (PNS) e a formulação estratégica da Casa. Tais relatórios contêm ainda informações sobre ações desenvolvidas e não previstas nesses instrumentos que provocam impacto na sociedade e no setor regulado.

Os relatórios de avaliação do desempenho, tanto semestral quanto anual, também trazem informações sobre o acompanhamento orçamentário e financeiro. Um dos objetivos da Agência tem sido melhorar continuamente a qualidade de tais informações, acatando sugestões exaradas pelo Conselho Consultivo e contribuindo, assim, para maior esclarecimento e transparência dos dados repassados nesses documentos.

# capítulo I

## descrição das metas e indicadores

O conjunto de metas e indicadores pactuados para o ano de 2006 teve por base a pactuação do ano de 2005, definida de acordo com os critérios preconizados pela FNQ. O que diferencia esses dois conjuntos, no entanto, é o fato de que em 2005 as metas eram voltadas para o acompanhamento do desempenho dos indicadores em termos quantitativos, sendo que, para 2006, foram incluídas algumas metas para avaliação qualitativa.

A escolha dos critérios preconizados para o PNQ baseou-se no Modelo de Excelência em Gestão Pública elaborado pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG), que pretende a busca pela adoção de práticas de excelência em gestão, com a finalidade de fazer com que as organizações públicas brasileiras venham a alcançar padrões elevados de desempenho e de qualidade.

Para a elaboração, seleção e acompanhamento dos indicadores e metas, a Anvisa utilizou-se de diversos instrumentos, que possibilitaram a construção de uma metodologia própria que atendesse às suas necessidades. Durante o processo de construção houve a preocupação de vincular os critérios do PNQ aos macroprocessos institucionais - definidos pela Anvisa em seu processo de formulação estratégica -, conforme prevê a cláusula segunda do Contrato de Gestão, que trata do Programa de Trabalho; e a utilização do instrumento de qualificação de indicadores preconizado pela Rede Interagencial de Informações para a Saúde (Ripsa), da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas). Dessa forma, houve a definição de, no mínimo, um indicador e respectiva meta para acompanhamento, vinculado a cada critério e macroprocesso.

O critério "Resultados" foi contemplado com sete indicadores, em virtude da prioridade colocada para a avaliação do desempenho dos serviços e dos processos organizacionais. No conjunto, foram definidos 19 indicadores e metas para o exercício de 2006.

Para a qualificação de cada indicador, foi usada uma matriz contendo seis das oito categorias descritivas originais da metodologia da Ripsa, quais sejam:

- **Conceituação:** características que definem o indicador e a forma como ele se expressa, se necessário agregando informações para a compreensão de seu conteúdo.
- **Interpretação:** explicação sucinta do tipo de informação obtida e seu significado.
- **Usos:** principais formas de utilização dos dados, as quais devem ser consideradas para fins de análise.
- **Limitações:** fatores que restringem a interpretação do indicador, referentes tanto ao próprio conceito quanto às fontes utilizadas.
- **Fontes:** instituições responsáveis pela produção dos dados que são adotados para o cálculo do indicador e pelos sistemas de informação a que correspondem.
- **Método de cálculo:** fórmula utilizada para calcular o indicador, definindo precisamente os elementos que a compõem.

Na metodologia de seleção dos indicadores, além de todas as ferramentas citadas, outros cuidados foram observados: relevância do indicador; validade e especificidade; confiabilidade dos dados; relação custo e benefício; e disponibilidade dos dados para seu cálculo.

## 1.1 notas explicativas: critérios, indicadores e metas

A seguir, apresenta-se um relato dos critérios conforme especificação da FNQ e, na seqüência, o quadro demonstrativo dos indicadores e metas relacionados, pactuados para o ano de 2006.

- **Critério 1: Liderança** – Examina o sistema de liderança e o comprometimento pessoal dos membros da alta direção em estimular as pessoas a um propósito comum, considerando os valores, as diretrizes e as estratégias da organização, comprometendo-as com resultados. Avalia também como é analisado o desempenho global da organização. Pressupõe a criação de um ambiente apropriado à autonomia, melhoria, inovação, agilidade, ética e aprendizado organizacional e das pessoas.
- **Critério 2: Estratégias e planos** – Examina o processo de formulação das estratégias que determinarão o direcionamento das ações. Avalia como as estratégias, os planos de ação e as metas são estabelecidos, como se dá seu desdobramento e comunicação, interna e externamente, e como se define seu sistema de medição do desempenho.

- Critério 3: Clientes – Avalia como se identifica, analisa e compreende a satisfação dos clientes, como se estreita a relação com eles, como se mede e viabiliza formas de intensificar sua satisfação.
- Critério 4: Sociedade - Trata-se do conceito de cidadania aplicado às organizações. Examina que contribuição é dada ao desenvolvimento sustentável dos produtos e a minimização dos impactos negativos potenciais dos mesmos e, também, como são tratadas a ética e a transparência nessa relação.
- Critério 5: Informações e conhecimento - Verifica como a organização dispõe de sistemas estruturados de informação, adequados e ágeis para a tomada de decisão, como desenvolve formas de obtenção e uso sistemático de informações comparativas. Examina como se dá a gestão do capital intelectual.
- Critério 6: Pessoas - Examina como são promovidos o desenvolvimento, o bem-estar e a satisfação da força de trabalho, obtendo excelência do desempenho. Considera as condições para o desenvolvimento e a utilização plena do potencial das pessoas em consonância com as estratégias organizacionais.
- Critério 7: Processos – Examina os principais aspectos da gestão dos processos, incluindo os de apoio, levando ao entendimento do funcionamento e à definição adequada de responsabilidades. Objetiva a utilização eficiente de recursos, inclusive financeiros, prevenção e solução de problemas e eliminação de atividades redundantes.
- Critério 8: Resultados – Verifica a evolução do desempenho por acompanhamento dos resultados frente às metas, comparação destes com referenciais pertinentes, bem como o monitoramento da satisfação para se obter sucesso de forma sustentada.

## 1.2 demonstrativo das metas e indicadores

**Quadro 1:** Demonstrativo das metas e indicadores do contrato de gestão - exercício 2006

CRITÉRIO	MACRO PROCESSO	FOCO	INDICADOR	MÉTODO DE CÁLCULO	META PARA 2006
1. Liderança	Gestão administrativa	Formulação estratégica / Identidade organizacional	Em que medida a missão, visão e valores são considerados no planejamento das áreas internas.		Realizar uma pesquisa para avaliar, qualitativamente, em que medida a missão, visão e valores são considerados no estabelecimento do planejamento das áreas internas.
2. Estratégias e planos	Vigilância Sanitária	Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Índice de municípios que aderiram à pactuação expressa no Termo de Ajuste e Metas (TAM).	$\frac{\text{Nº de municípios novos que aderiram ao TAM}}{\text{Total de municípios pactuados até o final do ano anterior}} \times 100$ (base de cálculo = anual)	Incrementar o índice em 15% do número de municípios pactuados em relação ao ano anterior.
3. Clientes	Regulamentação	Gestão participativa	Percentual de Câmaras Setoriais implantadas pela Anvisa.	$\frac{\text{Nº de Câmaras Setoriais implantadas}}{\text{Total de Câmaras Setoriais previstas}} \times 100$ (base de cálculo = anual)	100% das Câmaras Setoriais instaladas.
			Percentual de normas publicadas que passaram pelo processo de Consulta Pública.	$\frac{\text{Nº de regulamentos publicados no ano que passaram pelo processo de Consulta Pública}}{\text{Total de regulamentos publicados}} \times 100$ (base de cálculo = anual)	100% das publicações que respondem às seguintes perguntas: altera o comportamento do setor regulado? Resolução gera contradições entre os setores da sociedade?
4. Sociedade	Atendimento a usuários	Ouidoria	Percentual de resposta da Ouidoria.	$\frac{\text{Nº de procedimentos atendidos}}{\text{Total de procedimentos inseridos no sistema}} \times 100$ (base de cálculo = anual)	80% das respostas aos cidadãos em tempo hábil.
			Grau de satisfação do usuário com relação às respostas recebidas da Ouidoria.	$\frac{\text{Nº de respostas "satisfeito"}}{\text{Total de respostas}} \times 100$	80% das respostas com indicativo de satisfação pelo usuário.
5. Informações e Conhecimento	Gestão da informação	Gestão do conhecimento	Índice de institucionalização da gestão do conhecimento na Anvisa.	Índice composto por indicadores dos seguintes projetos: Visapar, Pólo de gestão do conhecimento, Acervo bibliográfico, Portal do conhecimento, Visalegis e Lisas. (Método de cálculo - vide anexo II)	Aumento linear de 30% relativo aos indicadores dos projetos, considerados prioritários pelo Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-científico (CGTEC) e que compõem seis subindicadores.
			Desenvolvimento de Sistema de <i>Expertise Locator</i> .		Desenvolvimento de Sistema de <i>Expertise Locator</i> que permitirá localizar pessoas com habilidades específicas para atendimento à demandas das mais variadas naturezas em todo o SNVS.
6. Pessoas	Gestão de recursos humanos	Desenvolvimento de recursos humanos	Índice de servidores públicos ocupantes de cargos efetivos pertencentes ao quadro de pessoal efetivo de pessoal efetivo da Anvisa capacitados.	$\frac{\text{Nº de servidores efetivos, pertencentes ao quadro de pessoal efetivo da Anvisa, capacitados em dezembro de 2006}}{\text{Total de servidores efetivos, pertencentes ao quadro de pessoal efetivo da Anvisa, em janeiro de 2006}} \times 100$ (base de cálculo = anual)	80% de servidores públicos ocupantes de cargos efetivos, pertencentes ao quadro de pessoal efetivo da Anvisa, capacitados ao ano.
			Capacitação dos quadros de pessoal específico da Anvisa.		Realização de cinco oficinas regionais, no ano de 2006, objetivando levantar as necessidades de capacitação dos servidores de PAF.

7. Processo	Gestão administrativa	Melhoria da gestão institucional	Percentual de atualização dos quadros de Gestão à Vista.	Nº de quadros do Gestão à Vista atualizados / Nº de quadros implantados no final do período X 100 (base de cálculo = anual)	90% dos quadros de Gestão à Vista atualizados no ano.
			Aumentar o nº de quadros de gestão ou áreas que se utilizam dessa ferramenta para gestão dos seus processos.		Aumentar para 18 o número de áreas que usam o quadro de Gestão à Vista como ferramenta de apoio à gestão.
8. Resultados	Controle de desempenho / Monitoramento	Vigilância sanitária pós-comercialização	Percentual de hospitais sentinelas notificando eventos adversos.	Nº de hospitais sentinelas que notificaram no Sistema de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionadas à Produtos de Saúde (Sineps) no ano / Nº de hospitais sentinelas da rede sentinela X 100 (base de cálculo = anual)	80% dos hospitais sentinelas notificando, no ano.
		Risco sanitário relacionado à ocorrência de infecções hospitalares	Percentual de hospitais alimentando banco de dados nacional do Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde (Sinais).	Nº de hospitais alimentando banco de dados nacional do Sinais / Total de hospitais priorizados para o ano de 2005 X 100	20% dos hospitais priorizados notificando infecções hospitalares.
	Vigilância Sanitária	Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Cobertura das ações de inspeção em relação aos parâmetros pactuados no TAMI.	Nº de estabelecimentos inspecionados / Nº de estabelecimentos pactuados X 100 (base de cálculo = anual)	Cumprimento de 100% da programação pactuada no ano.
	Análise de solicitações de registro	Registro de medicamentos similares	Nº de processos de pedido de registro que tiveram a primeira manifestação no prazo legal.	Nº de processos que estão no prazo legal (com a 1ª manifestação já emitida ou não, neste caso que tenham sido protocolados em prazo menor que 90 dias) / Total de processos em tramitação no período.	Todos os processos dentro do prazo legal de 120 dias para a primeira manifestação.
		Registro de medicamentos genéricos	Nº de processos de pedido de registro que tiveram a primeira manifestação no prazo legal.	Nº de processos que estão no prazo legal (com a 1ª manifestação já emitida ou não, neste caso que tenham sido protocolados em prazo menor que 90 dias) / Total de processos em tramitação no período.	Todos os processos dentro do prazo legal de 90 dias para a primeira manifestação.
		Registro de produtos para saúde: kits diagnósticos	Nº de processos de pedido de registro que tiveram a primeira manifestação no prazo legal.	Nº de processos que estão no prazo legal (com a 1ª manifestação já emitida ou não, neste caso que tenham sido protocolados em prazo menor que 90 dias) / Total de processos em tramitação no período.	Todos os processos dentro do prazo legal de 90 dias para a primeira manifestação.
		Registro de produtos para saúde: materiais	Nº de processos de pedido de registro que tiveram a primeira manifestação no prazo legal.	Nº de processos que estão no prazo legal (com a 1ª manifestação já emitida ou não, neste caso que tenham sido protocolados em prazo menor que 90 dias) / Total de processos em tramitação no período.	Todos os processos dentro do prazo legal de 90 dias para a primeira manifestação.

Fonte: Assessoria de Planejamento (Aplan/Anvisa), 2006.

**Quadro 2:** Composição do Indicador “Institucionalização da Gestão do Conhecimento na Anvisa”

*** composição do indicador “Institucionalização da Gestão do Conhecimento na Anvisa”			
<b>Projeto</b>	<b>Situação atual (até dez de 2005)</b>	<b>Meta para 2006</b>	<b>Observações</b>
<b>Visapar</b>	30% das gerências implantadas.	Implantar o sistema em mais 30% das gerências.	O sistema Visapar possibilita, dentre outros pontos, a transparência na elaboração de pareceres, bem como auxilia na manutenção da memória da Agência.
<b>Pólo de Gestão do Conhecimento</b>	Aproximadamente 1.300 capacitações realizadas até o final do ano.	Aumento de 30% das capacitações.	O Pólo de Gestão do Conhecimento, por meio de capacitação, possibilita melhor uso dos sistemas da Agência por parte dos servidores, acarretando em melhoria na prestação de serviço ao cidadão.
<b>Acervo Bibliográfico</b>	Memória Técnica – 90 referências Teses – 70 (números estimados para o final do ano).	Aumento de 30% da Memória Técnica e do número de Teses.	O aumento da base de dados reflete maior conhecimento acadêmico a disposição da Agência, possibilitando a melhoria dos processos internos e a incorporação de novos conhecimentos atualizados.
<b>Portal do Conhecimento</b>	45.000 consultas às bases, 1.950 solicitações de artigos por meio do Serviço cooperativo de acesso a documentos (SCAD). (números estimados para o final do ano)	Aumento de 30% de consulta à base de dados e de disponibilização de artigos por meio do SCAD.	O aumento das consultas às bases de dados disponibilizadas pela Agência possibilita maior envolvimento dos técnicos da Agência com o conhecimento científico brasileiro e internacional.
<b>Visalegis</b>	Aproximadamente 18 mil normas até o final do ano.	Aumento de 30% da base atual.	O aumento da base de dados de normas jurídicas em Vigilância Sanitária possibilita melhor utilização do sistema por parte de usuários internos e cidadãos.
<b>Lisas</b>	Aproximadamente 450 notícias inseridas até o final do ano.	Aumento de 30 % do número de notícias inseridas.	O sistema visa estabelecer uma rede de comunicação e colaboração entre cientistas, profissionais e instituições da área de saúde em todo o Brasil.
<b>Desenvolvimento de Sistema de Expertise Locator</b>	Inexistente	Desenvolvimento e implementação do sistema.	O Sistema a ser criado permitirá localizar pessoas com habilidades específicas para atendimento a demandas das mais variadas naturezas em todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Fonte: Centro de Gestão do Conhecimento Técnico Científico (CGTEC/Anvisa), 2006.

## capítulo 2

### resultados

Esta parte do relatório traz a avaliação do desempenho segundo as metas e indicadores pactuados por meio do Quinto Termo Aditivo do Contrato de Gestão.

#### 2.1 acompanhamento das metas

O acompanhamento anual das metas e indicadores pactuados no Quinto Termo Aditivo do Contrato de Gestão, sintetizado no quadro a seguir, demonstra que o desempenho geral da Agência ficou em 77,8%, considerando as metas superadas, cumpridas e parcialmente cumpridas. Além disso, excluímos do cálculo geral a meta considerada prejudicada, visto que sua execução foi suspensa, conforme explicado no item correspondente.

**Quadro 3:** Demonstrativo do Acompanhamento Anual das Metas do Contrato de Gestão em 2006

Situação das Metas	Quantidade	Desempenho
<b>Superadas</b>	<b>1</b>	<b>5,6%</b>
<b>Cumpridas</b>	<b>11</b>	<b>61,1%</b>
<b>Parcialmente cumpridas</b>	<b>2</b>	<b>11,1%</b>
<b>Não cumpridas</b>	<b>4</b>	<b>22,2%</b>
<b>Prejudicada</b>	<b>1</b>	-

Fonte: Assessoria de Planejamento (Aplan/Anvisa), 2006.

A seguir, apresentamos o detalhamento de cada meta e respectivo indicador, ressaltando os pontos positivos verificados durante o acompanhamento, bem como os problemas que impactaram o alcance integral da meta.

## INDICADOR/META 1

Realizar pesquisa para avaliar em que medida a missão, visão e valores são considerados no planejamento da área.

Critério “Liderança”, referindo-se ao macroprocesso “Gestão administrativa”, com foco na formulação estratégica.

A pesquisa sugerida inicialmente para compor este indicador foi incorporada à Pesquisa de Clima Organizacional da Anvisa (PCO) - também proposta para execução no ano de 2006 -, pelo fato desta incorporar, em seus objetivos, a percepção da missão, visão e valores no planejamento de cada área.

A PCO teve como objetivo perceber o clima organizacional da Agência, incluindo aspectos referentes à incorporação da sua identidade organizacional e levantamento de subsídios para a formulação e o desenvolvimento de estratégias de ação em vários âmbitos organizacionais.

A pesquisa foi desenvolvida por uma empresa consultora e contou com o apoio de uma equipe multidisciplinar, formada por servidores de diversas áreas (comunicação, planejamento, recursos humanos, ouvidoria, gestão do conhecimento e portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados), para coordenar as ações logísticas e de comunicação necessárias à aplicação da PCO.

Para a sua realização foram cumpridas as seguintes etapas:

- Realização de entrevistas individuais, com o objetivo de levantar dados históricos e ocorrências organizacionais relevantes, de modo a construir uma pesquisa personalizada, adequada às necessidades da Agência.
- Aplicação de questionário quantitativo, disponibilizado a todos os funcionários no mês de julho. O resultado obtido foi de 1.246 respostas.
- Geração de um banco de dados e de um relatório preliminar com os resultados da etapa quantitativa.
- Desenvolvimento de dez grupos focais - com representantes de funcionários da Anvisa de todas as regiões do país - para realização da fase qualitativa da pesquisa, com o objetivo de detalhar alguns pontos selecionados de acordo com os resultados da fase anterior.
- Relatório final e apresentação dos resultados ao corpo gerencial da Agência e treinamento da equipe multidisciplinar para utilização do banco de dados.

A análise dos dados obtidos está sendo devolvida às áreas internas e espera-se, entre outros objetivos, que seus desdobramentos reafirmem a incorporação dos componentes da identidade organizacional da Anvisa.

As questões do questionário quantitativo foram colocadas sob a forma de assertivas, para as quais as respostas poderiam ser: concordo plenamente; concordo parcialmente; não concordo, nem discordo; discordo parcialmente; e discordo plenamente.

Para a análise do cumprimento da meta estabelecida no Contrato de Gestão foram selecionadas duas assertivas existentes na pesquisa, por serem consideradas mais afeitas ao indicador proposto. Elas visavam apontar para o corpo gerencial, assim como para os servidores, a necessidade de reflexão e atenção específica à questão da liderança e à busca de soluções inovadoras para os problemas encontrados. As assertivas selecionadas foram: “Não consigo explicar com as minhas palavras a missão da Anvisa” e “Conheço os planos e as metas da minha área”.

A análise das respostas dadas, na pesquisa como um todo, foi dividida em dois grupos:

- Servidores efetivos ou redistribuídos.
- Terceirizados de nível fundamental, médio e superior.

Para a pergunta “Não consigo explicar com as minhas palavras a missão da Anvisa”, as respostas totalizaram em torno de 68% de discordância para os servidores (51% plena e 17% parcial); e 57% de discordância para os terceirizados (39% plena e 18% parcial). Percebe-se, portanto, que há conhecimento da missão pelos funcionários da Casa.

Já para a assertiva “Conheço os planos e as metas da minha área”, foi encontrado um predomínio de respostas concordantes em ambos os grupos. No caso dos servidores, houve concordância de 98%, sendo 33% concordância plena e 65% concordância parcial. Os terceirizados tiveram 70% das respostas concordantes, sendo 40% de concordância plena e 30% de concordância parcial.

Como o indicador para o contrato de gestão busca viabilizar uma análise sobre a incorporação dos componentes da identidade organizacional da Anvisa no planejamento das áreas, pode-se inferir pela análise da PCO que a meta foi cumprida.

## **INDICADOR/META 2**

15% de incremento no número de municípios que aderiram à pactuação expressa no Termos de Ajuste e Metas (TAM).

Critério “Estratégias e planos”, referindo-se ao macroprocesso “Vigilância Sanitária”, com foco no fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O TAM é um documento assinado entre a Anvisa e os gestores estaduais, no qual se pactuam metas relacionadas à descentralização das ações de vigilância sanitária de média e alta complexidade, com o objetivo de proporcionar melhores condições de gestão nos três níveis de governo (Portaria MS-GM nº 2.473/03).

Esse indicador e sua respectiva meta foram considerados prejudicados no relatório de avaliação do primeiro semestre de 2006, tendo em vista que o Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária, no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT-Visa), decidiu suspender novas pactuações nesse ano, em função das mudanças que deveriam acontecer por conta do Pacto pela Saúde, em discussão, naquele momento, entre o Ministério da Saúde e os demais entes federados do SUS.

No entanto, em 2006 foram publicadas duas portarias para regulamentar a adesão de 175 municípios ao TAM, referentes à pactuações estabelecidas ainda em 2005.

Vale esclarecer que, no ano de 2005, havia 616 municípios incluídos na pactuação ao TAM. Com a publicação da Portaria nº 1.161/06, cujos efeitos financeiros vigoraram a partir de outubro de 2005, foi regulamentada a pactuação com 120 municípios, resultando em um incremento de 19,48%. No segundo semestre de 2006, com a publicação da Portaria nº 2.940/06, foram regulamentadas novas pactuações, com o acréscimo de 55 municípios, resultando em um incremento de 8,93%. Assim, o ano de 2006 finalizou com 791 municípios pactuados ao TAM.

## **INDICADOR/META 3**

100% das Câmaras Setoriais implantadas pela Anvisa, no ano.

Critério “Clientes”, fazendo referência ao macroprocesso “Regulamentação”, com foco na gestão participativa.

O Regimento Interno da Anvisa prevê o funcionamento de dez Câmaras Setoriais, como instâncias de participação social nas suas decisões. Em 2005, foram instaladas seis Câmaras (Medicamentos, Propaganda, Cosméticos,

Produtos para a Saúde, Toxicologia e Serviços para a Saúde), que tiveram, individualmente, as duas reuniões ordinárias anuais em 2006, conforme previsto no Regimento das Câmaras. A Câmara Setorial de Medicamentos teve também uma reunião extraordinária. Para todas as Câmaras, as reuniões de 2006 geraram produtos que poderão ser aplicados nas ações da Anvisa.

Nos meses de outubro e novembro de 2006, foram instaladas as quatro Câmaras restantes, a saber: Alimentos; Sangue, Tecidos e outros Órgãos; Saneantes; e Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, com a publicação das Portarias nº 599/06, nº 725/06; nº 600/06 e nº 579/06, respectivamente. Para essas, foi feita uma reunião individualmente.

Após analisadas as sugestões dos membros durante a primeira reunião ordinária das seis Câmaras instaladas no ano de 2005, foi publicada a Portaria nº 81/06, que aprova o Regulamento das Câmaras Setoriais.

No início de 2006 foi estabelecida a composição da Secretaria Executiva das Câmaras e foram criados boletins eletrônicos para cada Câmara Setorial, com o objetivo de manter a comunicação entre os seus membros no período entre reuniões. Os boletins estão disponíveis na página eletrônica da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)). A Agência se empenhou junto às entidades participantes das Câmaras para obter todas as indicações de representantes, bem como das novas entidades.

#### **INDICADOR/META 4**

100% de normas publicadas, passando previamente pelo processo de Consulta Pública, que respondem às seguintes perguntas: "Altera o comportamento do setor regulado?" e "Resolução gera contradições entre os setores da sociedade?".

Critério "Clientes", fazendo referência ao macroprocesso "Regulamentação", com foco na gestão participativa.

O presente indicador explicita o grau de utilização do mecanismo de Consulta Pública antes da publicação de normas que alteram o comportamento do setor regulado e geram contradições entre setores da sociedade.

Normas publicadas que passaram pelo processo de Consulta Pública são aquelas divulgadas para a população por, no mínimo, 30 dias, com a disponibilização de diversos mecanismos de envio da contribuição (internet, ofício, carta, fax, e-mail etc.).

Até o mês de dezembro de 2006, a Anvisa publicou 222 Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs), destas, 26 atendem às questões colocadas na

definição da meta, sendo que para todas elas houve a Consulta Pública previamente, o que torna a meta cumprida.

Ainda em 2006, a Anvisa trabalhou um projeto de gerenciamento e atualização dos processos de Consulta Pública. Em reunião realizada em março, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) estabeleceu um regulamento para consultas públicas. Para tal, a proposta apresentada pela área responsável por este tema foi encaminhada às demais áreas da Agência para conhecimento e recebimento de contribuições. Ainda há a necessidade de adequação do processo de tramitação interna das propostas de regulamentação e do sistema de informação, de modo a propiciar o controle e gerenciamento de todo o processo de submissão das propostas para Consulta. Após esses ajustes, será possível fazer o acompanhamento deste indicador de forma automatizada.

## **INDICADOR/META 5**

Atingir 80% das respostas aos cidadãos em tempo hábil. Entende-se tempo hábil como o intervalo de dez dias entre a entrada da demanda no sistema e sua resposta ao usuário.

Critério “Sociedade”, referindo-se ao macroprocesso “Atendimento a usuários”, com foco na Ouvidoria.

Este indicador avalia a capacidade da Ouvidoria de facilitar o acesso do cidadão à instituição, de acordo com suas demandas. A Ouvidoria, sendo um canal de comunicação da Agência com a sociedade, recebe as demandas por informações – quaisquer solicitações, denúncias, sugestões, comentários, reclamações – e as envia para as áreas técnicas da Anvisa, para providências. A resposta deve ser encaminhada em dez dias úteis, de modo que a meta seja considerada cumprida.

Todo esse procedimento é feito por meio do sistema de informação denominado Anvis@tende, que serve para acompanhar os encaminhamentos internos e a resposta ao cidadão.

A meta de dez dias para resposta foi considerada cumprida parcialmente, tendo em vista que a média ficou acima de 60%, inclusive atingindo valores acima de 80% em alguns meses.

## **INDICADOR/META 6**

80% das respostas aos usuários com indicativo de satisfação registrado pelos próprios.

Critério “Sociedade”, referindo-se ao macroprocesso “Atendimento a usuários”, com foco na Ouvidoria.

Este indicador avalia a capacidade da instituição de responder às demandas (quaisquer solicitações, denúncias, sugestões, comentários e reclamações) da sociedade e do setor regulado, com qualidade. Para isso, a forma de tratamento deve ser polida e direcionada ao perfil de cada usuário; e o conteúdo da resposta deve ser adequado ao questionamento e transmitido em tempo hábil, considerando a prioridade de cada procedimento.

De janeiro a dezembro, o crescimento na avaliação da qualidade do atendimento foi notável. Apenas nos meses de janeiro e fevereiro o índice de satisfação dos usuários foi baixo, justificado pelo início da implantação do sistema, que ocorreu no mesmo período e demandou diversos ajustes operacionais. Nos meses de junho e dezembro o crescimento atingiu os 80%, caracterizando o cumprimento da meta.

Na média, o grau de satisfação dos usuários ao longo do ano de 2006, esteve alto: em torno de 60% e 70% de satisfação. A avaliação geral da Anvisa é de que o índice de procedimentos avaliados pelos usuários (11,5% dos procedimentos demandados no ano, que totalizaram 12.504) mesmo estando abaixo do índice normal de retorno em pesquisas, em torno de 20%, ainda está dentro da faixa esperada pela Agência. Isso porque se deve considerar que os brasileiros não têm o hábito de avaliar o atendimento recebido e, além disso, este foi o primeiro ano em que o sistema funcionou.

## **INDICADOR/META 7**

Índice de institucionalização da gestão do conhecimento na Anvisa – aumento linear de 30% relativo aos indicadores dos projetos considerados prioritários e que compõem seis subindicadores.

Critério “Informações e conhecimento”, referindo-se ao macroprocesso “Gestão da informação”, com o foco na gestão do conhecimento.

Este é um índice composto por seis subindicadores vinculados à gestão do conhecimento: implantação de Sistema de parecer técnico, jurídico e administrativo (Visapar) em 30% das gerências da Anvisa; criação do Pólo de gestão do conhecimento, com aumento da capacitação dos servidores no uso dos sistemas de informação da Anvisa; aumento do Acervo bibliográfico, com documentos técnicos e acadêmicos; incentivo do uso das informações

contidas no Portal do conhecimento; ampliação do Sistema de legislação de Vigilância Sanitária (Visalegis); e criação de uma rede (informatizada) de comunicação e colaboração entre cientistas, profissionais e instituições da área de saúde em todo o Brasil, a Lista de adversidades em saúde (Lisas). Cada um desses subindicadores tem como meta um aumento linear de 30% individualmente.

O indicador global, na média, superou a meta estabelecida, apesar desta não ter sido alcançada em todos os subindicadores, até dezembro de 2006. Três subindicadores não conseguiram atingir a meta de 30%, são eles: Lisas, Visalegis e Pólo do conhecimento; todavia, o total do indicador apresentou uma superação do acréscimo previsto com uma porcentagem de 48,1%. Esta superação se deu em função dos seguintes subindicadores: Acervo bibliográfico, Visapar e Portal do Conhecimento. A tabela a seguir mostra o desempenho por subindicador.

**Tabela 1:** Acompanhamento da meta - resultados dos subindicadores

Mês	Situação em Dez/05	Previsão de Acréscimo (30%)	Meta anual p/ 2006	Alcançado em Dez/06	% de acréscimo atingido
<b>Acervo Bibliográfico</b>	<b>160</b>	<b>48</b>	<b>208</b>	<b>235</b>	<b>46,9%</b>
<b>Pólo do Conhecimento</b>	<b>1.300</b>	<b>390</b>	<b>1.690</b>	<b>490</b>	<b>-62,3%</b>
<b>Visapar</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>33,3%</b>
<b>Portal do Conhecimento</b>	<b>46.950</b>	<b>14.085</b>	<b>61.035</b>	<b>75.117</b>	<b>60,0%</b>
<b>Visalegis</b>	<b>18.000</b>	<b>5.400</b>	<b>23.400</b>	<b>22.856</b>	<b>27,0%</b>
<b>Lisas</b>	<b>450</b>	<b>135</b>	<b>585</b>	<b>350</b>	<b>-22,2%</b>
<b>Indicador</b>	<b>100,0%</b>	<b>30,0%</b>	<b>130,0%</b>	<b>148,1%</b>	<b>48,1%</b>

Fonte: Centro de Gestão do Conhecimento Técnico Científico (CGTEC/Anvisa), 2006.

## INDICADOR/META 8

Desenvolvimento de Sistema de Expertise Locator (DC-Visa) que permitirá localizar pessoas com habilidades específicas para atendimento às demandas das mais variadas naturezas em todo o SNVS.

Critério “Informações e conhecimento”, referindo-se ao macroprocesso “Gestão da informação”, com foco na gestão do conhecimento.

A meta foi parcialmente cumprida. O sistema DC-Visa encontra-se em fase de homologação por parte da Anvisa. Foi desenvolvido mediante contrato, já concluído, com o Instituto Stela.

Em seu funcionamento integral, entretanto, foi previsto o espelhamento da Plataforma Lattes para a alimentação de parte da base de dados curricular

do DC-Visa, sendo que, para tal, é necessário o estabelecimento de convênio com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

O convênio, que deveria ser assinado no primeiro semestre de 2006, não foi fechado, estando em fase de negociação. Assim, o Instituto Stela aguarda a assinatura desse Termo de Cooperação Técnica com o CNPq para concluir os testes do sistema.

## **INDICADOR/META 9**

80% de servidores públicos ocupantes de cargos efetivos, pertencentes ao quadro de pessoal efetivo da Anvisa, capacitados ao ano.

Critério “Pessoas”, referindo-se ao macroprocesso “Gestão de recursos humanos”, com foco no desenvolvimento de recursos humanos.

Diz respeito à capacitação de servidores públicos da Anvisa, ocupantes dos cargos efetivos de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Analista Administrativo. A capacitação, realizada com carga horária igual ou superior a 16 horas/aula, compreende oficinas, seminários, cursos, congressos.

A meta foi superada, chegando a 122,82%, o que demonstra o esforço e a preocupação da Anvisa, ao longo de seus quase oito anos de existência, para implantar políticas de recursos humanos que propiciem a contínua qualificação dos seus servidores.

Com o ingresso dos novos integrantes das carreiras da Agência, a necessidade de formação desses profissionais se tornou mais evidente. Contudo, as capacitações não se limitam apenas à inscrição em cursos/congressos externos. Boa parte da preparação desses profissionais acontece nos seus próprios locais de trabalho, visando prepará-los para executarem as suas atividades e, apesar disso não ter sido objeto de cálculo para fins desta meta, certamente contribui positivamente para a melhoria da excelência na prestação de serviço da Agência.

## **INDICADOR/META 10**

Realização de cinco oficinas regionais, no ano de 2006, objetivando levantar as necessidades de capacitação dos servidores de Portos, aeroportos e fronteiras (PAF).

Critério “Pessoas”, referindo-se ao macroprocesso “Gestão de recursos humanos”, com foco no desenvolvimento de recursos humanos.

Foram realizadas seis oficinas, o que caracteriza o cumprimento da meta. Entretanto, em virtude do número de participantes de cada um dos estados (entre quatro e seis participantes), e o número de estados da região nordeste, optou-se por trabalhar com dois grupos. Assim, as seis oficinas atenderam às cinco regiões geopolíticas, sendo que a sexta oficina aconteceu no período de 11 a 13 de setembro, em Belém (PA), conforme previsto no relatório semestral.

## **INDICADOR/META 11**

Attingir o percentual de 90% dos quadros de Gestão à Vista, atualizados no ano.

Critério “Processos”, referindo-se ao macroprocesso “Gestão administrativa”, com foco na melhoria da gestão institucional.

Os quadros de Gestão à Vista fazem parte de uma ferramenta de controle de gestão, instituída quando foi realizada a consultoria da Fundação de Desenvolvimento Gerencial, para melhoria da gestão em vários setores da Anvisa. Para o bom funcionamento, dependem da incorporação e envolvimento dos técnicos e gerentes para a sua manutenção.

A análise do indicador demonstra que a meta não foi cumprida. Apesar da melhoria no trabalho de atualização dos quadros, algumas áreas ainda permanecem com seus indicadores desatualizados, demonstrando que não houve sensibilização total dos gerentes para a importância desse instrumento de gestão.

A tabela a seguir demonstra o acompanhamento desse indicador nos quatro trimestres de 2006, mostrando que no terceiro trimestre houve acentuada melhoria na atualização dos quadros. Porém, em nenhum trimestre a meta chegou a ser alcançada.

**Tabela 2:** Atualização dos Quadros de Gestão à Vista

Mês	Março	Junho	setembro	Dezembro
<b>Quantidade total de quadros</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>15</b>
<b>Quantidade de quadros atualizados</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>11</b>	<b>10</b>
<b>Desempenho %</b>	<b>64%</b>	<b>50%</b>	<b>79%</b>	<b>67%</b>

Fonte: Construção a partir dos dados fornecidos pelas áreas que trabalham com o Instrumento

No 2º semestre de 2006, o número de quadros aumentou para 15 e os respectivos indicadores foram revisados, de modo a acompanhar a melhoria dos processos. Atualmente, porém, existem dez quadros atualizados, o que corresponde a 66,7% do total. São sete gerências-gerais e um núcleo, com suas gerências e unidades internas, que fazem parte do Gestão à Vista, como demonstra o quadro a seguir:

**Quadro 4:** Unidades com Gestão à Vista para monitoramento dos seus indicadores

	Unidades	
<b>GGALI</b>	<b>1</b>	<b>GICRA</b>
<b>GGGAF</b>	<b>2</b>	<b>UNIAP, UNDOC</b>
<b>GGIMP</b>	<b>1</b>	<b>GGIMP</b>
<b>GGMED</b>	<b>4</b>	<b>GMEFH, GEMEG, GEMES, GPBEN</b>
<b>GGSTO</b>	<b>1</b>	<b>GGSTO</b>
<b>GGTPS</b>	<b>3</b>	<b>GEMAT, GQUIP, GEVIT</b>
<b>GGTES</b>	<b>1</b>	<b>GTOSS</b>
<b>NUVIG</b>	<b>2</b>	<b>GVISS e UFARM</b>
<b>TOTAL</b>	<b>15</b>	

Fonte: Intravisa – 01/01/2007.

A GGALI (área de alimentos), GGIMP (área de inspeção), GGSTO (área de sangue, tecidos e órgãos) e GGTES (área de serviços) não têm apresentado periodicamente o resultado dos seus indicadores; o mesmo acontece com uma das unidades do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig).

## INDICADOR/META 12

Aumentar para 18 o número de áreas que usam o quadro de Gestão à Vista como ferramenta de apoio à gestão.

Critério “Processos”, referindo-se ao macroprocesso “Gestão administrativa”, com foco na melhoria da gestão institucional.

Quando da proposição da meta, existiam 15 quadros implantados. No início de 2006, no entanto, foi feito um remodelamento das áreas, que teve como consequência a redução de um quadro e, posteriormente, no segundo semestre, a implantação de um outro, voltando ao número inicial de 15. Não houve adesão de outras áreas na adoção do uso desse instrumento de gestão. Portanto, a meta não foi cumprida.

## INDICADOR/META 13

Atingir o percentual de 80% dos hospitais-sentinela notificando, no ano.

Critério “Resultados”, referindo-se ao macroprocesso “Controle de desempenho/Monitoramento”, com foco na vigilância sanitária pós-comercialização.

A Rede Sentinela é uma rede de serviços de saúde, constituída por hospitais de grande e médio porte, que utilizam ampla gama de tecnologias médicas e que desenvolvem programas de residência médica. Este projeto tem como objetivo ampliar a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, insumos, materiais e medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no Brasil. As notificações são feitas exclusivamente por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde (Sineps), criado para este fim.

A gestão deste indicador demonstra que a meta não foi cumprida, chegando ao final do período com 75% dos Hospitais-Sentinela enviando notificações nas áreas de farmacovigilância, queixa técnica, tecnovigilância e hemovigilância. A meta poderia ter sido cumprida desde o primeiro semestre, não fossem as dificuldades de operação do Sineps. O sistema apresenta problemas, como: incompatibilidade de linguagens, diferentes versões e insuficiência de suporte técnico.

Com a implantação do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), que entrou em funcionamento em meados de dezembro de 2006, espera-se que os problemas apontados sejam solucionados e as notificações passem a ser feitas integralmente em 2007.

## **INDICADOR/META 14**

Atingir o percentual de 20% dos hospitais priorizados notificando infecções hospitalares no ano, sendo, no mínimo, um hospital para cada unidade da federação.

Critério “Resultados”, referindo-se ao macroprocesso “Controle de desempenho/Monitoramento”, com foco no risco sanitário relacionado à ocorrência de infecções hospitalares.

Esse indicador estima o percentual de hospitais alimentando o banco de dados do Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde (Sinais), instrumento informatizado utilizado para monitorar a ocorrência e a gravidade das infecções hospitalares. O sistema está à disposição de todos os hospitais públicos e privados, e visa construir indicadores confiáveis sobre o tema e permitir agilidade na identificação de surtos. A meta foi estabelecida com base em um número de hospitais, cujos critérios de priorização são: o hospital ter, no mínimo, dez leitos de UTI e haver pelo menos um hospital em cada estado da Federação. A relação de hospitais prioritários deve ser atualizada de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

A meta não foi cumprida, apesar de ter havido um incremento substancial no número de hospitais realizando a transmissão de notificação de infecções pelo sistema, em relação ao informado no final de 2005, que foi de 28 hospitais (3%). Esse valor aumentou progressivamente ao longo do ano, chegando a atingir 50,15% da meta. A análise das informações contidas no banco de dados indica que 106 hospitais realizaram a transmissão dos dados até dezembro de 2006. Atualmente há 186 instituições prioritárias cadastradas na Anvisa para utilizar o Sinais, ou seja, já há um número suficiente de usuários cadastrados para se atingir a meta de transmissão.

Em 2007, para que a meta seja cumprida, será necessário, então, que todos esses hospitais enviem seus dados para o Banco de Dados Nacional.

Em 2006 os hospitais enfrentaram muitas dificuldades para se cadastrar e obter a senha de instalação do sistema e, posteriormente, para transmitir os dados. O módulo de cadastro é complexo e possui várias etapas. A gestão do sistema é feita por uma área e a senha de instalação do sistema é concedida por outra, o que cria empecilhos para a realização do cadastro.

Para superar as dificuldades, a Anvisa dará continuidade às discussões para alteração da lógica do cadastro e do envio de senhas para os hospitais. A disponibilização do acesso ao Banco de Dados Nacional pelos gestores estaduais e municipais está na ordem do dia, de forma que sejam incentivados a disseminar o uso do sistema pelas instituições de saúde e, assim, viabilizar a descentralização do monitoramento

do envio de dados. Deverá ainda finalizar a produção do Módulo de Consulta Web, com a inclusão dos relatórios cirúrgicos, permitindo o acesso a todos os tipos de relatórios de taxas de infecções. Finalmente, será necessário sensibilizar os gestores dos estados de São Paulo e do Rio de Janeiro a realizar o treinamento dos profissionais de saúde para a utilização do sistema.

### **INDICADOR/META 15**

Cumprimento de 100% das inspeções programadas e pactuadas no TAM, no ano.

Critério “Resultados”, referindo-se ao macroprocesso “Vigilância Sanitária”, com foco no fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Este indicador refere-se ao grau de cobertura do conjunto das atividades pactuadas e do desempenho dos gestores quanto ao seu desenvolvimento no TAM. Os dados enviados pelas Secretarias Estaduais de Saúde até o presente momento, que não comportam a totalidade das Secretarias, indicam a superação da meta. A soma das inspeções realizadas nas respectivas áreas pactuadas, informadas trimestralmente, totaliza 109,4%.

No entanto, registra-se a impossibilidade de verificar a qualidade dos dados encaminhados pelas Secretarias Estaduais de Saúde, em virtude da inexistência de sistema de informações que possibilite o monitoramento e acompanhamento continuado do cumprimento das metas estabelecidas no TAM. Por isso, vale registrar mais uma vez a dificuldade do gerenciamento deste indicador.

### **INDICADOR/META 16**

Resposta (primeira manifestação) aos pedidos de registro dentro do prazo legal de 90 dias para todas as solicitações de registro de medicamentos genéricos no ano.

Critério “Resultados”, referindo-se ao macroprocesso “Análise de solicitação de registro”, com foco no registro de medicamentos genéricos.

A meta foi atingida nos meses de maio, outubro, novembro e dezembro de 2006, sendo considerada cumprida em sua totalidade.

## **INDICADOR/META 17**

Resposta (primeira manifestação) aos pedidos de registro dentro do prazo legal de 120 dias para todas as solicitações de registro de medicamentos similares no ano.

Critério “Resultados”, referindo-se ao macroprocesso “Análise de solicitação de registro”, com foco no registro de medicamentos similares.

A meta foi cumprida nos meses de março a junho e de setembro a dezembro de 2006. Os resultados gerais, entretanto, demonstram dificuldade em atender ao prazo legal da primeira manifestação em 120 dias, durante o ano de 2006. Isso se deve à grande demanda de trabalho da área e de sua dependência, em relação à análise de documentos, da Unidade de Avaliação de Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos (UABBE). Além disso, a Gerência recebe uma grande demanda de petições pós-registro e renovações, que vinculam a adequação das renovações de registro à RDC nº 134/03, que determina a apresentação de estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa, relatórios de produção e controle de qualidade para a concessão da renovação de registro. Isto torna a petição complexa e de análise mais criteriosa, o que exige maior tempo.

## **INDICADOR/META 18**

Resposta (primeira manifestação) aos pedidos de registro dentro do prazo legal de 90 dias para todas as solicitações de registro de *kits* diagnósticos no ano.

Critério “Resultados”, referindo-se ao macroprocesso “Análise de solicitação de registro”, com foco no registro de produtos para a saúde: kits diagnósticos.

Apesar da dificuldade no acompanhamento da meta – visto que a ferramenta que extrai dados do sistema de informação Datavisa ainda não está totalmente ajustada –, os resultados apurados mostram o cumprimento da meta durante o ano de 2006.

Porém, a área considera que o alcance da meta está vinculado não só ao número de processos protocolados, mas também às condições do ambiente de trabalho (a instabilidade do sistema Datavisa e da rede de dados da Anvisa; e o aumento das demandas oriundas de Portos, Aeroportos e Fronteiras, relacionadas às liberações de importação).

Dentre os fatores que provocam impacto no desempenho da área no todo, estão o aumento da demanda processual decorrente de transações comerciais entre empresas (transferências de titularidade) e a ausência de um mecanismo simplificado para tratamento dessas transações.

## **INDICADOR/META 19**

Resposta (primeira manifestação) aos pedidos de registro dentro do prazo legal de 90 dias para todas as solicitações de registro de materiais no ano.

Critério “Resultados”, referindo-se ao macroprocesso “Análise de solicitação de registro”, com foco no registro de produtos para a saúde: materiais.

A meta foi cumprida ao final do período pactuado, mesmo com oscilações em alguns meses do ano. A maior parte dos atrasos ocorreu em função de erros gerados no sistema Datavisa. Os problemas de inconsistência apontados pelo relatório, emitido pelo sistema para o período de 01 de julho a 31 de dezembro de 2006, no que tange a percentual de processo em prazo legal, são os que se seguem:

- Para o mês de julho, consta neste relatório que há 13 processos em atraso, no entanto, todos eles foram analisados dentro do prazo legal de 90 dias.
- Para o mês de agosto, a informação é de que 22 processos estão atrasados, mas foram apenas três processos, analisados em 91, 92 e 112 dias. Neste caso, o atraso se deu em virtude de inicialmente o processo ter sido tramitado para outra gerência.
- Quanto ao mês de setembro, constam 12 processos em atraso, porém apenas um processo foi analisado fora do prazo, visto que foi encaminhado à Unidade de Atendimento ao Público (Uniap) para providências e, no seu retorno, o prazo já havia se expirado.
- Para o mês de outubro, o sistema acusa dois processos em atraso, sendo apenas um, que foi analisado com 92 dias, em virtude de inicialmente ter sido tramitado para outra gerência.
- Para o mês de novembro, o sistema acusa um processo em atraso, porém o mesmo foi analisado dentro dos 90 dias.

Problemas que impactam as atividades da área de modo geral, e que refletiram no desempenho deste indicador: insuficiência de técnicos para atender às demandas da área; instabilidade do sistema Datavisa, o que prejudica o andamento da análise e a inserção de informações e atualização de status no sistema; e a sobrecarga de outras atividades, que demandam a participação dos técnicos.

**Quadro 5:** Demonstrativo da situação das metas e indicadores do Quinto Termo Aditivo ao Contrato de Gestão

INDICADORES	METAS	PRAZO	SITUAÇÃO
Em que medida a missão, visão e valores são considerados no planejamento das áreas internas.	Realizar uma pesquisa para avaliar, qualitativamente, em que medida a missão, visão e valores são considerados no estabelecimento do planejamento das áreas internas.	Dez/ 2006	Cumprida
Índice de municípios que aderiram à pactuação expressa no TAM.	Incrementar o índice em 15% do número de municípios pactuados em relação ao ano anterior.	Dez/ 2006	Prejudicada
Percentual de Câmaras Setoriais implantadas pela Anvisa.	100% das Câmaras Setoriais instaladas.	Dez/ 2006	Cumprida
Percentual de normas publicadas que passaram pelo processo de Consulta Pública.	Submeter para Consulta Pública 100% das publicações que respondem às seguintes perguntas: altera o comportamento do setor regulado? Resolução gera contradições entre os setores da sociedade?	Dez/ 2006	Cumprida
Percentual de resposta da Ouvidoria.	80% das respostas aos cidadãos em tempo hábil.	Dez/ 2006	Cumprida parcialmente
Grau de satisfação do usuário com relação às respostas recebidas da Ouvidoria.	80% das respostas com indicativo de satisfação pelo usuário.	Dez/ 2006	Cumprida
Índice de Institucionalização da Gestão do Conhecimento na Anvisa.	Aumento linear de 30% relativo aos indicadores dos projetos, considerados prioritários pelo Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico (CGTEC), e que compõem seis subindicadores.	Dez/ 2006	Cumprida
Desenvolvimento de Sistema de <i>Expertise Locator</i> .	Desenvolvimento de Sistema de <i>Expertise Locator</i> que permitirá localizar pessoas com habilidades específicas para atendimento à demandas das mais variadas naturezas em todo o SNVS.	Dez/ 2006	Cumprida parcialmente

Índice de servidores públicos ocupantes de cargos efetivos pertencentes ao quadro de pessoal efetivo da Anvisa capacitados.	80% de servidores públicos ocupantes de cargos efetivos, pertencentes ao quadro de pessoal efetivo da Anvisa, capacitados ao ano.	Dez/ 2006	Superada
Capacitação do quadro de pessoal específico da Anvisa.	Realização de cinco oficinas regionais, no ano de 2006, objetivando levantar as necessidades de capacitação dos servidores de PAF.	Dez/ 2006	Cumprida
Percentual de atualização dos quadros de Gestão à Vista.	90% dos quadros de Gestão à Vista atualizados no ano.	Dez/ 2006	Não cumprida
Aumentar o nº de quadros de Gestão à Vista ou áreas que se utilizam dessa ferramenta para gestão dos seus processos.	Aumentar para 18 o número de áreas que usam o quadro de Gestão à Vista como ferramenta de apoio à gestão.	Dez/ 2006	Não cumprida
Percentual de hospitais-sentinela notificando eventos adversos.	80% dos hospitais-sentinela notificando, no ano.	Dez/ 2006	Não cumprida
Percentual de hospitais alimentando banco de dados nacional do Sinais.	20% dos hospitais priorizados notificando infecções hospitalares.	Dez/ 2006	Não cumprida
Cobertura das ações de inspeção em relação aos parâmetros pactuados no TAM.	Cumprimento de 100% da programação pactuada no ano.	Dez/ 2006	Cumprida
Nº de processos de pedido de registro de medicamentos genéricos que tiveram a primeira manifestação no prazo legal	Todos os processos dentro do prazo legal de 90 dias para a primeira manifestação.	Dez/ 2006	Cumprida
Nº de processos de pedido de registro de medicamentos similares que tiveram a primeira manifestação no prazo legal	Todos os processos dentro do prazo legal de 120 dias para a primeira manifestação.	Dez/ 2006	Cumprida
Nº de processos de pedido de registro de kits diagnósticos que tiveram a primeira manifestação no prazo legal	Todos os dos processos dentro do prazo legal de 90 dias para a primeira manifestação.	Dez/ 2006	Cumprida
Nº de processos de pedido de registro de materiais que tiveram a primeira manifestação no prazo legal	Todos os dos processos dentro do prazo legal de 90 dias para a primeira manifestação.	Dez/ 2006	Cumprida

Fonte: Assessoria de Planejamento (Aplan/Anvisa), 2006.

## capítulo 3

### resultado do acompanhamento de outros instrumentos de gestão e outras realizações importantes

Neste capítulo estão detalhadas as ações e metas pactuadas no Plano Plurianual (PPA) e no Plano Nacional de Saúde (PNS), para o ano de 2006, com os respectivos desempenhos. No final, estão detalhadas outras ações realizadas pela Anvisa, consideradas relevantes para a vigilância sanitária do País.

#### 3.1 plano plurianual 2004 - 2007

As ações e metas pactuadas no PPA para o ano de 2006 constituem mais um instrumento de avaliação do desempenho gerencial da Anvisa. Algumas dessas metas estão também presentes no PNS e no Contrato de Gestão, tendo em vista a sua relevância para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Neste item, estão detalhadas as ações e metas físicas pactuadas no PPA, bem como o seu respectivo desempenho, independentemente de terem sido objeto de pactuação por meio de outros instrumentos.

#### 3.1.1 desempenho

O programa Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes é gerenciado pela Anvisa e compõe o PPA no setorial saúde, inserido no objetivo setorial “Garantir a devida segurança, eficácia e qualidade dos produtos, insumos, serviços e ambientes de interesse para a saúde pública”. É um programa do tipo finalístico e tem como objetivo específico “Prevenir riscos à saúde da população mediante a garantia dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária”. É composto de nove ações e suas respectivas metas.

A Anvisa é responsável também pelo desenvolvimento de duas ações do Programa Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue, e de uma ação do Programa Gestão da Política de Saúde, ambos gerenciados pelo Ministério da Saúde.

No ano de 2006, a Anvisa apresentou desempenho positivo, conforme demonstrado na tabela 3. Foram estabelecidos três indicadores para o acompanhamento do PPA, com metas a serem cumpridas ao longo do período de 2004 a 2007.

### **INDICADOR 1: Taxa de notificação de reação adversa grave a medicamentos**

- Meta PPA para o período de 2004 a 2007: 19,2%
- Apurado em 2006: 33,3%

Este indicador foi concebido para facilitar o gerenciamento de estratégias de captação de reações adversas graves a medicamentos e de intervenção no mercado farmacêutico. O seu objetivo é possibilitar o monitoramento e avaliação da captação de notificações de reações adversas, assim como motivar ações que diminuam a proporção de reações adversas graves. É expresso pela relação percentual entre o número de notificações de reações adversas graves a medicamentos e o número total de notificações de reações adversas.

Como se trata de um indicador calcado em um sistema de notificação que se encontra em fase inicial, o esperado é que o número total das notificações suba, caso os esforços para implementação do sistema tenham sucesso. Ou seja, o denominador aumentará, porém espera-se que o numerador também aumente. Tal melhoria do sistema de notificações é expresso pela média anual de notificações de 2005 – de 33,11% –, que subiu para 33,3% em 2006.

No entanto, pela peculiaridade desse indicador, após o sucesso de obter um aumento expressivo do número de notificações, espera-se que em determinado intervalo de tempo o número das notificações de reações adversas graves comece a cair, expressando a eficácia da vigilância pós-mercado. Isso vai se refletir em diminuição na relação percentual encontrada nesse indicador. O desejado é que o número de reações adversas graves caia, dentro de um universo que contém reações adversas graves e não-graves (anteriormente essas reações não-graves eram expressas pelas reações adversas leves e moderadas; hoje são denominadas apenas reações adversas não-graves).

Em dezembro de 2006 foi implantado o Notivisa, sistema de informações da Anvisa para notificações relacionadas à farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e outras queixas técnicas. Tal fato facilitará o monitoramento deste e de outros indicadores relacionados a essas áreas e permitirá que, para o próximo PPA, se estabeleça um indicador mais sensível para aferir, tal-

vez em separado, a eficácia do sistema de informação/notificação de reações adversas e a eficácia do sistema de vigilância pós-mercado.

### **INDICADOR 2: Taxa de cobertura das inspeções sanitárias em relação aos parâmetros pactuados no TAM.**

- Meta PPA para o período de 2004 a 2007: 100%
- Apurado em 2006: 91,4%

### **INDICADOR 3: Percentual de hospitais alimentando o banco de dados nacional do Sinais.**

- Meta PPA para o período de 2004 a 2007: 60%
- Apurado em 2006: 12%

**Tabela 3:** Demonstrativo do desempenho da Anvisa em relação às metas do PPA

<b>Programa / Ação</b>	<b>Número de Ações</b>	<b>Ações Cumpridas</b>	<b>Ações não cumpridas</b>	<b>Ações prejudicadas</b>	<b>Desempenho</b>
<b>Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes</b>	<b>9</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>55,5%</b>
<b>Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue</b>	<b>1</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>1</b>	<b>-</b>
<b>Gestão da Política de Saúde</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>100%</b>
<b>Desempenho total</b>	<b>11</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>54,5%</b>

Fonte: Assessoria de Planejamento (Aplan/Anvisa). 2006.

As informações acerca do cumprimento das metas financeiras do PPA estão detalhadas no Capítulo IV.

## **a) descrição das ações e respectivos programas**

### **PROGRAMA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS, SERVIÇOS E AMBIENTES**

#### **Ações cujas metas foram cumpridas**

Ação: 0852 - Incentivo financeiro aos estados, Distrito Federal e municípios para execução de ações de médio e alto risco sanitário, inserido na Programação Pactuada de Vigilância Sanitária (ação do PPA e com indicador específico no Contrato de Gestão).

Descrição da Ação: repasse de recursos per capita/ano, de modo a prover a população de melhor qualidade dos serviços de saúde sobre vigilância sanitária.

Produto: população coberta

Nesta ação, os recursos são repassados mediante a pactuação realizada entre a Anvisa, estados, municípios e Distrito Federal, para execução das ações de média e alta complexidade em saúde, segundo critérios contidos na Portaria nº 2.473/03, que estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do SUS.

A Portaria nº 2.476/06 atualizou os valores das transferências fundo a fundo (em decorrência do incremento orçamentário de cerca de 50% deste item em relação à Lei Orçamentária Anual - LOA de 2005), para o financiamento das ações de média e alta complexidade, com base na estimativa populacional realizada pelo IBGE para 2005, retroagindo o repasse atualizado a janeiro de 2006. O valor dos recursos repassados foi de R\$ 56.799.997,00.

Como foi descrito anteriormente, a pactuação da vigilância sanitária foi interrompida em 2006, tendo em vista decisão do Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT-Visa), em função das mudanças que deveriam acontecer por conta do Pacto pela Saúde. O ano de 2006 encerrou com 791 municípios pactuados ao TAM.

Porém, diferentemente da avaliação feita no capítulo anterior, em que a meta foi considerada prejudicada, aqui considera-se a meta alcançada, uma vez que os recursos financeiros previstos foram plenamente repassados aos entes federativos aderidos à programação.

**Ação: 0990 - Incentivo financeiro aos municípios e ao Distrito Federal habilitados à parte variável do Piso de Atenção Básica para ações de vigilância sanitária.**

Descrição da Ação: repasse de recursos per capita/ano, de modo a prover a população de melhor qualidade dos serviços na atenção básica relacionados à vigilância sanitária.

Produto: população coberta.

Esta ação, até o final de 2006, obedecia aos critérios de habilitação da NOB 01/96 e NOAS/01, sendo efetivada por meio de transferências financeiras na

modalidade fundo a fundo, de forma regular e automática. Como no caso do incentivo pactuado na ação anterior, para este, no ano de 2006, houve um incremento no valor orçamentário (cerca de 80% em relação ao ano anterior). Foram repassados aos municípios R\$ 75.200.000,00.

**Ação: 6134 - Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde (ação pactuada no PPA e no PNS).**

Descrição da Ação: regulamentação, inspeção, acompanhamento e desenvolvimento das ações de vigilância sanitária em serviços de hospitais e de hemocentros, visando promover e prevenir riscos à saúde da população.

Produto previsto: 7.097 serviços inspecionados.

Produto realizado: 6.015 inspeções realizadas – 85% de execução (dados até o 3º trimestre).

A ação de vigilância sanitária em serviços de saúde tem como finalidade a regulamentação, inspeção, acompanhamento e desenvolvimento dessas ações, visando prevenir riscos à saúde da população.

O papel da inspeção sanitária em estabelecimentos de saúde para prevenção e controle de riscos visa minimizar o erro, intervir nas irregularidades e orientar para a melhoria da qualidade na assistência à saúde da população, tomando-se como base os manuais técnicos e as legislações sanitárias pertinentes.

A ação de inspeção sanitária é executada pela autoridade sanitária estadual e/ou municipal, pactuada entre Anvisa e estados e municípios por meio do TAM. A Agência participa das inspeções em serviços de saúde somente em casos extraordinários, por exemplo: solicitação de apoio técnico dos estados e municípios, determinação do Ministério Público, como também desenvolvimento de trabalhos conjuntos com o Ministério da Saúde.

No ano de 2006, o produto esperado para esta ação era a inspeção sanitária em 7.097 estabelecimentos de saúde. De acordo com os dados do acompanhamento do TAM, até o terceiro trimestre de 2006 (setembro), foram inspecionados 6.015 estabelecimentos de saúde, atingindo-se um percentual de 85% em relação ao programado. Embora os dados usados para a análise ainda sejam parciais, pode-se deduzir, diante do percentual alcançado no terceiro trimestre, que a meta tenha sido alcançada.

### Ação: 6138 - Vigilância Sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Descrição da Ação: fiscalização do cumprimento de normas e adoção de medidas preventivas de controle de surtos, epidemias e agravos à saúde pública.

Produto previsto: 814.000 fiscalizações de bens, produtos e serviços para a saúde.

Produto realizado: 1.153.421 fiscalizações de bens, produtos e serviços para a saúde.

Esta ação visa à fiscalização do cumprimento de normas sanitárias e adoção de medidas preventivas para evitar a entrada e a disseminação, no território nacional, de doenças e outros agravos de interesse à saúde pública, por meio do controle sanitário de viajantes, meios de transportes, circulação de produtos e prestação de serviços, assim como das condições relacionadas à infra-estrutura e prestação de serviços nas áreas portuárias, aeroportuárias, fronteiras e recintos alfandegados, buscando garantir a melhoria dos bens e serviços de saúde ofertados à população brasileira. Em 2006 esta ação teve sua meta pactuada superada, com 140,32% de cumprimento, tendo realizado mais de 1,15 milhões de fiscalizações sanitárias em portos, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

### Ação: 6206 - Pesquisas em Vigilância Sanitária.

Descrição da Ação: desenvolvimento de estudos e pesquisas em áreas de conhecimento do interesse da vigilância sanitária.

Produto previsto: cinco pesquisas.

Produto realizado: seis pesquisas.

Esta meta foi inserida no PPA no intuito de estimular a produção científica na área de vigilância, com uma meta física de realização de cinco pesquisas anualmente<sup>1</sup>.

A partir da avaliação desta ação no âmbito do PPA 2004-2007, percebe-se que a deficiente institucionalização do tema na Anvisa proporciona fragmentação das demandas, subdimensionamento orçamentário e fragilidade no processo de planejamento de pesquisa. Em face desse quadro, a Agência buscou desenvolver mecanismos e normas para a otimização dos recursos e para a concreta institucionalização do tema "Pesquisas em Vigilância Sanitária", implantando uma Comissão de Pesquisas em Vigilância Sanitária (Copesq).

<sup>1</sup>Nesse primeiro momento, definiu-se a meta física em consonância com o número de Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária (Cecovisa) com os quais a Anvisa mantinha convênios celebrados (cinco). A idéia era executar, por ano, cinco convênios de pesquisa (um com cada centro desses), porém essa meta física não representa o universo de pesquisas realizadas anualmente pela Anvisa, assim como não se celebram convênios para esse fim apenas com Cecovisas hoje em dia. Portanto, propõe-se a revisão dessa meta física para o próximo PPA (2008-2011), com vistas a melhor nos aproximarmos da realidade institucional.

- Atividades desenvolvidas no período relacionadas à institucionalização da ação de pesquisa

Desde a sua criação, a Copesq desenvolveu uma série de estudos e atividades em busca de conhecer a ação de pesquisa até então realizada na Instituição. Dentre elas, destacam-se:

1. Visitas e discussões sobre as experiências de institucionalização de Pesquisa em Saúde desenvolvidas no âmbito do Ministério da Saúde (Decit/SCTIE/MS, SVS/MS e Programa Nacional de DST-Aids/SVS/MS).
2. Elaboração das resoluções de criação, designação e regimento interno da Copesq.
3. Levantamento de informações quantitativas e qualitativas sobre “Pesquisa em Visa” junto a 28 áreas da Anvisa (questionário e entrevistas).
4. Elaboração de uma proposta preliminar de estrutura do Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária e organização de uma Oficina de Trabalho para discussão desse instrumento.
5. Estudo sobre aspectos de direitos autorais e de propriedade intelectual nos convênios de pesquisa celebrados pela Anvisa.

A Comissão de Pesquisa pretende, com o desenvolvimento dos trabalhos e com a elaboração de um Plano Estratégico de Pesquisa em Visa, rever a meta física anual estabelecida para esta ação, de modo a poder dimensionar em seu planejamento o panorama real das demandas e possibilidades de pesquisa para o setor, estabelecendo diretrizes e parâmetros que garantam efetividade na priorização das propostas de pesquisa na Anvisa e, por consequência, a institucionalização do tema.

- Estrutura do Plano Estratégico de Pesquisa em Visa

Dentre os seis pontos que compõem a estrutura proposta para o Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária, os três primeiros foram apresentados e discutidos em uma primeira oficina realizada em dezembro de 2006; os outros três, devido a sua complexidade, serão objeto de uma segunda oficina, a realizar-se em 2007, consolidando assim esse documento norteador para o campo.

- a) Definição de Pesquisa em Visa.
- b) Definição dos macroeixos de Pesquisa em Visa.
- c) Critérios para definição de linhas de pesquisa e priorização de propostas.
- d) Formas de viabilização de Pesquisas em Visa.
- e) Monitoramento e avaliação.
- f) Divulgação de Pesquisas em Visa.

Considera-se cumprida a meta, visto que seis pesquisas foram realizadas (mais de seis projetos de pesquisa estão em andamento ou já foram finalizados até o momento, com seus relatórios publicados e subsidiando a execução de ações no SNVS). Alguns dos convênios citados a seguir, relacionados com os projetos de pesquisa, agregam mais de um estudo como produtos esperados:

- Pesquisas realizadas na esfera da Rede Sentinela: convênios firmados no âmbito do Projeto Serviços de Saúde Sentinela: estratégia para Vigilância de serviços e produtos de saúde pós-comercialização (BRA/04/010 PNUD/Unesco), com instituições integrantes da Rede Sentinela.
- Pesquisa diagnóstico sobre tecnologias em Vigilância Sanitária: convênio com a Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo (FESPSP) para apoio às ações de vigilância sanitária – Estudos e pesquisas em gestão dos resíduos de serviços de saúde e tecnologias de intervenção em Vigilância Sanitária.
- Pesquisa sobre a avaliação da qualidade instrumental cirúrgica: convênio com o Instituto Nacional de Tecnologia do Ministério da Ciência e Tecnologia (INT/MCT).
- Pesquisa sobre o desenvolvimento das atividades relacionadas à Farmacopéia Brasileira: convênio com a Universidade Federal de Santa Maria (UFSM).
- Pesquisa sobre ações de vigilância sanitária na Atenção Básica: convênio celebrado entre a Anvisa e o Centro Colaborador de Vigilância Sanitária do Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Minas Gerais (Nescon/UFMG).
- Pesquisa sobre a descentralização das ações de Vigilância Sanitária – estudo exploratório em estados e municípios brasileiros: convênio celebrado entre Anvisa e o Centro Colaborador de Vigilância Sanitária Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Minas Gerais (Nescon/UFMG).

### **Ações cujas metas foram consideradas não cumpridas**

**Ação: 12BH - Construção do laboratório oficial para análises e pesquisas de produtos derivados de tabaco.**

Descrição da ação: construção de laboratório oficial com 1.000m<sup>2</sup> de área e instalações adequadas para as análises e pesquisas de produtos derivados do tabaco.

Produto previsto: 20% do laboratório construído

Produto realizado: 0%

Esta ação tem por objetivo a construção de laboratório oficial, com 1.000m<sup>2</sup> de área e instalações adequadas para as análises e pesquisas de produtos derivados do tabaco, a fim de intensificar as pesquisas relacionadas aos males do cigarro e analisar a adequação dos produtos disponibilizados no mercado às disposições previstas em lei. Tal laboratório estará ligado à Rede Mundial de Laboratórios de Tabaco (Tobacco Laboratory Network - TobLabNet) e deverá tornar-se referência em toda a América do Sul e Caribe. A aprovação do Brasil como um dos cinco países de referência para o controle e pesquisa dos produtos derivados do tabaco representa o reconhecimento do trabalho desenvolvido pelo Instituto Nacional do Câncer (Inca) juntamente com a Anvisa e fortalecerá o controle sanitário do tabaco e de seus derivados, atendendo à Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, ratificada pelo Senado Federal.

Algumas ações foram iniciadas em 2005, a exemplo da cessão do terreno pelo Pólo Bio-Rio e o repasse de recursos para o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), por meio de um Convênio de Cooperação Técnica para dar início ao projeto de conceituação e ao projeto básico, às análises para compra de equipamentos e materiais e à elaboração do treinamento e capacitação de recursos humanos.

O contrato com a Planevale, empresa responsável pela elaboração do projeto conceitual, foi fechado em outubro de 2006. Em dezembro de 2006, foi realizada uma visita ao terreno, onde será construído o laboratório (Pólo Bio-Rio) com a empresa Planevale, com Gilberto Freitas, secretário-geral interino da Fundação Bio-Rio e com representantes da Gerência de Produtos Derivados do Tabaco (GPDTA), para obter informações necessárias à elaboração do projeto conceitual. Ainda em dezembro, foram detalhadas para os representantes da Planevale as informações necessárias à elaboração do projeto conceitual do laboratório. Portanto, o projeto está em fase de elaboração, ficando para o ano de 2007 o início das obras.

**Ação: 6133 - Vigilância sanitária de produtos (ação constante das pactuações do PPA e do PNS).**

Descrição da Ação: regulamentação, inspeção, acompanhamento e desenvolvimento das ações de vigilância sanitária em medicamentos, produtos para a saúde, hemoderivados, alimentos, cosméticos e saneantes.

Produto previsto: 28.315 inspeções realizadas

Produto realizado: 17.707 inspeções realizadas (62,54% de execução)

Esta ação objetiva a regulamentação, inspeção, acompanhamento e desenvolvimento das ações de vigilância sanitária em medicamentos, produtos para a saúde, hemoderivados, alimentos, cosméticos e saneantes, visando à promoção e prevenção dos riscos à saúde da população. A avaliação desta ação é feita por meio das informações fornecidas pelos estados e municípios, relativas ao cumprimento do TAM.

Como se percebe da análise do realizado, esta ação obteve desempenho de 62,54% da meta até o 3º trimestre de 2006. Embora a expectativa seja de que a meta tenha sido alcançada até o final do ano, as informações aqui apresentadas são parciais, uma vez que alguns estados não enviaram os dados sobre o último trimestre do ano até o presente momento. Portanto, diante do desempenho apontado, não se considerou a meta cumprida.

#### Ação: 7694 – Construção do edifício-sede da Anvisa.

Descrição da Ação: construção de prédio em Brasília para abrigar a sede da Anvisa.

Produto previsto: Sede construída com 30.000 m<sup>2</sup>.

Produto realizado: 0%

A construção da sede da Anvisa, cuja meta era de 20% de conclusão do projeto, não teve início. A grande dificuldade imposta para começar a execução da ação está relacionada à obtenção de terreno em dimensões adequadas para a construção de unidade física, capaz de atender às reais necessidades da Agência. Ainda em 2005, teve início a negociação de uma nova proposta de permuta feita à Secretaria do Patrimônio da União (SPU) e à Terracap/GDF, para a troca de dois terrenos atualmente pertencentes à Anvisa, localizados na SEPS 902 e outro no SIA, por um terreno maior, localizado no Lago Sul, próximo à Ponte JK. Continuam indefinidas as interlocuções com vistas à obtenção do terreno. As negociações serão retomadas em 2007.

## **Ação cuja meta foi prejudicada**

### Ação: 4641 – Publicidade de Utilidade Pública

Descrição da Ação: coordenar, supervisionar e classificar as informações de interesse do governo a serem veiculadas na mídia.

Produto: não há previsão de meta física no PPA

Esta ação prevê a coordenação, supervisão e classificação das informações de interesse do governo a serem veiculadas na mídia, bem como a realização de pesquisas de opinião, campanhas e ações publicitárias das ações governamentais, voltadas para a publicidade de utilidade pública.

Em função do período eleitoral, que ocorreu de início de julho ao final de outubro de 2006, as ações de Publicidade de Utilidade Pública se mantiveram restritas aos meses de janeiro a junho, e de novembro a dezembro. Em março e abril foram impressas duas edições do Boletim Informativo da Anvisa e, após o período eleitoral, foram impressas outras três edições, referentes aos meses de outubro, novembro e dezembro de 2006.

O Boletim Informativo da Anvisa é uma ferramenta de comunicação que busca divulgar para os mais diversos segmentos da população, as principais atividades e acontecimentos da Agência. Além disso, cumpre o papel de disseminar conhecimentos relativos à área de Vigilância Sanitária como um todo.

Ao longo do ano foram realizados também diversos serviços de revisão, tradução, diagramação e impressão de publicações editoriais da Anvisa. As publicações editoriais são produzidas com a finalidade de fornecer informações sobre vigilância sanitária para os mais diversos segmentos da população, entre eles, os profissionais que atuam no Sistema Único de Saúde e o setor regulado.

## PROGRAMA SEGURANÇA TRANSFUSIONAL E QUALIDADE DO SANGUE: 1291 – MS, CUMPRIDA EM 2006.

Ação: 2B60 Vigilância sanitária do sangue e hemoderivados (ação pactuada no PPA e no Contrato de Gestão).

Descrição da Ação: qualificação dos serviços de hematologia e hemoterapia, na área de gestão e avaliação externa e das Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Produto previsto: 2.050 unidades fiscalizadas.

Produto realizado: 2.215 serviços hemoterápicos fiscalizados (107% executado).

Esta ação tem por objetivo apoiar a qualificação dos serviços de hematologia e hemoterapia, bem como implementar as ações de hemovigilância, avaliação externa dos serviços e vigilância das BPFs.

A Anvisa cumpriu 107% da meta acordada para 2006, fiscalizando 2.215 serviços hemoterápicos. Esta meta será revista para o próximo PPA, uma vez que a quantificação feita em 2003, para os anos de 2004 a 2007, incluía funções que foram repassadas da Anvisa para o Ministério da Saúde, em 2005.

## PROGRAMA GESTÃO DA POLÍTICA DE SAÚDE: 0016 – MS, CUMPRIDA

Ação: 4572 – Capacitação de servidores públicos federais em processo de qualificação e requalificação (ação pactuada no PPA e no Contrato de Gestão).

Descrição da Ação: implementação de políticas para o desenvolvimento dos profissionais da Anvisa, em consonância com as diretrizes da vigilância sanitária.

Produto previsto: 910 servidores capacitados.

Produto realizado: 1.088 servidores capacitados (120% de execução).

Esta ação prevê a realização de ações diversas, voltadas ao treinamento de servidores, como: custeio dos eventos, pagamento de passagens e diárias

aos servidores em viagem para capacitação, taxa de inscrição em cursos, seminários, congressos e outras despesas relacionadas à capacitação de pessoal.

Em 2006, o percentual de conclusão desta ação ficou em 120,25%, ou seja, a meta foi superada. Detalhes sobre a ação, que também é objeto de acompanhamento pelo Contrato de Gestão, podem ser obtidos no capítulo anterior.

## 3.2 plano nacional de saúde

O Plano Nacional de Saúde tem como objetivo geral “promover o cumprimento do direito constitucional à saúde, visando à redução do risco de agravos e o acesso universal e igualitário às ações para a sua promoção, proteção e recuperação, assegurando a equidade na atenção, aprimorando os mecanismos de financiamento, diminuindo as desigualdades regionais e provendo serviços de qualidade, oportunos e humanizados”.

Partindo desse princípio, a Vigilância Sanitária estabeleceu no PNS, como seu objetivo específico, “garantir a devida segurança, eficácia e qualidade dos produtos, insumos, serviços e ambientes de interesse para a saúde pública, bem como combater adulterações de produtos, concorrências desleais e disfunções técnicas, visando à proteção da saúde da população”, o que também coaduna com a missão declarada pela Anvisa.

### 3.2.1 desempenho

Dentro desse escopo, visando ao bem-estar da população, a Anvisa se propôs a desenvolver algumas ações com previsão de execução no período de 2004 a 2007. Algumas já estavam incluídas em outros instrumentos, como o PPA e o Contrato de Gestão; outras foram incorporadas no PNS, dada a sua relevância para a vigilância sanitária nacional.

Esta seção trata somente das ações de pactuação exclusivas no PNS e que resultaram em benefícios para a sociedade e o setor regulado, bem como no fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

### 3.2.2 detalhamento das metas pactuadas

A Anvisa está presente em quatro linhas do PNS, em diversas diretrizes, conforme descrição a seguir.

## LINHAS DE ATENÇÃO À SAÚDE

Objetivo: Promover o acesso à assistência farmacêutica e aos insumos estratégicos, nos diversos níveis de atenção à saúde, observando as especificidades e as prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS e adotando medidas que favoreçam a redução dos custos e dos preços.

Diretriz: ampliação das ações de regulação de mercado.

Meta 1: Renovar 3/5 (total de petições de renovação protocoladas em 2006) dos registros de medicamentos similares das classes terapêuticas: antibióticos, antineoplásicos e antiretrovirais, com base na comprovação de testes de biodisponibilidade relativa.

Das 69 petições para renovação de registro das classes terapêuticas antibióticos, antiretrovirais e antineoplásicos, protocoladas em 2006, 24,6% (17 registros) tiveram sua renovação deferida e publicada no Diário Oficial da União (DOU), o que significa que a meta ainda não foi cumprida. A renovação de 3/5 dos registros implica que 60% das petições deveriam ter sido renovadas. Contudo, vale lembrar que as metas do PNS têm prazo de cumprimento até 2007.

Muitos pedidos de renovação foram indeferidos (17 publicações de indeferimento), pois as empresas não apresentaram os estudos de biodisponibilidade relativa ou não apresentaram toda a documentação necessária, conforme disposto na RDC n.º 134/03.

O deferimento ou indeferimento das petições de Renovação está condicionado ao cumprimento da legislação vigente por parte das empresas e à análise dos pedidos de renovação pela área técnica, que sofreu uma diminuição no número de servidores. Também existe uma alta demanda de estudos na UABBE aguardando conclusão de análise. Em 2007, a área contará com mais servidores, que já estão em fase final do processo de seleção, o que permitirá, futuramente, a análise de um maior número de petições.

Meta 2: Proceder à análise fiscal de 17,6% das especialidades de medicamentos disponibilizados para o consumo, em convênio com os laboratórios oficiais.

O Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Prove-me) foi implantado em 2004, com o objetivo de monitorar medicamentos entregues para consumo por meio de análises fiscais.

As atividades realizadas dentro do Proveme têm caráter exclusivo de monitoramento da qualidade dos medicamentos. É uma atividade complementar, que promove a seletividade dos produtos à disposição da população. O monitoramento alcança medicamentos disponíveis na rede do SUS, aqueles que foram notificados por suspeita de desvio de qualidade e os mais procurados no mercado.

As coletas são realizadas pela Gerência de Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos (GFIMP) e pelas Visas estaduais. As análises fiscais são realizadas pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) e pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade da Saúde (INCQS).

Desde o início do Proveme, em 2004, até o final de dezembro de 2006, foram realizadas 1.127 análises fiscais. Destas, 832 no período de janeiro de 2005 a julho de 2006. Tais análises, realizadas por 13 Visas estaduais, englobam 140 princípios ativos, distribuídos em 23 formas farmacêuticas. Essas análises geraram 123 laudos com resultado insatisfatório, levando à tomada de ações por parte da Vigilância Sanitária para correção de desvios de qualidade. Em alguns casos, houve retirada de medicamentos do mercado.

## CONDIÇÕES DE SAÚDE

**Objetivo:** Promover a atenção à saúde de grupos populacionais mais vulneráveis, em especial os povos indígenas, e de portadores de patologias e deficiências, mediante a adoção de medidas que contribuam para sua qualidade de vida.

**Diretriz:** Promoção da saúde da população indígena segundo suas especificidades.

**Meta:** Implementar ações de vigilância sanitária em 100% dos Distritos Sanitários Indígenas (DSEIs).

Este é um projeto que, certamente, coloca a Anvisa no processo de construção e aprimoramento da prestação de serviços de saúde às sociedades indígenas. A abordagem da questão indígena é vista como uma questão de cidadania, favorecendo o acesso desta população aos direitos constitucionais.

Para 2005, a meta era viabilizar a implementação de ações de vigilância sanitária em 10% dos DSEIs. Foram previstos 40% de implementação para 2006 e 50% para 2007. Esta meta é expressa pela realização de visitas técnicas e oficinas. Tais atividades visam à elaboração de proposta de instrumentos

para padronização do funcionamento das Casas de Saúde Indígena (Casai), visando à melhoria da qualidade dos serviços nelas prestados.

Foram realizadas visitas técnicas em 12 dos 37 DSEIs, representando um alcance de 32,4% da meta, caracterizando o não cumprimento desta. Somando 2005 (quando houve superação da meta) e 2006, obtém-se 49% do total. Os 51% finais serão efetivados em 2007, com a realização de outra oficina incluindo, necessariamente, os 19 DSEIs restantes. Esta oficina deverá identificar as ações de VISA mais prementes para embasar a pactuação de novas metas para o próximo PNS.

**Diretriz:** Implementação da atenção à saúde da população prisional.

**Meta:** Instrumentar e capacitar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nos 26 estados e no DF para ações de controle de riscos sanitários no Sistema Penitenciário.

O cumprimento dessa meta na Anvisa se dará por meio da elaboração de instrumento para padronização do funcionamento de Serviços de Saúde no Sistema Penitenciário e pela capacitação dos agentes do sistema de VISA para as ações de vigilância nesses serviços.

A Anvisa realizou, em 2005, a 1ª Oficina "Ações de vigilância em serviços de saúde para a população penitenciária e em unidades que abrigam adolescentes privados de liberdade". Esta oficina reuniu representantes das Vigilâncias Sanitárias estaduais, Ministério da Saúde, Ministério da Justiça, Secretaria de Direitos Humanos e Anvisa, com o objetivo de promover o debate sobre a situação nos estados e padronizar instrumentos de inspeção para avaliação da adequação sanitária da estrutura e dos processos no cuidado da saúde nesses locais. Constituiu-se, durante a oficina, grupo de trabalho específico e, em janeiro de 2006, foi realizada a 2ª reunião, que definiu a proposta dos roteiros de inspeção.

Para 2006, foi estabelecida a meta de elaboração de dois instrumentos para inspeção, um para estabelecimentos e serviços de saúde em presídios e outro para unidades de internação de adolescentes e jovens em conflito com a lei. A meta foi considerada cumprida. Tais instrumentos foram elaborados e sua aplicabilidade avaliada em dois estudos-piloto: no Complexo da Papuda, no DF; e no Complexo de Bangu, no RJ.

Para 2007, o cumprimento da meta implica formalizar os instrumentos elaborados e capacitar os agentes do sistema para aplicá-los.

Diretriz: Promoção da alimentação saudável e combate à desnutrição.

Meta: Monitorar a fortificação das farinhas de trigo e milho, com ferro e ácido fólico, nas 27 unidades federadas.

Os altos índices de anemia e de doenças causadas pela deficiência de ácido fólico, na população brasileira, levaram o Ministério da Saúde e a Anvisa a tornar obrigatória a fortificação das farinhas de trigo e milho. Com a publicação da RDC nº 344/02, tanto as farinhas de trigo e de milho vendidas diretamente ao consumidor como aquelas utilizadas como matéria-prima pelas indústrias, na fabricação de outros produtos, passaram a ter que ser enriquecidas com ferro e ácido fólico, a partir de junho de 2004. Desta forma, a fortificação das farinhas de trigo e milho com ferro e ácido fólico deveria ser monitorada pelo sistema de vigilância sanitária de alimentos, como forma de garantir a presença das quantidades desses nutrientes nos produtos, ensejando, em longo prazo, estudos comparativos sobre a incidência das doenças carenciais relacionadas.

Encontram-se em validação os métodos analíticos para medir os níveis de ferro total e ácido fólico, conforme Avaliação Preliminar da Capacidade Laboratorial na determinação de ácido fólico, ferro total, glúten e ácidos graxos trans em alimentos, da Gerência-Geral de Laboratórios Analíticos em Saúde (GGLAS). Foi constatado que, do total de laboratórios citados no relatório de 2005, apenas o INCQS e os Licens dos estados do Alagoas, Ceará, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e São Paulo realizam análises para ferro e/ou ácido fólico.

A área de Alimentos da Anvisa incluiu no Programa de Monitoramento Nacional, do ano de 2007, o monitoramento da fortificação das farinhas, visando ao cumprimento desta meta. Para tanto, será necessário estabelecer cronograma e fluxograma desse monitoramento, em conjunto com os serviços de vigilância sanitária estaduais e licenças das 27 unidades federadas.

## SETOR SAÚDE

Objetivo: Fomentar as ações de saneamento ambiental voltadas à prevenção e ao controle de doenças.

Diretriz: Destinação adequada dos resíduos sólidos urbanos.

Meta 1: Capacitar 100% das Vigilâncias Sanitárias estaduais para as ações de inspeção na área de resíduos de serviços de saúde.

Esta meta já foi superada em 2005: 172%. Em 2006 foi estabelecido o Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), em parceria com o Ministério do Meio Ambiente (MMA). O projeto visa desenvolver práticas mais seguras no gerenciamento dos resíduos hospitalares, com capacitação técnica, direcionada aos 1.032 profissionais de vigilância sanitária e ambiental, para execução das ações de análise do PGRSS e inspeção de serviços de saúde quanto aos riscos associados aos resíduos.

**Meta 2: Garantir 100% de fiscalização do PGRSS nos estabelecimentos a serem inspecionados. Objeto do TAM.**

A fiscalização do PGRSS é realizada pelas Visas estaduais e municipais. De acordo com a RDC nº 306/04, a partir de seis meses de sua publicação, tornou-se obrigatória a apresentação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde pelos serviços inspecionados. Conforme dados disponíveis até o momento, foram realizadas 13.954 inspeções em serviços de saúde (14.951 inspeções pactuadas no TAM), incluindo serviços hospitalares e de apoio diagnóstico e terapêutico, o que perfaz um cumprimento de 93,33% da meta até o 3º trimestre de 2006.

**Meta 3: Atingir cobertura de 100% na fiscalização do PGRSS em estabelecimentos novos ou que solicitem reforma ou reestruturação de serviços.**

Em todos os casos se dá a exigência de apresentação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, sendo, portanto, o ocorrido nestes estabelecimentos. Daí pode-se depreender que a meta está cumprida.

### 3.3 Outras realizações relevantes de Saúde Pública

A Anvisa, nestes últimos dois anos, tem pautado sua gestão por três eixos – excelência, descentralização e transparência.

A excelência pressupõe o estabelecimento de um conjunto de premissas que definem a atuação da organização, de modo que seu atendimento seja realizado da melhor maneira possível para os distintos segmentos que dependem de seu desempenho técnico e administrativo.

A descentralização é uma premissa do SUS. Por ser um ente participante do SUS, a Anvisa também deve pautar sua atuação pela descentralização das

ações para os níveis estaduais e municipais, dando todo o suporte necessário para a sua realização.

A transparência tem sido objeto de atenção da diretoria da Anvisa, que vem procurando, ao longo dos anos de existência da Agência, instituir atributos institucionais que reforcem esse compromisso, com correta e clara condução de suas ações e decisões perante a sociedade.

A Agência pauta sua condução pública por meio de valores, entre os quais, o da transparência, da cooperação, da responsabilização e do conhecimento como fonte de ação.

### 3.3.1 Excelência

A Anvisa tem buscado a melhoria do seu desempenho técnico em todas as áreas de atuação, por meio da avaliação e revisão dos padrões de qualidade e processos de trabalho.

No campo técnico, essa busca tem levado a Agência a aproximar-se da comunidade científica com a participação de seus técnicos em grande número de eventos de caráter científico. Além disso, visando o melhor uso dos recursos destinados às pesquisas, foi iniciada a elaboração, em 2006, do Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária, que será posto em prática ao longo dos próximos anos.

Outra prioridade está centrada na sistematização do conhecimento em vigilância sanitária pelo quadro de servidores, haja vista que a troca e a atualização de informações são cada vez mais importantes para as instituições de modo geral. Assim, foram estabelecidas interfaces com bibliotecas virtuais e listas de discussão, e realizada a manutenção de bancos de legislação, de monografias e de outros documentos técnicos básicos.

A seguir, as principais ações neste sentido, desenvolvidas ao longo do ano de 2006.

## REGULAMENTAÇÃO

A regulamentação é uma ferramenta da ação de vigilância sanitária que objetiva prevenir e minimizar riscos aos usuários, aos trabalhadores e ao meio ambiente. O trabalho de criação ou de revisão da base legal de Vigilância Sanitária tem sido constante desde a criação da Anvisa. Algumas dessas regras têm gerado impacto junto à população e ao setor regulado, por envolverem temas como o fracionamento de medicamentos, o uso da “cola de sapateiro”, os insumos farmacêuticos, as técnicas de boas práticas de fabricação de produtos para a saúde e os agrotóxicos. Dentre os regulamentos técnicos publicados em 2006, destacam-se os seguintes:

**Quadro 6:** Principais Resoluções publicadas em 2006

Resolução	Assunto
RDC 345/05	Venda de inalantes, como colas, “Thinner” e adesivos – para coibir o uso indevido desses produtos (que contém substâncias inalantes prejudiciais ao sistema nervoso central), a Anvisa proibiu sua venda a menores de 18 anos. Agora o estabelecimento comercial terá de providenciar, para cada uma das embalagens, um número de controle individual que permita relacioná-lo à nota fiscal de venda, tornando possível a fiscalização dos estoques. O comprador também terá de ser identificado, por meio de uma ficha elaborada pela agência. Os solventes são a droga mais usada por menores no Brasil. Se aspirados propositalmente, geram efeitos tóxicos e levam o usuário à dependência química, podendo causar danos irreversíveis ao sistema nervoso.
RDC 11/06	Qualidade dos serviços de atenção domiciliar – serviços utilizados por pacientes com dificuldades para se locomover até os serviços de saúde ambulatoriais ou que necessitam de procedimentos de internação que podem ser realizados em domicílio. Para tal, os familiares deverão receber todas as informações necessárias sobre a assistência prestada e deverá ser verificada previamente as condições do local (ventilação, espaço para equipamentos e facilidade de acesso) para atestar se são adequadas às necessidades do tratamento indicado. Além disso, as instituições de saúde públicas e privadas que realizam esse trabalho terão de adotar certos padrões de funcionamento, como manter prontuário do paciente à disposição, no local onde ele se encontra enfermo.
RDC 20/06	Funcionamento de serviços de Radioterapia - especifica a equipe mínima de profissionais e equipamentos necessários ao funcionamento de um serviço e suas atribuições, a necessidade de designação formal dos profissionais pelo titular do serviço, que deve assinar um termo de responsabilidade junto à vigilância sanitária, e as condições de funcionamento dos serviços como: manutenção preventiva dos equipamentos, testes de controle de qualidade e avaliações externas independentes a cada quatro anos (espécie de auditoria), sendo que as máquinas consideradas obsoletas pela comunidade científica devem ser desativadas. Tudo isso, para evitar riscos desnecessários à população e aos profissionais de saúde.
RDC 30/06	Reutilização de produtos médicos – o reaproveitamento ou reutilização de artigos hospitalares é tema polêmico, discutido por sistemas de atenção à saúde em todo o mundo. Muitas indústrias são contra o reprocessamento, alegando possíveis perigos da reutilização. Muitos sistemas de saúde são favoráveis ao reprocessamento, tendo em vista o alto custo desses produtos; dificuldades de acesso e disponibilidade reduzida de determinados produtos; percepção de que o produto apresenta-se íntegro após o uso; e preocupações relacionadas ao impacto ecológico do descarte sistemático. Essa regulamentação define os artigos de uso único cujo reprocessamento não é permitido, além de regras claras para a reutilização daqueles que apresentam possibilidade de reaproveitamento.
RDC 33/06	Funcionamento de bancos de células e tecidos germinativos – os BCTGs são serviços de saúde que trabalham com sêmen, óvulos, tecidos ovarianos e testicular. Realizam coleta, processamento (técnicas de fertilização assistida), armazenamento, descarte e liberação de amostras para inseminação artificial, e avaliam potenciais doadores e pacientes. A resolução estabelece exigências mínimas necessárias para o funcionamento dos estabelecimentos e normas para os processos de trabalho.
RDC 101/06	Funcionamento de centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos – com essa resolução, o ambiente físico, os recursos materiais, as condições de trabalho, as atividades e os procedimentos relacionados diretamente ao ciclo de transplante de células, tecidos e órgãos (acondicionamento, armazenamento temporário e transporte) estarão sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

RDC 147/06	Fiscalização do traslado de restos mortais humanos – o regulamento uniformiza os procedimentos técnico-administrativos, no âmbito da Vigilância Sanitária, para a utilização dos serviços de traslado. Contempla os aspectos de conservação, tratamento, acondicionamento e transporte de restos mortais humanos e ainda define as responsabilidades das pessoas físicas e jurídicas envolvidas na prestação desses serviços, além da lista de documentos exigida para análise, pelas autoridades sanitárias, no embarque e desembarque de urnas funerárias.
RDC 171/06	Funcionamento de bancos de leite humano e postos de coleta de leite humano – estes constituem em ação supletiva eficaz no âmbito das políticas públicas de amamentação, e requerem uma normalização técnica específica para evitar fatores de risco à saúde dos lactentes e das mães. Contempla itens relacionados à responsabilidade técnica pelo serviço, recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e instrumentos, biossegurança, limpeza, desinfecção e esterilização. Também estabelece processos operacionais para o transporte e armazenamento, no qual são observados todos os elementos necessários às Boas Práticas de Manipulação do Leite Humano Ordenhado.
RDC 173/06	Água natural e mineral natural – nova resolução padroniza o controle de todas as etapas do processo envolvendo a comercialização da água, incluindo captação, envase (enchimento e vedação da embalagem), rotulagem, armazenamento, transporte e venda, garantindo mais segurança e qualidade no consumo de água mineral natural e de água natural comercializadas, cuja regulamentação anterior que já contava com quase 30 anos e estava desatualizada.
RDC 185/06	Monitoramento econômico de produtos para a saúde – os fabricantes são agora obrigados a apresentar, no ato de pedido ou revalidação de registro, um Relatório de Informações Econômicas sobre seus produtos, contendo informações como preço praticado em outros países, número potencial de pacientes para os quais se destina e preço que pretende praticar no mercado interno, com discriminação da carga tributária. Também constam no documento a proposta de comercialização, incluindo os gastos previstos com publicidade e propaganda, e a relação dos produtos substitutos existentes no mercado, acompanhados de seus respectivos preços.
RDC 199/06	Notificação para produção de medicamentos de baixo risco – fórmulas de uso tradicional e consagrado são isentos de registro na Vigilância Sanitária. Para continuar à disposição no comércio, basta que sua fabricação seja notificada à Anvisa e, para facilitar, a resolução traz uma lista desses produtos como a água boricada (anti-séptico), o leite de magnésia (antiácido e laxante suave) e o óleo de amêndoas (amaciante), todos de venda isenta de prescrição médica e não comercializados na forma injetável. As empresas produtoras, devidamente autorizadas/licenciadas para exercer a atividade pela agência, deverão fazer uma notificação individual para cada produto e cumprir normas de Boas Práticas de Fabricação.
RDC 350 fev/06	Trâmite e despacho de mercadorias importadas – novas regras para dar agilidade ao trâmite de exigências técnicas entre a Agência e os importadores, com redução do tempo necessário para o despacho de mercadorias, sem prejuízo à rastreabilidade das importações e à oferta no mercado nacional de produtos com qualidade e segurança sanitária.
RE nº 2313/06	Regras para rotulagem de alimentos – se aplicam à rotulagem nutricional dos alimentos produzidos e vendidos, qualquer que seja a origem, embalados na ausência do cliente e prontos para serem oferecidos aos consumidores, como biscoitos, bolos, leite, sucos e açúcares, entre outros. Essa regulamentação estabelece prazo para que seja obrigatório constar nos rótulos informação sobre quantidade de gorduras trans, valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, fibra alimentar e sódio.

## ATUAÇÃO INTERNACIONAL

Buscando contribuir para a atualização dos conhecimentos técnicos e científicos que embasam as ações de vigilância sanitária no Brasil, a Anvisa, a exemplo do que vem acontecendo com as autoridades sanitárias de outros países, está empenhada em discussões técnicas para a elaboração e a adoção de referências internacionais, a fim de aprimorar sua capacidade institucional, notadamente no que concerne às atividades do processo regulatório. Neste sentido, destacam-se as seguintes participações da Agência no ano de 2006:

- ativa participação em diversos Comitês do Codex Alimentarius, coordenando vários grupos de trabalho interministeriais no âmbito nacional e organizando a 38ª Sessão do Comitê Codex de Resíduos de Pesticidas, o que contribuiu para consolidar o papel do Brasil como líder na América Latina nesse tema;
- ações internacionais promovidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), sobretudo no tema de vacinas e tabaco, tendo recebido da OMS /Opas o Prêmio do Dia Mundial sem Tabaco;
- participação em fóruns de harmonização de legislações, pautada pela utilização, sempre que possível, de referências internacionais sobre os temas em negociação;
- efetiva atuação junto a todos os Fóruns do Mercosul que tratam de temas de competência da Vigilância Sanitária, notadamente o Grupo Mercado Comum; a Comissão de Comércio do Mercosul; os Subgrupos de trabalho 3, 7 e 11 (no qual coordenamos a Comissão de Produtos para a Saúde); as Comissões de Monitoramento de Comércio com Argentina, Paraguai e Uruguai; além das iniciativas políticas de cooperação bilateral com os Estados Partes;
- participação nas reuniões da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Parf) e seus grupos técnicos de trabalho, tendo coordenado os grupos de Promoção de Medicamentos e de Combate à Falsificação; Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (The International Conference of Drug Regulatory Authorities - ICDRA); Força Tarefa Global de Harmonização (The Global Harmonization Task Force - GHTF), que trata de produtos médicos; e Encontro das Autoridades de Medicamentos Ibero-Americanas (EAMI);
- participação em negociações multilaterais (por exemplo, as ligadas à Organização Mundial do Comércio: Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias e Comitê de Propriedade Intelectual), bilaterais ou birregionais (a exemplo de Mercosul-Cuba, Mercosul-Israel, Mercosul-Conselho de Cooperação do

Golfo e Mercosul-União Aduaneira da África Austral). Essas participações em negociações internacionais, de caráter comercial, têm por objetivo resguardar os aspectos sanitários envolvidos com os produtos e serviços abarcados pelos acordos;

- cooperação internacional na área de Saúde, cuja participação se deu em conjunto com a Assessoria Internacional do Ministério da Saúde, para elaboração e redefinição de acordos com diversos países, incluindo Acordos de Transferência de Tecnologia. Além disso, o Núcleo de Assuntos Internacionais da Anvisa atuou, a partir da decisão política do órgão e alinhada com suas definições estratégicas e com a política externa brasileira, na prospecção, elaboração e negociação de atividades e projetos de cooperação internacional, bem como no acompanhamento da sua implementação pelas áreas técnicas.

A Agência buscou ainda, em 2006, fortalecer o diálogo regulatório com diversas autoridades sanitárias, tendo reforçado relações com Austrália, Argentina, Chile, Cuba, Espanha, Estados Unidos, México, Peru e Portugal. Contribuiu, igualmente, de forma significativa para o desenvolvimento da Política Externa brasileira em 2006, em diversas iniciativas governamentais.

O papel da Anvisa foi importante para a melhoria das relações entre o Brasil e os países da América Latina, tendo participado do Programa de Substituição Competitiva de Importações (PSCI), organizado pelo Ministério das Relações Exteriores, na Argentina, Chile, Colômbia, Equador, Guiana, Paraguai, Peru e Uruguai; da elaboração do Guia “Como exportar para o Brasil” e dos Comitês de Monitoramento do Comércio Bilateral, organizados pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC), com países estratégicos para o comércio exterior brasileiro.

## CONTROLE ESPECIAL DE MEDICAMENTOS

No ano de 2006, o Brasil instituiu mais algumas medidas de combate ao abuso das substâncias controladas, em especial o controle do consumo de agentes anoréticos e o funcionamento do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Esse sistema informatizado, em fase de implantação, tornará possível visualizar toda a cadeia de circulação de medicamentos controlados, permitindo a realização de ações com foco preventivo e também mais eficaz.

O controle das substâncias sujeitas à fiscalização, por meio do SNGPC, será feito pela coleta de dados em farmácias e drogarias. A análise dos procedimentos de escrituração e registro, nesses estabelecimentos, possibilitará maior rastreabilidade de informações e monitoramento do comércio e do

consumo. Com o aumento do conhecimento sobre o setor, será possível às autoridades subsidiar ações estratégicas voltadas ao fortalecimento da fiscalização no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O SNGPC reveste-se de especial importância, pois irá colaborar para a promoção do uso racional de medicamentos, neste caso, expandindo-a para os de uso controlado.

## PROPAGANDA E PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS

Em 2006, dentro do projeto estabelecido com as Universidades para fazer o monitoramento de propaganda e publicidade de medicamento, foram feitas pesquisas em sete cidades: João Pessoa (PB), Florianópolis (SC), Natal (RN), Juiz de Fora (MG), Brasília (DF), Aracaju (SE) e São Luís de Montes Belos (GO), atingindo diretamente um total de 461 educadores e profissionais de vigilância e de Procons, e, indiretamente, 867 alunos.

A publicação da RDC nº 102/00, que norteia o trabalho de monitoramento e fiscalização de propagandas, foi de grande importância para proteção da população contra propagandas abusivas e enganosas. Estudos apontam que, em média, 72% das propagandas não apresentavam as contra-indicações, reações adversas, efeitos colaterais, interações, precauções e cuidados, antes da publicação da referida RDC. Atualmente, 79% das propagandas apresentam estas informações. Ainda assim, dados mostram que em média, 80% das propagandas apresentam irregularidades quando confrontadas com a RDC nº 102/00.

## NOTIVISA

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária passou a contar desde novembro de 2006 com um sistema desenvolvido em plataforma web para notificação on-line de Efeitos Adversos (EA) e Queixas Técnicas (QT). O sistema está à disposição no sítio eletrônico da Anvisa e pode ser acessado por qualquer profissional de saúde, desde que previamente cadastrado. O Notivisa recebe notificação tanto de casos confirmados quanto suspeitos de EA e QT relacionados a vacinas, artigos e equipamentos médico-hospitalares, kits reagentes para diagnóstico in vitro, sangue ou componente, cosméticos, saneantes, agrotóxicos e medicamentos (este só QT).

## FARMÁCIAS NOTIFICADORAS

O Programa Farmácias Notificadoras complementa o trabalho feito pela rede de Hospitais-Sentinela como estratégia da farmacovigilância. Atualmente, o Programa conta com 2.591 farmácias credenciadas em 11 estados. Entre

março de 2005 e dezembro de 2006 foram capacitados 5.253 farmacêuticos distribuídos em 677 municípios. No mesmo período foram recebidas 662 notificações relativas a medicamentos.

## IMPLANTAÇÃO DA COSMETOVIGILÂNCIA, PARA GARANTIR A QUALIDADE E A SEGURANÇA DOS COSMÉTICOS

Em 2006, foi estruturado o Módulo de Cosméticos no sistema Notivisa, com acompanhamento dos testes realizados pelas empresas e laboratórios, em versão piloto. Em 2007 acontecerá o lançamento do Guia de Controle de Qualidade e a atualização do Guia de Segurança de Produtos Cosméticos. Essas ações criam um canal de comunicação com a população na busca de prevenir a ocorrência de reações adversas a produtos cosméticos.

## REDE SENTINELA

Como etapa do projeto da Rede Sentinela, cada hospital da rede foi chamado a elaborar, em 2006, dois planos distintos visando à melhoria de funcionamento de duas áreas diferentes do hospital. Como exemplos: 1) desenvolver e implantar um sistema mais funcional de compra, armazenamento e distribuição de medicamentos dentro do hospital; 2) rever e atualizar a lista padronizada de compras de medicamentos; 3) realizar inventário do parque tecnológico do hospital; 4) rever e atualizar listas padronizadas de produtos médico-hospitalares.

Os hospitais elaboraram os planos, que foram submetidos à Anvisa para aprovação e, posteriormente, executados. Uma vez concluídos, os resultados foram documentados e enviados à Agência, o que gerou cerca de 200 planos elaborados e implementados na Rede Sentinela.

Ainda em 2006 foi iniciada a etapa seguinte do Projeto Sentinela que determina a elaboração pelo hospital de um plano de ação para o uso racional de medicamentos, de modo a garantir que, na maioria das vezes, o hospital e seu corpo clínico usarão o protocolo clínico para a prescrição. Esses planos, da mesma forma que na fase anterior, são enviados à Anvisa, avaliados quanto à pertinência e exequibilidade e, após sua execução, os resultados são analisados pela Agência.

Em 2006, a Rede Sentinela também iniciou o desenvolvimento de pesquisas em saúde. O edital de pesquisa nº1/06 convoca hospitais da rede e Visas a apresentarem trabalhos nas áreas de tecnovigilância, hemovigilância, farmacovigilância e controle de eventos adversos para financiamento com recursos do Projeto Sentinela e, portanto, da Anvisa. Foram apresentados 95 trabalhos pela Rede Sentinela e Vigilâncias Estaduais.

Outro destaque acerca desse assunto é que o Projeto Sentinela foi um dos dez vencedores do Prêmio Inovação da Escola Nacional de Administração Pública (Enap), em 2006. A classificação final será anunciada em fevereiro de 2007.

Em novembro de 2006, foi realizado em Florianópolis (SC), o 8º Encontro Nacional da Rede Sentinela, que reuniu cerca de 250 participantes dos hospitais, da Anvisa e das Vigilâncias Sanitárias.

## REDE DE MONITORAMENTO E CONTROLE DE RESISTÊNCIAS

Em 2006, foram desenvolvidas atividades com o objetivo de implantar a Rede de Monitoramento e Controle de Resistências Microbianas (RM), dentre elas: a capacitação de profissionais de laboratório de microbiologia das instituições hospitalares e dos Lacens; e a realização de dois seminários de Gerenciamento de Informação sobre Resistência Microbiana para profissionais de Centrais de Controle de Infecção Hospitalar, laboratórios de microbiologia, laboratórios centrais e vigilâncias sanitárias estaduais. Tais eventos reuniram 380 pessoas.

Foi elaborado o manual “Controle Interno da Qualidade - Cepas Padrão e Indicação dos Testes” e também firmado contrato com o Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS) visando à distribuição de cepas para controle interno da qualidade dos laboratórios centrais e laboratórios de microbiologia participantes da Rede.

Além disso, foi realizado o contrato com o Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) para compra de direitos autorais e tradução de novos módulos do CLSI. Criou-se também o Fórum Resistência Microbiana na Comunidade Virtual, para troca de informações entre os participantes da Rede RM; e efetuado o contrato para gestão técnica do Fórum Resistência Microbiana.

## CENTROS DE INFORMAÇÃO E ASSISTÊNCIAS TOXICOLÓGICA (CIATS)

Com a publicação intitulada “Diretrizes para Qualificação dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica” (RDC nº 19/05), a Anvisa incorporou e consolidou várias propostas encaminhadas pelos Ciats - resultado de nove reuniões nacionais realizadas entre 2001 e 2006. Nessas reuniões foram discutidos todos os assuntos referentes à relação entre a Agência e os Centros, com vistas a melhorar a sua capacidade de atuação quanto ao atendimento e à captação de dados sobre intoxicações.

Todos os Ciats funcionam 24 horas por dia, todos os dias do ano. A vinculação institucional ocorre por meio de universidades, secretarias estaduais de saúde, secretarias municipais de saúde, prefeituras municipais e fundações.

Em 2006, os Ciats contavam com a atuação de 1.063 profissionais (676 estudantes, 43 pessoas envolvidas em atividades administrativas, 97 profissionais não graduados, 290 graduados, dos quais 225 com pós-graduação). Dos graduados, 144 são médicos; 37, farmacêuticos; 25, enfermeiros; 16, biólogos; 15, veterinários; 14, químicos; e 39 são de outras profissões (administrador, assistente social, biomédico, estatístico, jornalista, odontólogo etc.).

## QUALIDADE DE SERVIÇOS

Em 2006, a Anvisa publicou a RDC nº 93, juntamente com o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde e as Normas para o Processo de Avaliação e Atualização do Manual de Acreditação. O manual e as normas são os instrumentos específicos para avaliar a qualidade assistencial das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde de forma sistêmica e global. A avaliação é parte fundamental no planejamento e na gestão do sistema de saúde.

Com o objetivo de avaliar os serviços de saúde do SUS nas dimensões de estruturas, processos e resultados relacionados ao risco, acesso e satisfação dos cidadãos frente aos serviços de saúde, foi instituído o Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNASS). Este programa, desenvolvido por meio de parceria entre a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do MS e a Anvisa, se propõe a fazer uma avaliação inédita e se constitui na maior avaliação de serviços de saúde realizada no país.

Em 2006 foram analisados os dados de 5.626 serviços de saúde, dos quais 3.815 (68%) são hospitais gerais; 1.697(30%) ambulatorios e 95 (2%) serviços isolados (60 maternidades, 23 Terapia Renal Substitutiva - TRS e 12 Centros de Alta Complexidade em Oncologia - Cacons). Dos 3.815 hospitais considerados, 2.279 (59,7%) possuem até 49 leitos; 1.159 (30,4%), de 50 a 149 leitos; e 377 (9,9%) possuem acima de 150 leitos. Analisando a natureza da organização, 1.693 (44,4%) são hospitais públicos; 1.191 (31,2%), hospitais beneficentes; 920 (24,1%), hospitais privados; e nove (0,2%), de outra natureza (cooperativas, serviço social autônomo, serviços de economia mista e sindicatos). Os resultados do programa permitirão o direcionamento de ações para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde do SUS.

## SURTOS E EVENTOS ADVERSOS

Em 2004 foi criada a Rede Nacional para Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (Reniss), com a capacitação de profissionais oriundos das vigilâncias sanitárias de todo o país e da Anvisa, contando com médicos, enfermeiros, farmacêuticos, odontólogos, epidemiologistas, nutricionistas, administradores, estatísticos, engenheiros, arquitetos e outros profissionais ligados à saúde.

Em 2006 foi disponibilizado gratuitamente um curso a distância - Curso de Infecções Relacionadas à Assistência (Iras) -, fruto de parceria com a Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), e que atingiu a marca dos 500 profissionais ligados ao SNVS.

Também foi disponibilizado o Fórum da Reniss, ferramenta virtual por meio do sítio eletrônico da Anvisa, onde são divulgados e discutidos surtos, notas técnicas, realização de eventos e outros.

Dos 34 casos investigados pela rede em 2006, o reprocessamento inadequado de artigos médicos estava presente em 37,5% dos surtos, cuja conclusão apontava a multicausalidade da ocorrência. Essa repetição de eventos relacionados às condições inadequadas de reprocessamento – particularmente, nas cirurgias oftalmológicas e nas do tipo “scopias” – vêm sendo confirmadas ao longo dos últimos três anos, justificando, por exemplo, a regulação e regulamentação do reprocessamento de artigos médicos (RDC 156/06, RE 2605/06 e RE 2606/06).

Foram também identificados, freqüentemente, problemas no processo de trabalho envolvendo o armazenamento inadequado dos medicamentos (43,7%), responsável por 57,1% dos surtos relacionados à utilização de fármacos.

Os resultados vêm contribuindo para a atuação integrada do SNVS, como na elaboração da norma sobre Boas Práticas em Serviços de Saúde; nas participações em discussões sobre registro e inspeção de saneantes domissanitários no âmbito do Mercosul; na participação em eventos em parceria com a Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva; na revisão de manuais informativos com a Sociedade Brasileira de Enfermeiros em Endoscopia Gastrointestinal; na publicação de manuais para a prevenção e controle de infecções na pediatria e odontologia; e em boletins com o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (idec), Instituições de Ensino e Pesquisa (UFMG e Unifesp) e Organização Pan-americana de Saúde (Rede de Monitoramento da Resistência Microbiana).

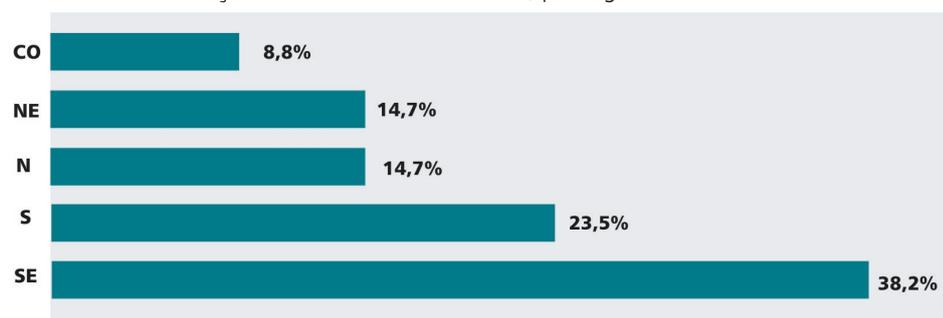
A Anvisa, atuando no processo de descentralização, participou direta e indiretamente da análise desses 34 surtos investigados no país, que represen-

taram 68% dos casos investigados e 95,2% do total de casos concluídos e encerrados na Anvisa.

Em 58% dos casos notificados identificou-se a necessidade de atuação conjunta entre as esferas nacional e local, seja estadual e municipal, para desencadeamento de medidas sanitárias relacionadas ao surto.

Esses casos investigados pela Reniss foram comunicados à Anvisa principalmente por integrantes da rede nos estados (50%) e por profissionais dos serviços de saúde (22,7%).

**Gráfico 1:** Notificações de Surto no ano de 2006, por região



Fonte: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde( GGTES/Anvisa), 2006.

Os dados indicam que em 2006 houve um aumento de 20% sobre o total de investigações realizadas na soma dos anos de 2004 e 2005, anos coincidentes à implantação das estratégias de formação de recursos humanos para a identificação, notificação e investigação de surtos. As regiões nordeste e centro-oeste foram as que notificaram o menor número de surtos no país, com apenas cinco e três notificações, respectivamente. O Paraná foi o estado que, proporcionalmente, identificou e comunicou a ocorrência do maior número de surtos em Eventos Adversos em Saúde (EAS), representando 22,2% do total de investigações realizadas pela rede.

Não se pode relacionar o aumento de notificações ao aumento do número de casos, mas como o resultado da maior sensibilidade do sistema de saúde para a identificação de um surto, melhoria na estruturação das Vigilâncias Sanitárias para receber e tratar essas comunicações pelos profissionais, assim como o fortalecimento da relação entre serviços de saúde e das vigilâncias sanitárias e epidemiológicas.

## RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

No ano de 2006, foram realizados 15 eventos sobre a temática de resíduos de serviços de saúde, que contou com a presença de 2.250 técnicos. A Anvisa desenvolveu em parceria com a Fundação Escola de Sociologia Política de São Paulo (FESPSP) a edição de um manual de orientação sobre o gerenciamento de resíduos, com tiragem inicial de mil exemplares, que foram distribuídos às Vigilâncias Sanitárias dos estados e das capitais, como prioridade inicial. Foi produzido também um cd-rom contendo as regulamentações da Anvisa e do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) sobre o tema resíduo de serviços de saúde; uma versão eletrônica do manual; e mais quatro horas de aula expositiva num formato que permite a descentralização do conteúdo de conhecimento do tema, possibilitando que sejam montadas atividades de aprendizado com a utilização desse material.

### 3.3.2 Descentralização

De acordo com a Constituição Federal, a saúde é um direito de todos e dever do Estado, que tem a obrigação de prover um sistema público de saúde de caráter universal, com acesso igualitário e integral às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde para todos os cidadãos. Para cumprir essa premissa, foi criado o Sistema Único de Saúde, que se constitui em uma rede regionalizada e hierarquizada, capaz de desenvolver as ações e serviços de saúde.

Para organização desse sistema foram definidas como diretrizes a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade. A busca incessante pelo aprimoramento do SUS e, portanto, de suas diretrizes, tem gerado avanços no que diz respeito à qualificação da gestão das três esferas de governo, levando à otimização de recursos e à melhoria da atenção prestada à população. Neste contexto, registra-se o avanço do processo de descentralização de ações e serviços de saúde, a partir de 2006, pautado no chamado Pacto pela Saúde.

No setor de Vigilância Sanitária, como parte integrante do SUS, o processo de descentralização de ações ganhou maior força com a criação da Anvisa. Com ela, foi instituído o repasse de recursos financeiros pelo órgão federal aos demais níveis de governo, uma antiga reivindicação do sistema de saúde. Esses incentivos financeiros fortalecem a gestão dos níveis estadual e municipal, facilitando e qualificando a execução das ações por esses entes.

Como órgão coordenador do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no país, compete à Anvisa prestar cooperação técnica e financeira aos estados,

ao Distrito Federal e aos municípios, bem como acompanhar e coordenar as ações de Vigilância Sanitária executadas. Ainda, a Anvisa apresenta-se como estrutura de regulação e retaguarda técnica aos entes federados, promovendo convênios e parcerias, essenciais para um sólido processo de descentralização. Dentre as ações realizadas nesse sentido pela Anvisa em 2006, destacam-se:

## PLANO DIRETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (PDVISA)

Este instrumento vem sendo elaborado desde o final de 2005, por um Grupo de Trabalho formado com representantes da Anvisa, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems). A pactuação para a elaboração desse documento foi formalizada em uma oficina de trabalho, junto com outros atores do SNVS, que estabeleceu um documento-base, com as propostas de diretrizes a serem discutidas nacionalmente para a elaboração do Pdvisa.

No ano de 2006 foram montados núcleos organizadores em todo o país, nos âmbitos estadual e federal, com a tarefa de delinear estratégias para promover as discussões dessas diretrizes propostas no documento-base nos estados (por meio de encontros municipais, microrregionais e estaduais, nas mais diversas configurações e dinâmicas de trabalho) e na esfera federal.

A Anvisa promoveu, além da oficina específica do nível federal – com a participação dos funcionários da Casa, do Ministério da Saúde, da Fundação Nacional de Saúde (Funasa), da Fiocruz e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) – a consolidação das discussões estaduais por macrorregião, o que totalizou cinco oficinas de trabalho (norte, centro-oeste, nordeste, sudeste e sul).

Estima-se que em torno de dez mil pessoas - profissionais de vigilância, gestores de saúde, conselheiros de saúde e acadêmicos, entre outros – tenham tido a oportunidade de participar de um desses momentos de discussão durante o ano, e que esse movimento tenha propiciado, além do acúmulo de conhecimentos, a possibilidade de articulação entre as esferas de gestão e de integração do SNVS.

O material gerado dessas discussões foi sistematizado e levado às reuniões do Colegiado de Secretários do Ministério da Saúde e ao Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária no âmbito da CIT/Visa para debate e posterior negociação com essas instâncias de pactuação e deliberação do SUS. Depois de reuniões prévias no Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde (GT VS), onde foram analisadas as diretrizes, o Plano Diretor de Vigilância Sanitária foi pac-

tuado na reunião ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) do dia 14 de dezembro de 2006. O Pdvisa passará pela apreciação e deliberação do Conselho Nacional de Saúde (CNS) em 2007, sendo, na seqüência, organizada a sua publicação e divulgação massiva para todos os atores e instituições componentes do âmbito da gestão do SUS, assim como para os parceiros institucionais da Vigilância Sanitária.

Essas diretrizes – amplamente discutidas e pactuadas – irão orientar o processo de planejamento das ações de Vigilância Sanitária, tornando-se um facilitador dos instrumentos de gestão já instituídos no SUS.

## CAPACITAÇÃO PARA O SNVS

A natureza das ações em vigilância sanitária, que se reflete na complexidade da sua prática, requer a atuação de equipes multiprofissionais com enfoque interdisciplinar e capacidade de desenvolver trabalho intersetorial. O processo de construção do Plano Diretor de Vigilância Sanitária, com a participação ativa de gestores e equipe técnica dos estados e municípios, durante o ano de 2006, fortaleceu essa visão e possibilitou a elaboração de diretrizes estratégicas para a formulação de políticas e planos de ação de capacitação para o SNVS.

O Censo Visa 2004, concluído em 2006, revelou que dos 5.561 municípios brasileiros, 4.814 têm Vigilância. Além disso, mostrou que existem no país 32.135 mil profissionais na área, sendo que 67% têm como nível de instrução do cargo os níveis médio e fundamental e 33%, o nível superior. Dos profissionais que têm o nível médio como nível de instrução do cargo, apenas 2,3% possuem habilitação técnica em vigilância<sup>2</sup>.

A partir do diagnóstico gerado pelo Pdvisa, pode-se afirmar que os atuais processos de formação para nível superior (graduação e pós-graduação) e para nível médio, por si só, são insuficientes quando se relacionam ao desenvolvimento de competências e habilidades necessárias para atuar com as questões econômicas, políticas e sociais, inerentes no campo da Visa.

Assim, em 2006, a Anvisa buscou, juntamente com o Ministério da Saúde, participar das articulações com o Ministério da Educação e com entidades representativas da sociedade civil, visando, resguardadas as especificidades de cada setor, contribuir para a definição de políticas e realizar ações que permitam maior efetividade na formação de recursos humanos para o SNVS. Também reforçou institucionalmente esta área com a criação regimental do Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico (CGTEC).

<sup>2</sup> Para o Censo Visa 2004, nível de instrução do cargo é o nível de escolaridade exigido pelo cargo.

Paralelamente à elaboração de macroestratégias, em 2006 a Anvisa executou várias ações com o intuito de contribuir com a qualificação dos profissionais de Visa, assim como de outros atores que possuem interface com a temática da vigilância sanitária.

Dentre essas ações, a seguir detalhadas, cabem apontar: pesquisas e publicações delas decorrentes, publicações de manuais técnicos, cursos presenciais e a distância, seminários, oficinas, mestrados e doutorados, que contribuíram para a capacitação e formação, bem como para a ampliação de conhecimento no âmbito da Vigilância Sanitária.

- Manuais técnicos e capacitações das equipes de Vigilância Sanitária do país: A Anvisa investiu R\$ 1.400.000,00 na prevenção e controle de riscos em serviços de saúde por meio da elaboração e distribuição de manuais técnicos e capacitação das equipes de vigilância sanitária. Foram distribuídos para as Vigilâncias Sanitárias, hospitais públicos e profissionais de saúde um total de 34.000 manuais da série temática “Tecnologia em Serviços de Saúde”, que contemplam os seguintes títulos: Serviços odontológicos: prevenção e controle de riscos; Pediatria; Prevenção e controle de infecção hospitalar; Radiodiagnóstico médico: segurança e desempenho de equipamentos; e Gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde. A Anvisa ainda apoiou atividades e propiciou a capacitação de 650 profissionais da vigilância sanitária de serviços de saúde, em cursos e congressos.
- Implantação de capacitação em vigilância sanitária para os profissionais do Programa Saúde da Família (PSF), em parceria com o Ministério da Saúde: Em 2006 foram executadas e finalizadas: a) - A pesquisa nacional “Ações do campo da Visa executadas pelos profissionais que compõem as equipes da Atenção Básica”, que tem por objetivo geral “descrever o estágio atual do processo de incorporação das ações incluídas no campo da Vigilância Sanitária (Visa) às rotinas dos profissionais que atuam na atenção básica em saúde”; e b) O “Caderno de textos para Vigilância Sanitária”, que é composto por textos voltados para a integração da Visa na Atenção Básica e tem o objetivo de contribuir na formação dos trabalhadores de nível técnico da área da saúde, por meio da elaboração, publicação e divulgação de material técnico instrucional de apoio às Escolas Técnicas de Saúde do SUS e outros espaços públicos de formação.
- Implementação de cursos de capacitação à distância na Gestão de Sistema de Qualidade para Serviços de Hemoterapia em todo o país: Foram realizadas, em 2006, 18 turmas presenciais do curso de capacitação na Gestão de Sistema de Qualidade para Serviços de Hemoterapia, capacitando 836 profissionais e técnicos das Vigilâncias estadual e municipal responsáveis pela vigilância de sangue e hemocomponentes e Hemorede Pública Estadual. O projeto complementar de certificação por ensino a distância – mídia

CD, com previsão de capacitação para mais 2.500 profissionais e técnicos – terá início em 2007.

- Introdução da temática da vigilância sanitária nas escolas de ensino fundamental e médio: a) Implementação do projeto de Educação para o Consumo Responsável de Medicamentos e de outros Produtos sujeitos à Visa (Educanvisa), com a finalidade de desenvolver ações estratégicas em educação e comunicação da saúde, dirigida a educadores e profissionais das Visas estaduais e municipais. Entre os assuntos abordados estão a influência da propaganda enganosa e abusiva sobre o consumo de medicamentos, o uso seguro desses produtos, o perigo da automedicação e o papel da Visa na escola. Em 2006, o projeto foi realizado nos estados de Florianópolis (SC), da João Pessoa (PB), São Luís de Montes Belos (GO), Juiz de Fora (MG), Natal (RN), Aracaju (SE) e Brasília (DF), totalizando 479 profissionais de Visa, do Procon, educadores e alunos. b) Elaboração e publicação de manuais didáticos na área de alimentos, medicamentos, cosméticos e saneantes, e realização de uma oficina com entidades de consumidores, por meio de convênio com o Idec.
- Apoio ao desenvolvimento de recursos humanos do SNVS: Foram celebrados, em 2006, convênios com os quatro Centros Colaboradores de Vigilância Sanitária (USP, ISC, Nescon, ENSP) no intuito de apoiar a melhoria de gestão local, aumentando a sua capacidade de resposta à população. Desse modo, os convênios propiciaram a realização de dez turmas, entre mestrado profissional e especializações em Vigilância Sanitária, totalizando mais de 215 profissionais de vigilância sanitária capacitados, além de 15 bolsas de apoio à finalização de mestrados e doutorados acadêmicos.
- I Curso de capacitação em Vigilância Sanitária na área de sangue, outros tecidos, células e órgãos: alcançando 50 profissionais atuantes nesta área, em todos os estados. O curso é parte da construção de um sistema de educação continuada na área, que envolverá a formação de multiplicadores e tutores em municípios de todos os estados brasileiros. Foi realizada também uma capacitação em banco de tecidos oculares (três turmas), com a participação de 90 profissionais de Visa.
- Ampliação da Rede Nacional de Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude de Medicamentos e Produtos para a Saúde, com o objetivo de reduzir a falsificação e desvios de qualidade: Foram capacitados 105 técnicos das Visas estaduais e municipais (Bahia, Goiás e Rio Grande do Sul) para investigação de denúncias e aplicação de processos administrativos sanitários e 90 técnicos das demais instituições (Secretarias Estaduais de Fazenda, Polícias Civis, Ministério Público, Departamento de Polícia Federal, Departamento de Polícia Rodoviária Federal, Secretaria Nacional de Segurança Pública, Receita Federal, Conselho Nacional de Combate à Pirataria/MJ e entidades repre-

sentantes do setor regulado) para atuação e combate à falsificação de medicamentos, bem como visando à sensibilização dos órgãos parceiros para a gravidade do crime de falsificação de medicamentos e a importância da adoção de ações para prevenção e combate, fortalecendo, assim, a interface interinstitucional da Anvisa.

- **Prevenção e Controle da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Termo de Cooperação com a Opas - TC 37):** Em 2006, a Anvisa capacitou 101 profissionais de 71 laboratórios de hospitais em todos os estados do País e de 27 Lacens em padronização técnica para identificação de microorganismos e definição de patógenos prioritários. Esses laboratórios compõem a Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Rede RM), que, desde agosto, envia os dados produzidos, por meio do Sinais, para subsidiar o planejamento de ações com vistas à melhoria da qualidade da assistência aos pacientes.
- **Qualidade em serviços de saúde – Projeto de melhoria da qualidade de serviços de saúde:** neste ano foi possibilitada a capacitação de 2.578 profissionais em Acreditação e Licenciamento Sanitário.

### 3.3.3 Transparência

A transparência tem sido um valor reforçado na Anvisa por meio da adoção de diversas interfaces e dispositivos. Além da Ouvidoria, a sociedade dispõe de outros instrumentos para exercer o controle e opinar sobre proposições e determinações da Agência, como: consultas e audiências públicas para o aperfeiçoamento de regulamentações; a existência de um conselho consultivo, formado por representantes de instituições da administração pública, da sociedade civil organizada e da sociedade científica; mais o funcionamento de Câmaras Setoriais e Câmaras Técnicas. Estas estão ligadas também à excelência da ação, visto que ajudam a garantir a qualidade das regulamentações, além da construção de um espaço democrático para a participação efetiva de diversos segmentos, ampliando os instrumentos de controle social do funcionamento da Agência.

Internamente, a Anvisa conta com dispositivos que visam garantir ampla transparência das ações de seus dirigentes e técnicos quando em interface com os diversos segmentos da sociedade, como: a existência do Parlatório, conjunto composto por 13 salas com circuito interno de áudio e vídeo para a realização das audiências entre técnicos da instituição e empresas sujeitas à regulação da Anvisa; bem como a divulgação das agendas dos diretores, dos adjuntos de diretores e da chefe de gabinete da presidência no sítio eletrônico da Agência ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)). A seguir, registram-se as principais ações da Anvisa neste sentido, no ano de 2006:

## OUVIDORIA

Em relação às ações de destaque vinculadas à Ouvidoria, em 2006 foi incorporado o sistema informatizado “Ouvidor SUS” – que agiliza o recebimento de demandas e colaborou com o refinamento de informações sobre Vigilância Sanitária a serem inseridas na estrutura do sistema. Outra ação prática foi o estabelecimento da Ouvidoria itinerante, levada para eventos de interesse dos diversos setores com o qual a Anvisa tem interface, como o III Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa), realizado em Florianópolis. Como parte de uma campanha de divulgação do canal de comunicação, durante todo o ano foram distribuídos nos aeroportos do país fôlderes com informações sobre como o cidadão pode encaminhar denúncias, fazer sugestões ou reclamações ao órgão.

Em 2006, a Ouvidoria da Anvisa articulou com instâncias de mesma natureza de outras instituições, tendo promovido o I Encontro das Ouvidorias das Agências Nacionais Reguladoras. Além da Ouvidoria da Controladoria Geral da União (CGU), participaram ouvidores de oito Agências Reguladoras: Anvisa, ANTT, Aneel, Anatel, Antaq, Anac, ANS e ANP. Na pauta, o substitutivo do Projeto de Lei nº 3.337/04, que trata da participação social nas Agências, além do desenvolvimento das próprias ouvidorias.

Ainda em 2006, a Anvisa apresentou um projeto de criação de uma rede nacional de ouvidorias em Vigilância Sanitária e foi uma das agências constituintes da Associação Nacional de Ouvidores Públicos (Anop).

## COMUNICAÇÃO E ACESSO A INFORMAÇÕES

A Anvisa, seguindo as tendências das grandes instituições, tem buscado implementar e melhorar os diversos canais de comunicação com a sociedade. Um deles é a comunicação eletrônica, realizada por meio da internet. No sítio eletrônico da Anvisa são disponibilizadas diversas informações importantes, agrupadas segundo o interesse do seu público-alvo: cidadãos, setor regulado e profissionais da saúde.

Em 2006, foram desenvolvidos os hotspots dos Medicamentos Fracionados, do relatório de atividades de 2005, do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados; os boletins eletrônicos das câmaras setoriais de Cosméticos, Medicamentos, Produtos para Saúde, Propaganda, Serviços de Saúde e Toxicologia; além dos boletins eletrônicos de Avaliação de Tecnologias em Saúde - denominado Brats - e de Informações sobre Serviços de Saúde, chamado Biss.

Outro meio de comunicação com a sociedade é o Disque Medicamentos. Serviço de discagem gratuita, disponível no Disque Saúde (0800 61 1997),

que possibilita aos consumidores de todo o Brasil a realização de consultas sobre preços de medicamentos, existência de medicamentos genéricos para determinada prescrição, bem como o registro de denúncias de irregularidades na comercialização de tais produtos, além do recebimento de respostas a dúvidas gerais em relação a medicamentos.

Com o intuito de aproximar a Vigilância Sanitária da população, a Agência publica materiais informativos e educativos. Para isso, produz uma série de materiais com informações de utilidade pública, sobre temas importantes e afetos ao dia-a-dia das pessoas, tais como: proteção solar, formol, alisantes, álcool gel, saneantes clandestinos, manual de orientação aos consumidores sobre rotulagem nutricional de alimentos, entre outros. Muitos desses materiais estão disponíveis para download no sítio eletrônico da Anvisa.

A Anvisa também participa de estandes montados em congressos, seminários e eventos em geral. As informações divulgadas nesses eventos desempenham importante papel para a conscientização da população quanto a situações de risco e fatores nocivos associados à produção e comercialização de alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, produtos biológicos, sangue e seus derivados, entre outros produtos e serviços presentes no cotidiano das pessoas. Em 2006 foram montados 20 estandes.

## PARTICIPAÇÃO E TRANSPARÊNCIA

A Anvisa oferece diversos espaços para a participação social e diálogo com a sociedade. É direito e dever de toda sociedade conhecê-los e utilizá-los em busca da efetiva proteção e defesa da saúde da população e da promoção da cidadania por meio do fortalecimento da consciência sanitária no país. Dentre esses espaços, destacam-se:

Câmaras setoriais – essas câmaras têm natureza consultiva e estão vinculadas à Diretoria Colegiada da Agência. A formatação delas teve início em 2004, com a realização do Seminário de Controle Social da Anvisa. As composições foram definidas depois de longo debate com as áreas técnicas e de uma avaliação pelo Conselho Consultivo da Agência. A população também pôde opinar, por meio de duas consultas públicas. O regulamento das câmaras foi debatido com os próprios integrantes, na primeira reunião, em novembro de 2005. A implantação das câmaras constituiu-se em uma meta do Contrato de Gestão, já abordada em capítulo anterior.

Câmaras técnicas - As Câmaras Técnicas constituem outro mecanismo de participação e de interação com a sociedade. São instâncias colegiadas, de natureza consultiva, segmentadas por áreas de atuação e vinculadas tecnicamente a gerências gerais da Anvisa. Têm em sua constituição membros da

comunidade científica que dão assessoramento às decisões técnicas das diferentes áreas. Os integrantes são nomeados pelo diretor-presidente. Estão em funcionamento as câmaras de alimentos, cosméticos, medicamentos, medicamentos fitoterápicos, produtos para a saúde e saneantes.

Consultas públicas sobre temas relevantes - Desde a criação da Anvisa, as regulamentações mais relevantes passaram a ser elaboradas contando com o mecanismo da Consulta Pública, que torna possível a participação da sociedade na construção das regras no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Por sua importância, as Consultas Públicas também são objeto de pactuação no Contrato de Gestão.

Dentre os temas abordados pelas 92 consultas públicas realizadas no ano de 2006 estão as das regras para funcionamento dos bancos de pele e ossos; as do Cadastro Nacional de Embriões; as do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC); a proposta de racionalização da análise de solicitações e documentos na área de medicamentos; a de regulamentação das propagandas de alimentos, de bebidas alcoólicas e de medicamentos; além de produtos usados para tatuar.

## PARLATÓRIO

Em 2006, foram realizadas 2.114 reuniões no Parlatório. Somente pessoas previamente cadastradas podem participar das audiências. Realizadas em um conjunto de salas equipadas com áudio e vídeo, as reuniões são registradas, sendo que este material fica arquivado na Agência e pode ser requisitado pelos participantes.

## MOBILIZAÇÃO SOCIAL

Juntamente com a Fiocruz e o Ministério da Saúde, a Anvisa realizou em 2006 a “Mostra Cultural Vigilância Sanitária e Cidadania”. Idealizada como um espaço de comunicação com a sociedade para o fortalecimento da cidadania, a mostra aproximou a Vigilância Sanitária da população, proporcionando condições políticas, sociais e culturais favoráveis à disseminação da informação, seguindo o pressuposto ético de defesa e proteção da vida e da promoção da saúde.

Em linguagem acessível e lúdica, a exposição mostrou, por meio de documentos, jogos e cenários, um pouco da história e da atuação da Vigilância Sanitária no país, destacando a importância dessa área da saúde pública na preservação e promoção da saúde e na defesa da vida. Além disso, veiculou a “I Mostra de Humor em Vigilância Sanitária”, com trabalhos de cartunistas de vários estados.

Apesar de sua visibilidade estar diretamente ligada à exposição “Vigilância Sanitária e Cidadania”, a Mostra Cultural englobou ainda o curso “Cidadão informado: a saúde agradece”, dirigido a professores e profissionais de saúde que trabalham com informação, educação e comunicação (IEC); uma Mostra de Vídeos, com mais de 40 títulos; oficinas, palestras e outras atividades educativas para diversos públicos; além da Mostra Virtual, sediada na página do Centro Cultural da Saúde (CCS). (<http://www.ccs.saude.gov.br/visa.html>).

Em 2006, depois de permanecer no Centro Cultural da Saúde, no Rio de Janeiro, no período de 18 de abril a 5 de agosto – onde recebeu cerca de 2.500 visitantes – a Mostra iniciou a itinerância, que é sua premissa. De 21 a 25 de agosto, foi levada ao 8º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva e 11º Congresso Mundial de Saúde Pública (Rio de Janeiro-RJ), sendo vista por duas mil pessoas. De 16 a 23 de outubro, esteve na III Semana de Ciência e Tecnologia (Brasília-DF), recebendo um público de cinco mil pessoas. De 26 a 29 de novembro, fez parte do III Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Florianópolis-SC), onde estiveram mil pessoas.

## capítulo 4

### avaliação orçamentária e financeira

Este capítulo apresenta a avaliação orçamentária e financeira, demonstrando de forma detalhada a execução orçamentária e financeira, os repasses para convênios e transferências, a arrecadação e o resultado operacional da Agência no ano de 2006.

#### 4.1 execução orçamentária e financeira

A Lei n.º 1.306, de 16 de maio de 2006, estimou a receita e fixou a despesa da União para o exercício financeiro de 2006 e consignou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, dotações orçamentárias no montante de R\$ 394,5 milhões (dotação inicial). Estas estão distribuídas por Programa de Governo, conforme tabela a seguir.

**Tabela 4:** Execução orçamentária por programa de governo - exercício financeiro de 2006

Programa de Governo	Dotação Inicial (A)	Créditos Adicionais (B)	Dotação Autorizada (C=A+B)	Despesa Executada (D)	Crédito Disponível (E=C-D)	% Execução (F=D/C)	% Disponível (G=E/C)
Gestão da Política de Saúde	2.000.000,00	0,00	2.000.000,00	1.985.286,25	14.713,75	99,26	0,74
Previdência de inativos e pensionistas da União	6.651.886,00	415.396,00	7.067.282,00	7.026.071,70	41.210,30	99,42	0,58
Apoio administrativo	263.462.601,00	-31.224.092,00	232.238.509,00	225.248.762,07	6.989.746,93	96,99	3,01
Vigilância Sanitária de produtos, serviços e ambientes	117.450.000,00	-2.622.277,00	114.827.723,00	112.458.496,66	2.369.226,34	97,94	2,06
Segurança transfusional e qualidade do sangue	5.000.000,00	0,00	5.000.000,00	4.996.182,60	3.817,40	99,92	0,08
T O T A L	394.564.487,00	-33.430.973,00	361.133.514,00	351.714.799,28	9.418.714,72	97,39	2,61

Fonte: SIAFI - Gerencial

**Tabela 5:** Execução orçamentária por programa de governo - Comparativo 2005 e 2006

Programa de Governo	Executado 2005	Executado 2006	Participação % 2005	Participação % 2006
Gestão da Política de Saúde	1.222.245,14	1.985.286,25	0,37	0,56
Previdência de inativos e pensionistas da União	5.685.423,21	7.026.071,70	1,73	2,00
Apoio administrativo	214.827.540,81	225.248.762,07	65,39	64,04
Vigilância sanitária de produtos, serviços e ambientes	101.206.394,69	112.458.496,66	30,80	31,97
Segurança transfusional e qualidade do sangue	5.599.999,79	4.996.182,60	1,70	1,42
T O T A L	328.541.603,64	351.714.799,28	100,00	100,00

Fonte: SIAFI - Gerencial

Como se pode ver na tabela 4, grande parte da redução da dotação inicial (R\$ 31,2 milhões) ocorreu devido ao não atendimento da expectativa da nomeação de pessoal aprovado em concurso para substituição de consultores contratados por organismos internacionais e de pessoal temporário. A dispensa desse pessoal foi efetivada somente no final de dezembro e a contratação dos aprovados em concurso está prevista para março/2007.

No decorrer do exercício financeiro, a execução da despesa totalizou R\$ 351,7 milhões, representando 97% da dotação autorizada. Quando comparado com a despesa de R\$ 328,5 milhões do exercício de 2005, nota-se um incremento de dispêndio da ordem de R\$ 23,1 milhões.

Do montante autorizado para execução da despesa em 2006, R\$ 9,4 milhões (2,6%) ficaram disponíveis no final do exercício financeiro, sendo que desse total R\$ 6,9 milhões estavam alocados no programa de governo "Apoio Administrativo".

Observa-se na Tabela 5 na página anterior que, do montante total de despesas realizadas em 2006 (R\$ 351,7 milhões), o Programa Apoio Administrativo representou 64% (R\$ 225,2 milhões), o Programa Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes 31,9 % (R\$ 112,4 milhões) e os demais Programas participaram com 4,1% (R\$ 14,0 milhões).

A tabela 6 a seguir apresenta o detalhamento da execução orçamentária e financeira por Grupo de Despesa. Comparando-se a dotação autorizada para cada Grupo de Despesa com o total realizado por Grupo, o item "Outras Despesas Correntes" realizou 97% (R\$ 186,9 milhões), o item "Pessoal e Encargos Sociais" 96% (R\$ 153,5 milhões) e o item "Investimentos" 99% (R\$ 11,0 milhões).

Na tabela 7 também a seguir, demonstra-se o comportamento da execução da despesa por grupo. Comparativamente ao exercício financeiro de 2005 percebe-se um pequeno crescimento da representatividade das despesas com pessoal e encargos sociais de 42,5% para 43,6% do total da despesa e uma diminuição da representatividade do item Outras Despesas Correntes de 54% para 53,1%.

**Tabela 6:** Execução orçamentária por grupo de despesa - Exercício financeiro de 2006

Grupo de Despesa	Dotação Inicial (A)	Créditos Adicionais (B)	Dotação Autorizada (C=A+B)	Despesa Executada (D)	Crédito Disponível (E=C-D)	% Execução (F=D/C)	% Disponível (G=E/C)
PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS	191.890.535,00	-33.430.973,00	158.459.562,00	153.526.294,24	4.933.267,76	96,89	3,11
OUTRAS DESPESAS CORRENTES	185.962.952,00	5.422.500,00	191.385.452,00	186.929.922,08	4.455.529,92	97,67	2,33
INVESTIMENTOS	16.711.000,00	-5.422.500,00	11.288.500,00	11.258.582,96	29.917,04	99,73	0,27
T O T A L	394.564.487,00	-33.430.973,00	361.133.514,00	351.714.799,28	9.418.714,72	97,39	2,61
Fonte: SIAFI - Gerencial							

**Tabela 7:** Execução orçamentária por grupo de despesa - Comparativo 2005 e 2006

Grupo de Despesa	Executado 2005	Executado 2006	Participação % 2005	Participação % 2006
Pessoal e encargos sociais	139.912.862,28	153.526.294,24	42,59	43,65
Outras despesas correntes	177.594.984,01	186.929.922,08	54,06	53,15
Investimentos	11.033.757,35	11.258.582,96	3,36	3,20
T O T A L	328.541.603,64	351.714.799,28	100,00	100,00
Fonte: SIAFI - Gerencial				

A tabela 8 abaixo demonstra o comportamento da despesa por Fonte de Financiamento em 2005 e 2006. Os recursos oriundos de transferências do Tesouro Nacional passaram a representar 40,2% do total, contra 44,9% em 2005, enquanto os recursos próprios da Anvisa passaram a financiar 59,7% da despesa total.

**Tabela 8:** Execução orçamentária por fonte de financiamento - Comparativo 2005 e 2006

Fonte de Financiamento	Executado 2005	Executado 2006	Participação % 2005	Participação % 2006
Recursos Próprios	180.918.654,75	210.136.505,04	55,07	59,75
Transferências do Tesouro Nacional	147.622.948,89	141.578.294,24	44,93	40,25
T O T A L	328.541.603,64	351.714.799,28	100,00	100,00
Fonte: SIAFI - Gerencial				

As despesas por ação orçamentária estão detalhadas na tabela 9 a seguir, a qual demonstra que apenas as ações relacionadas à assistência pré-escolar, auxílio-transporte, publicidade de utilidade pública e construção da nova sede da Anvisa tiveram desempenho abaixo do ideal. Neste caso, as justificativas para o baixo desempenho de cada um dos itens foram:

- Benefícios pagos aos servidores – explica-se a baixa execução em função da dificuldade de se estimar com precisão o nível de adesão dos novos servidores a tais benefícios;
- Despesas com publicidade – os procedimentos administrativos relacionados à idealização, formalização e aprovação dos projetos e, ainda, à contratação da despesa foram fatores determinantes para o nível de execução;
- Construção da nova sede da Anvisa – permanece indefinida a questão relacionada à aquisição do terreno adequado às necessidades da autarquia, motivo pelo qual ainda não foi possível o início da construção.

Outro fator restritivo que merece destaque foi o período eleitoral ocorrido no presente exercício, que impediu a realização de algumas despesas no período de 6 (seis) meses antes das eleições, principalmente às relacionadas à publicidade.

**Tabela 9:** Execução orçamentária por ação orçamentária - Exercício financeiro de 2006

Ação Orçamentária	Dotação Inicial (A)	Créditos Adicionais (B)	Dotação Autorizada (C=A+B)	Despesa Executada (D)	Crédito Disponível (E=C-D)	% Execução (F=D/C)	% Disponível (G=E/C)
Administração da unidade	221.709.195,00	-18.489.802,00	203.219.393,00	198.080.223,95	5.139.169,05	97,47	2,53
Assistência médica e odontológica aos servidores, empregados e seus dependentes	3.269.952,00	-699.995,00	2.569.957,00	2.558.008,41	11.948,59	99,54	0,46
Assistência pré-escolar aos dependentes dos servidores e empregados	714.000,00	-200.400,00	513.600,00	161.359,71	352.240,29	31,42	68,58
Auxílio-alimentação aos servidores e empregados	4.800.000,00	-1.000.000,00	3.800.000,00	3.130.000,00	670.000,00	82,37	17,63
Auxílio-transporte aos servidores e empregados	1.440.000,00	-600.000,00	840.000,00	522.000,00	318.000,00	62,14	37,86
Capacitação de servidores públicos federais em processo de qualificação e requalificação	2.000.000,00	0,00	2.000.000,00	1.985.286,25	14.713,75	99,26	0,74
Construção do edifício-sede da Anvisa	4.000.000,00	-4.000.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Construção do laboratório oficial para análises e pesquisas	2.500.000,00	-1.875.000,00	625.000,00	625.000,00	0,00	100,00	0,00
Contribuição da União, de suas autarquias e fundações para o	31.529.454,00	-10.233.895,00	21.295.559,00	20.797.170,00	498.389,00	97,66	2,34
Pagamento de aposentadorias e pensões - servidores civis	6.651.886,00	415.396,00	7.067.282,00	7.026.071,70	41.210,30	99,42	0,58
Pesquisas em vigilância sanitária	3.500.000,00	524.723,00	4.024.723,00	3.780.200,13	244.522,87	93,92	6,08
Publicidade de utilidade pública	3.750.000,00	-3.000.000,00	750.000,00	334.238,50	415.761,50	44,57	55,43
Vigilância Sanitária de produtos	68.000.000,00	5.103.000,00	73.103.000,00	71.615.536,44	1.487.463,56	97,97	2,03
Vigilância sanitária do sangue e hemoderivados	5.000.000,00	0,00	5.000.000,00	4.996.182,60	3.817,40	99,92	0,08
Vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	14.200.000,00	625.000,00	14.825.000,00	14.688.602,59	136.397,41	99,08	0,92
Vigilância sanitária em serviços de saúde	21.500.000,00	0,00	21.500.000,00	21.414.919,00	85.081,00	99,60	0,40
TOTAL	394.564.487,00	-33.430.973,00	361.133.514,00	351.714.799,28	9.418.714,72	97,39	2,61
Fonte: SIAFI - Gerencial							

## 4.2 dotações de interesse da Anvisa alocados no Fundo Nacional de Saúde (FNS)

No tocante à ação orçamentária “Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios”, financiada com recursos orçamentários do Fundo Nacional de Saúde (FNS), o Programa Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes executou no exercício de 2006, o total de R\$ 131,9 milhões.

Deste total, R\$ 75,2 milhões foram alocados para as ações do Piso de Atenção Básica para Ações de Vigilância Sanitária (PAB-VISA e R\$ 56,7 milhões para as ações de Média e Alta Complexidade em Vigilância Sanitária (MAC-VISA), conforme demonstrado nas tabelas 10 e 11 a seguir.

**Tabela 10** - Transferências fundo a fundo no exercício financeiro de 2006 - PAB-VISA - per capita

Unidade da Federação	Dotação Inicial (A)	Créditos Adicionais (B)	Dotação Autorizada (C=A+B)	Despesa Executada (D)	Crédito Disponível (E=C-D)	% Execução (F=D/C)	% Disponível (G=E/C)
AC	277.417,00	0,00	277.417,00	277.417,00	0,00	100,00	0,00
AL	1.220.261,00	0,00	1.220.261,00	1.220.261,00	0,00	100,00	0,00
AM	1.328.420,00	0,00	1.328.420,00	1.328.420,00	0,00	100,00	0,00
AP	252.443,00	0,00	252.443,00	252.443,00	0,00	100,00	0,00
BA	5.649.809,00	0,00	5.649.809,00	5.649.809,00	0,00	100,00	0,00
CE	3.286.834,00	0,00	3.286.834,00	3.286.834,00	0,00	100,00	0,00
DF	953.514,00	0,00	953.514,00	953.514,00	0,00	100,00	0,00
ES	1.385.714,00	0,00	1.385.714,00	1.385.714,00	0,00	100,00	0,00
GO	2.292.301,00	0,00	2.292.301,00	2.292.301,00	0,00	100,00	0,00
MA	2.473.815,00	0,00	2.473.815,00	2.473.815,00	0,00	100,00	0,00
MG	7.791.742,00	0,00	7.791.742,00	7.791.742,00	0,00	100,00	0,00
MS	919.192,00	0,00	919.192,00	919.192,00	0,00	100,00	0,00
MT	1.142.800,00	0,00	1.142.800,00	1.142.800,00	0,00	100,00	0,00
PA	2.915.291,00	0,00	2.915.291,00	2.915.291,00	0,00	100,00	0,00
PB	1.449.286,00	0,00	1.449.286,00	1.449.286,00	0,00	100,00	0,00
PE	3.486.067,00	0,00	3.486.067,00	3.486.067,00	0,00	100,00	0,00
PI	1.214.516,00	0,00	1.214.516,00	1.214.516,00	0,00	100,00	0,00
PR	4.206.888,00	0,00	4.206.888,00	4.206.888,00	0,00	100,00	0,00
RJ	6.302.497,00	0,00	6.302.497,00	6.302.497,00	0,00	100,00	0,00
RN	1.217.504,00	0,00	1.217.504,00	1.217.504,00	0,00	100,00	0,00
RO	624.967,00	0,00	624.967,00	624.967,00	0,00	100,00	0,00
RR	165.371,00	0,00	165.371,00	165.371,00	0,00	100,00	0,00
RS	4.494.920,00	0,00	4.494.920,00	4.494.920,00	0,00	100,00	0,00
SC	2.383.306,00	0,00	2.383.306,00	2.383.306,00	0,00	100,00	0,00
SE	800.295,00	0,00	800.295,00	800.295,00	0,00	100,00	0,00
SP	16.431.854,00	0,00	16.431.854,00	16.431.854,00	0,00	100,00	0,00
TO	532.976,00	0,00	532.976,00	532.976,00	0,00	100,00	0,00
TOTAL	75.200.000,00	0,00	75.200.000,00	75.200.000,00	0,00	100,00	0,00

Fonte: SIAFI - Gerencial

**Tabela 11:** Transferências fundo a fundo no exercício financeiro de 2006 - MAC-VISA - per capita

Unidade da Federação	Dotação Inicial (A)	Créditos Adicionais (B)	Dotação Autorizada (C=A+B)	Despesa Executada (D)	Crédito Disponível (E=C-D)	% Execução (F=D/C)	% Disponível (G=E/C)
AC	420.000,00	0,00	420.000,00	420.000,00	0,00	100,00	0,00
AL	915.196,00	0,00	915.196,00	915.193,00	3,00	100,00	0,00
AM	996.315,00	0,00	996.315,00	996.315,00	0,00	100,00	0,00
AP	420.000,00	0,00	420.000,00	420.000,00	0,00	100,00	0,00
BA	4.185.044,00	0,00	4.185.044,00	4.185.044,00	0,00	100,00	0,00
CE	2.465.125,00	0,00	2.465.125,00	2.465.125,00	0,00	100,00	0,00
DF	715.134,00	0,00	715.134,00	715.134,00	0,00	100,00	0,00
ES	1.039.286,00	0,00	1.039.286,00	1.039.286,00	0,00	100,00	0,00
GO	1.719.226,00	0,00	1.719.226,00	1.719.226,00	0,00	100,00	0,00
MA	1.855.361,00	0,00	1.855.361,00	1.855.361,00	0,00	100,00	0,00
MG	5.843.807,00	0,00	5.843.807,00	5.843.807,00	0,00	100,00	0,00
MS	689.394,00	0,00	689.394,00	689.394,00	0,00	100,00	0,00
MT	857.100,00	0,00	857.100,00	857.100,00	0,00	100,00	0,00
PA	2.133.140,00	0,00	2.133.140,00	2.133.140,00	0,00	100,00	0,00
PB	1.086.965,00	0,00	1.086.965,00	1.086.965,00	0,00	100,00	0,00
PE	2.550.781,00	0,00	2.550.781,00	2.550.781,00	0,00	100,00	0,00
PI	910.887,00	0,00	910.887,00	910.887,00	0,00	100,00	0,00
PR	3.116.213,00	0,00	3.116.213,00	3.116.213,00	0,00	100,00	0,00
RJ	4.668.516,00	0,00	4.668.516,00	4.668.516,00	0,00	100,00	0,00
RN	913.128,00	0,00	913.128,00	913.128,00	0,00	100,00	0,00
RO	468.725,00	0,00	468.725,00	468.725,00	0,00	100,00	0,00
RR	420.000,00	0,00	420.000,00	420.000,00	0,00	100,00	0,00
RS	3.288.966,00	0,00	3.288.966,00	3.288.966,00	0,00	100,00	0,00
SC	1.787.480,00	0,00	1.787.480,00	1.787.480,00	0,00	100,00	0,00
SE	600.221,00	0,00	600.221,00	600.221,00	0,00	100,00	0,00
SP	12.309.418,00	0,00	12.309.418,00	12.309.418,00	0,00	100,00	0,00
TO	424.572,00	0,00	424.572,00	424.572,00	0,00	100,00	0,00
TOTAL	56.800.000,00	0,00	56.800.000,00	56.799.997,00	3,00	100,00	0,00

Fonte: SIAFI - Gerencial

### 4.3 transferências fundo a fundo

Ainda com relação às dotações de interesse da Anvisa no Fundo Nacional de Saúde, vale destacar 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. Estas transferências são financiadas com recursos da Anvisa e do Fundo Nacional de Saúde e regulamentadas pelas Portarias nº. 2.565, de 4 de maio de 1998, nº. 2.476, de 13 de outubro de 2006, nº. 2.939, de 20 de novembro de 2006 e nº. 2.940, de 20 de novembro de 2006.

Em 2005, as transferências para as ações básicas, de média e de alta complexidade em vigilância sanitária, financiadas com recursos da Anvisa e do FNS totalizaram R\$ 104,3 milhões, o que representou aportes financeiros às Unidades Federadas equivalentes a 52% da arrecadação total da Agência naquele ano (R\$ 202,2 milhões), conforme demonstra a tabela 12 a seguir.

**Tabela 12:** Transferências fundo a fundo - Comparativo 2005/2006

Unidade da Federação	Transferências Fundo a Fundo em 2005			
	PAB-VISA	MAC-VISA		Total de Transferência (D=A+B+C)
	Per Capita (A)	Per Capita (B)	Fato Gerador (B)	
AC	137.945,00	397.000,00	23.340,27	558.285,27
AL	727.150,00	401.538,80	145.624,68	1.274.313,48
AM	758.866,25	513.000,00	80.835,24	1.352.701,49
AP	121.956,43	397.000,00	6.500,04	525.456,47
BA	3.339.044,87	2.212.000,00	803.869,32	6.354.914,19
CE	1.940.163,34	1.301.000,00	486.026,16	3.727.189,50
DF	502.004,00	425.000,00	153.300,36	1.080.304,36
ES	745.003,00	256.000,00	9.661,92	1.010.664,92
GO	1.239.107,43	893.999,67	1.162.586,64	3.295.693,74
MA	1.353.038,00	807.627,59	185.961,00	2.346.626,59
MG	4.249.520,00	2.880.999,97	3.305.294,28	10.435.814,25
MS	498.023,00	417.999,15	237.615,36	1.153.637,51
MT	620.007,11	460.000,00	368.091,60	1.448.098,71
PA	1.511.033,70	951.633,63	571.963,44	3.034.630,77
PB	806.345,65	587.000,00	144.659,64	1.538.005,29
PE	1.892.320,11	1.363.999,63	754.948,80	4.011.268,54
PI	670.128,14	488.000,00	79.884,72	1.238.012,86
PR	2.270.325,53	1.697.999,73	2.375.945,64	6.344.270,90
RJ	3.655.048,01	2.440.156,77	5.327.894,40	11.423.099,18
RN	793.736,48	413.370,26	167.738,40	1.374.845,14
RO	368.574,84	397.000,00	25.689,36	791.264,20
RR	90.007,60	397.000,00	1.302,36	488.309,96
RS	2.445.219,35	1.756.999,64	1.956.714,48	6.158.933,47
SC	1.384.169,80	999.000,00	1.448.858,52	3.832.028,32
SE	464.001,26	399.000,00	159.078,24	1.022.079,50
SP	8.874.891,44	5.779.000,00	13.129.474,80	27.783.366,24
TO	288.039,51	397.000,00	13.897,44	698.936,95
TOTAL	41.745.669,85	29.430.324,84	33.126.757,11	104.302.751,80

Fonte: SIAFI - Gerencial

ARRECAÇÃO TOTAL DA ANVISA EM 2006 - RECEITA PRÓPRIA	202.232.267,19
% DE TRANSF. FUNDO A FUNDO PARA AÇÕES DE VIGIL. SANITÁRIA	52%

No exercício financeiro de 2006, foi repassado aos Estados e Municípios, também para aplicação em ações de vigilância sanitária, o montante de R\$ 169 milhões, equivalentes a 78,6% da arrecadação total da Anvisa no período, R\$ 214,8 milhões, conforme espelha a tabela 13 a seguir.

**Tabela 13:** Transferências fundo a fundo - Comparativo 2005/2006

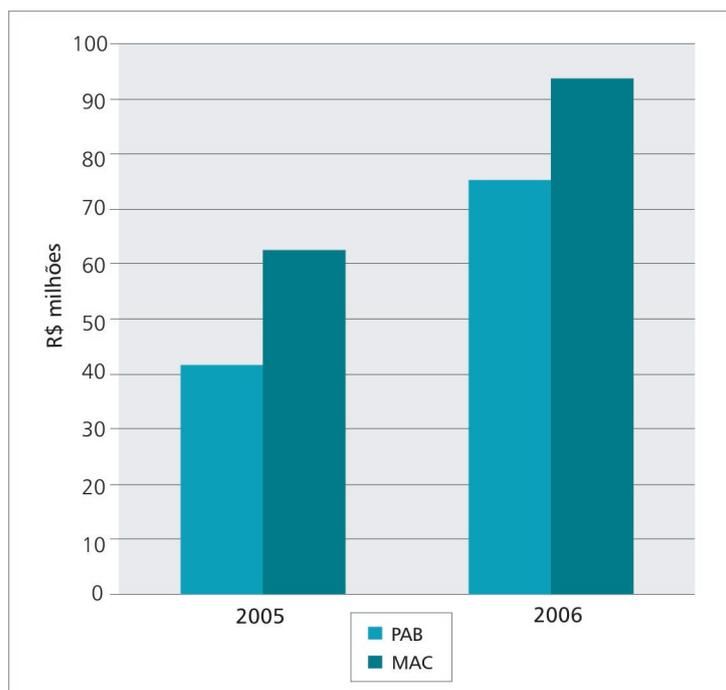
Unidade da Federação	Transferências Fundo a Fundo em 2006			
	PAB-VISA	MAC-VISA		Total de Transferência (H=E+F+G)
	Per Capita (E)	Per Capita (F)	Fato Gerador (G)	
AC	277.417,00	420.000,00	82.323,11	779.740,11
AL	1.220.261,00	915.193,00	153.075,84	2.288.529,84
AM	1.328.420,00	996.315,00	86.202,72	2.410.937,72
AP	252.443,00	420.000,00	66.684,98	739.127,98
BA	5.649.809,00	4.185.044,00	878.722,24	10.713.575,24
CE	3.286.834,00	2.465.125,00	638.865,26	6.390.824,26
DF	953.514,00	715.134,00	163.333,68	1.831.981,68
ES	1.385.714,00	1.039.286,00	90.837,56	2.515.837,56
GO	2.292.301,00	1.719.226,00	1.229.981,64	5.241.508,64
MA	2.473.815,00	1.855.361,00	212.139,27	4.541.315,27
MG	7.791.742,00	5.843.807,00	3.335.981,72	16.971.530,72
MS	919.192,00	689.394,00	325.542,12	1.934.128,12
MT	1.142.800,00	857.100,00	388.677,36	2.388.577,36
PA	2.915.291,00	2.133.140,00	575.894,05	5.624.325,05
PB	1.449.286,00	1.086.965,00	147.837,36	2.684.088,36
PE	3.486.067,00	2.550.781,00	805.215,85	6.842.063,85
PI	1.214.516,00	910.887,00	82.156,80	2.207.559,80
PR	4.206.888,00	3.116.213,00	2.948.409,86	10.271.510,86
RJ	6.302.497,00	4.668.516,00	5.566.098,40	16.537.111,40
RN	1.217.504,00	913.128,00	174.777,48	2.305.409,48
RO	624.967,00	468.725,00	131.812,16	1.225.504,16
RR	165.371,00	420.000,00	40.558,02	625.929,02
RS	4.494.920,00	3.288.966,00	2.020.868,76	9.804.754,76
SC	2.383.306,00	1.787.480,00	1.496.400,56	5.667.186,56
SE	800.295,00	600.221,00	277.000,57	1.677.516,57
SP	16.431.854,00	12.309.418,00	15.031.366,40	43.772.638,40
TO	532.976,00	424.572,00	140.751,66	1.098.299,66
T O T A L	75.200.000,00	56.799.997,00	37.091.515,43	169.091.512,43

Fonte: SIAFI - Gerencial

ARRECAÇÃO TOTAL DA ANVISA EM 2006 - RECEITA PRÓPRIA	214.897.538,38
% DE TRANSF. FUNDO A FUNDO PARA AÇÕES DE VIGIL. SANITÁRIA	78,68%

No Gráfico 2 a seguir, observa-se que no período de 2005 a 2006, o montante de recursos do PAB-VISA aumentou de R\$ 41.745.669,85 para R\$ 75.200.000,00, representando um acréscimo de 80,14%, enquanto que os recursos do MAC-VISA aumentaram de R\$ 62.557.081,95 para R\$ 93.891.512,43, com uma variação de 50,09%.

**Gráfico 2:** Transferências fundo a fundo - Comparativo 2005/2006



Fonte: construção própria a partir de dados do SIAFI - Gerencial

## 4.4 convênios

Conforme demonstrado nos Quadros 6 e 7 a seguir, o comprometimento orçamentário e financeiro nas transferências realizadas por convênios e termos similares totalizou R\$ 31,7 milhões, sendo R\$ 7,3 milhões para órgãos e entidades nacionais e R\$ 24,4 milhões para Organismos Internacionais.

**Tabela 14:** Transferências por convênios e termos similares no exercício de 2006 - Órgãos e entidades nacionais

Convênio Nº	Proponente	Objeto	Área	Valores Pactu- ados	Repassado em 2006
026/2004	UFMG	Apoio às Ações de Visa - II Etapa do Projeto de Monitoração de Publicidade e Propaganda de Produtos sob Vigilância Sanitária	GPROP	42.120,00	3.842,41
002/2005	ONA	Apoio às Ações de Visa - Programa de Capacitação em Gestão de Sistema de Qualidade para Serviços de Hemoterapia, inclusive para os profissionais do interior do Estado.	GGSTO	1.991.970,00	926.970,00
003/2005	Instituto Nacional de Tecnologia - MCT	Apoio às Ações de Visa - Avaliação da Qualidade de Instrumental Cirúrgico e Peças Implantáveis em Titânio e suas Ligas ou Aço Inoxidável	UTVIG	1.037.800,00	360.500,00
007/2005	Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa	Cooperação Técnico-Científico, Assessoria, Pesquisa e Formação de RH nas áreas de Visa	COPRH	5.316.780,00	0,00
013/2005	Fundação Ezequiel Dias - FUNED	Monitoramento de Resíduos de Medicamentos Veterinários na Matriz Leite	GGALI	662.600,00	0,00
014/2005	Fundação Ezequiel Dias - FUNED	Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicoa em Alimentos.	GGTOX	476.540,00	316.040,00
015/2005	Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo - SES-SP	Monitoramento de Resíduos de Medicamentos Veterinários na Matriz Leite.	GGALI	690.100,85	620.740,85
016/2005	Fundação de Apoio a Ciência e Tecnologia - FATEC	Desenvolvimento das atividades relacionadas à Farmacopéia Brasileira.	GGLAS	5.968.396,00	2.427.895,00
1296/2005	FIOCRUZ	Ensaio de Proficiência para Avaliação de Laboratórios Analíticos de Alimentos	GGLAS	300.000,00	300.000,00
PT 101/2006	UFRS	Oficinas de Sensibilização para os Trabalhadores em VISAPAF	GGPAF	22.970,00	22.970,00
PT MEX/CRO	Comissão Regional de Obras/11	Elaboração e Aprovação de Projetos, Avaliação Técnica, Fiscalização e Acompanhamento dos Sistemas Elétrico, Ar Condicionado e Ventilação e Exaustão	GELOG	41.000,00	41.000,00
001/2006	Secretaria Executiva de Justiça/PA	Apoio às Ações de VISA - Manutenção do Sistema PROCON no Estado do Pará.	NUREM	120.000,00	70.000,00
002/2006	GEAP	Assistência Médica e Odontológica aos Servidores da ANVISA.	GGRHU	1.282.391,81	1.282.073,57
003/2006	Secretaria de Justiça e Direitos Humanos/PE	Ampliação do Sistema PROCON no Estado de Pernambuco	NUREM	120.000,00	60.000,00
004/2006	Fundo Estadual de Defesa do Consumidor do Estado de Mato Grosso	Apoio às Ações de VISA - Implantação do Sistema PROCON	NUREM	120.000,00	106.285,00
005/2006	Prefeitura Municipal de João Pessoa/PB	Apoio às Ações de VISA - Manutenção do Sistema PROCON	NUREM	100.000,00	80.000,00
006/2006	Secretaria de Estado da Justiça de GO	Apoio às Ações de VISA - Manutenção do Sistema PROCON no Estado de Goiás	NUREM	120.000,00	70.000,00
011/2006	Procuradoria Geral de Justiça do Estado do Ceará	Ampliação do Sistema DECON/Anvisa	NUREM	120.000,00	60.000,00
012/2006	UERJ	Implantação do Sistema PROCON no Estao do Rio de Janeiro	NUREM	120.000,00	102.000,00
013/2006	ABRASCO	Realização do VIII Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva e XI Congresso Mundial de Saúde Pública	CGTEC	100.000,00	100.000,00
014/2006	ABRASCO	Realização do III Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária em Florianópolis	CGTEC	200.000,00	200.000,00
015/2006	Assoc. Gaúcha dos Prof. Controle de Infecção Hospitalar	Promoção de Eventos para Elaboração de Diretrizes para o Controle de Infecção em Serviços de Saúde	GGTES	168.585,00	168.585,00
TOTAIS				19.121.253,66	7.318.901,83
Fonte: SIAFI - Gerencial					

**Tabela 15:** Transferências por convênios e termos similares no exercício de 2006 - Organismos internacionais

Convênio Nº	Proponente	Objeto	Área	Valores Pactuados	Repassado em 2006
017/2001	OPAS	Criação, Desenvolvimento e Implantação de Biblioteca Virtual em VISA; Banco Informatizado de Legislação em VISA e Forum de Discussão e Orientação Permanente em Assuntos Pertinentes em VISA, Via Internet	UGP	13.930.816,95	671.816,95
BRA/04/010	PNUD	Serviços de saúde sentinela - estratégia para vigilância de serviços e produtos	UGP	15.449.251,08	4.044.080,00
AC 001/1999	UNESCO	Implementação e organização da ANVS	UGP	160.925.562,72	17.759.715,00
TC 037/2005	OPAS	Cooperação e Assistência Técnica entre a Anvisa/OPAS-OMS para facilitar a implementação das Ações de Reorganização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, especificamente: Capacitação, Consultoria e Estudos	UGP	5.556.520,00	1.051.907,00
BRA/05/044	PNUD	Análise e Controle dos Produtos Derivados do Tabaco: Apoio a Implantação do Laboratório e ao Desenvolvimento de Estudos e Pesquisas	UGP	20.788.950,00	1.600.000,00
TOTALS				202.720.283,80	24.455.702,00

Fonte: SIAFI - Gerencial

## 4.5 arrecadação

Mediante dados extraídos do Sistema de Administração Financeira da Secretaria do Tesouro Nacional – SIAFI Gerencial, a arrecadação líquida das receitas da ANVISA no ano de 2006 totalizou R\$ 214,8 milhões, sendo que desse total, a taxa de fiscalização de vigilância sanitária representou R\$ 196,7 milhões, a receita oriunda de aplicações financeiras R\$ 8,7 milhões, as multas previstas na legislação sanitária R\$ 5,2 milhões, as restituições de convênios totalizaram R\$ 3,3 milhões e as demais receitas representaram apenas R\$ 743,3 mil, conforme especifica a tabela 14 abaixo.

**Tabela 16:** Arrecadação das receitas próprias da anvisa por item de receita - Exercício financeiro de 2006

Item de receita	Arrecadado em 2006
Taxa de fiscalização de vigilância sanitária	196.714.703,96
Multas previstas na legislação sanitária	5.296.598,77
Receita de remuneração de aplicações fin. Na conta única	8.779.638,16
Restituições de convênios	3.363.212,10
Outras receitas	743.385,59
<b>T O T A L</b>	<b>214.897.538,58</b>
Fonte: SIAFI - Gerencial	

Com isso, o desempenho da arrecadação em 2006 representou um crescimento de 6,26% (R\$ 12,6 milhões) em relação ao exercício financeiro de 2005. O item “Outras Receitas” apresentou o maior incremento de arrecadação em termos percentuais (1.616,6%) e a taxa de fiscalização, o item com o maior incremento financeiro (R\$ 9,3 milhões) comparativamente ao ano de 2005, conforme demonstrado na tabela 15 a seguir.

**Tabela 17:** Arrecadação das receitas próprias da anvisa - Comparativo 2005 e 2006

Item de receita	Arrecadado 2005	Arrecadado 2006	Variações	
			R\$	%
Taxa de fiscalização de vigilância sanitária	187.398.689,72	196.714.703,96	9.316.014,24	4,97
Multas previstas na legislação sanitária	5.014.214,35	5.296.598,77	282.384,42	5,63
Receita de remuneração de aplicações fin. na conta única	7.252.476,66	8.779.638,16	1.527.161,50	21,06
Restituições de convênios	2.523.580,64	3.363.212,10	839.631,46	33,27
Outras receitas	43.305,82	743.385,59	700.079,77	1.616,60
<b>T O T A L</b>	<b>202.232.267,19</b>	<b>214.897.538,58</b>	<b>12.665.271,39</b>	<b>6,26</b>
Fonte: SIAFI - Gerencial				

O Quadro 7 a seguir apresenta a arrecadação bruta relativa aos exercícios financeiros de 2005 e 2006, por assunto e fato gerador. As diferenças entre os valores, por fato gerador e por item de receita, estão relacionadas com restituições de taxas e eventuais depurações nos arquivos do banco de dados dos fatos geradores ainda não concluídas, em função do grande volume de informações.

**Quadro 7:** Arrecadação por área e fato gerador - 2005 e 2006 - Valores Brutos

ASSUNTO	FATO GERADOR	DESCRIÇÃO	2005	2006
ALIMENTOS	1015	Registro de alimentos	1.113.600,00	1.405.380,00
	1023	Registro de aditivos alimentares	364.500,00	525.900,00
	1058	Registro único de produto	222.600,00	339.000,00
	1066	(1) Alteração, inclusão ou isenção no registro	769.860,00	878.070,00
	1198	Revalidação ou renovação de registro	1.588.830,00	1.068.120,00
	1201	Certificação de Boas Práticas de Fabricação - Alimentos - no País	6.000,00	0,00
	1228	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	38.430,00	64.920,00
	1236	Desarquivamento de processo e 2ª via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	2.070,00	5.670,00
ALIMENTOS Total			4.105.890,00	4.287.060,00
COSMÉTICOS	2011	Registro de produtos cosméticos	4.617.350,00	4.738.125,00
	2020	(2) Alteração ou inclusão no registro	937.890,00	1.135.980,00
	2186	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	723.262,50	814.825,00
	2194	(3) Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	34.560,00	10.980,00
	2208	Certidão, atestado e demais atos declaratórios para exportação	375,00	0,00
	2283	(4) Desarquivamento de processo e 2ª via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	7.740,00	36.900,00
COSMÉTICOS Total			6.321.177,50	6.736.810,00
INSPEÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS	3018	AFE - Indústria de Medicamentos	65.000,00	28.000,00
	3026	AFE - Indústria de insumos farmacêuticos	137.500,00	91.000,00
	3034	AFE - Distribuidora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	1.154.650,00	1.062.750,00
	3042	AFE - Armazenagem de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	95.300,00	99.000,00
	3050	AFE - Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	207.500,00	208.500,00
	3069	AFE - Exportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	9.000,00	27.750,00
	3077	AFE - Transportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	410.250,00	517.500,00
	3085	AFE - Empresas de Fracionamento de Insumos Farmacêuticos	54.000,00	3.000,00
	3093	AF de Empresas de Embalagem e Reembalagem de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	3.000,00	1.500,00
	3107	AFE - Farmácia e Drogeria	2.444.220,00	2.501.750,00
	3115	AFE - demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de VS	33.750,00	107.350,00
	3123	AE - Indústria de Medicamentos	258.000,00	248.000,00
	3131	AEF de Indústria de Insumos Farmacêuticos	0,00	17.000,00
	3140	AE - Distribuidora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	717.350,00	780.750,00
	3158	AE - Empresas de Armazenagem de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	69.750,00	35.250,00

Assunto	Fato Gerador	Descrição	2005	2006	
INSPEÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS	3018		AFE - Indústria de Medicamentos	65.000,00	28.000,00
	3026		AFE - Indústria de insumos farmacêuticos	137.500,00	91.000,00
	3034		AFE - Distribuidora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	1.154.650,00	1.062.750,00
	3042		AFE - Armazenagem de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	95.300,00	99.000,00
	3050		AFE - Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	207.500,00	208.500,00
	3069		AFE - Exportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	9.000,00	27.750,00
	3077		AFE - Transportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	410.250,00	517.500,00
	3085		AFE - Empresas de Fracionamento de Insumos Farmacêuticos	54.000,00	3.000,00
	3093		AF de Empresas de Embalagem e Reembalagem de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	3.000,00	1.500,00
	3107		AFE - Farmácia e Drogeria	2.444.220,00	2.501.750,00
	3115		AFE - demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de VS	33.750,00	107.350,00
	3123		AE - Indústria de Medicamentos	258.000,00	248.000,00
	3131		AEF de Indústria de Insumos Farmacêuticos	0,00	17.000,00
	3140		AE - Distribuidora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	717.350,00	780.750,00
	3158		AE - Empresas de Armazenagem de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	69.750,00	35.250,00
	3166		AE - Empresas Importadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	120.250,00	134.250,00
	3174		Autorização Especial de Funcionamento de Empresa Exportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	0,00	72.750,00
	3182		Autorização Especial de Funcionamento de Empresa de Fracionamento de Insumos Farmacêuticos	0,00	16.500,00
	3204	(5)	AE - Farmácia de Manipulação de Substâncias sob Controle Especial	311.250,00	319.750,00
	3212		AE - para demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de VS	316.500,00	327.000,00
	3247		Renovação na AFE - Distribuidora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	605.250,00	1.482.000,00
	3255		Renovação na AFE de Armazenagem de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	36.000,00	61.500,00
	3263		Renovação de AFE - Importadora de Medicamento e Insumos	411.750,00	405.750,00
	3271		Renovação na AFE Exportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	15.000,00	21.000,00
	3280		Renovação na AFE Transportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	106.500,00	294.000,00
	3298		Renovação na AFE para Empresa de Fracionamento de Insumos Farmacêuticos	90.750,00	74.250,00
	3310		Renovação na AFE - Farmácia e Drogeria	5.076.619,10	5.700.090,00
	3352		Renovação na AE - Empresa Distribuidora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	387.000,00	948.750,00
	3360		Renovação na Autorização Especial de Funcionamento de Empresa de Armazenagem de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	2.100,00	66.000,00
	3379		Renovação na AE de Funcionamento para Empresa Importadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	272.250,00	242.250,00
	3387		Renovação na AE de Funcionamento para Empresa Exportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	15.000,00	0,00
	3395		Renovação na Autorização Especial de Funcionamento para Empresa de Fracionamento de Insumos Farmacêuticos	74.250,00	66.000,00
	3417	(6)	Renovação na AE - Farmácia de Manipulação de Substâncias sob Controle Especial	105.000,00	549.750,00
	3425		Remoção na Autorização Especial de Funcionamento de demais Empresas previstas em Legislação Específica de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Sujeitas ao Regime de VS	1.500,00	111.750,00
3433		AFE para Indústria de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes	150.000,00	143.400,00	
3441		AFE - Distribuidora de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes	237.300,00	287.100,00	

Assunto	Fato Gerador	Descrição	2005	2006
	3450	AFE - Empresa de Armazenagem de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes	45.300,00	28.200,00
	3468	AFE - Empresa Importadora de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes	70.800,00	108.900,00
	3476	AFE para Empresa Exportadora de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes	33.000,00	33.600,00
	3484	AFE - Empresa Transportadora de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes	51.900,00	125.100,00
	3492	AFE de Embalagem e Reembalagem de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes	4.800,00	4.200,00
	3506	AFE de Matéria Prima de Cosmético, Prod. de Higiene e Perfumes	10.500,00	0,00
	3514	AFE para demais empresas prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, sujeitas ao regime de VS	60.300,00	32.700,00
	3611	AFE para Indústria de produtos Saneantes Domissanitários.	183.600,00	158.100,00
	3620	AFE para Empresa de Armazenagem de produtos Saneantes Domissanitários.	26.400,00	8.400,00
	3638	AFE para Importadora de produtos Saneantes Domissanitários	63.600,00	23.100,00
	3646	Autorização de Funcionamento para Exportadora de produtos Saneantes Domissanitários	27.000,00	10.800,00
	3654	AFE para Transportadora de produtos Saneantes Domissanitários	31.200,00	15.000,00
	3662	AF para Empresas de Fracionamento de Matéria Prima de Saneantes Domésticos	3.000,00	3.000,00
	3670	AFE para demais empresas de Saneantes Domissanitários, sujeitas ao regime de VS.	10.800,00	12.600,00
	3751	Alteração na AFE para Indústria de Insumos Farmacêuticos, Distribuidora, Importadora, Exportadora, Transportadora, Armazenagem, Embalagem e Reembalagem, Estabelecimento de Comércio Varejista, Empresa de Fracionamento, de Medicamen	1.311.600,10	1.424.300,00
	3999	Cancelamento na Autorização de Funcionamento	900,00	0,00
	33014	AFE de Embalagem e Reembalagem de Saneantes Domissanitários	11.400,00	600,00
	38601	Alteração na Autorização Especial de Funcionamento, para Indústria, Distribuidora, Importadora, Exportadora, Transportadora, Armazenagem, Embalagem e Reembalagem, Empresa de Fracionamento, demais empresas previstas em legislação específica de Medicamentos	304.775,00	324.600,00
	38857	Renovação na AFE - demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de VS	117.750,00	106.500,00
	38865	AFE para Distribuidora de produtos Saneantes Domissanitários.	123.000,00	132.690,00
	39918	CBF e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção ou comercialização para indústria de medicamentos e insumos farmacêuticos, no País e Mercosul	4.791.000,00	5.427.000,00
	39926	CBF e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção ou comercialização para indústria de medicamentos e insumos farmacêuticos, em Outros países	19.758.000,00	18.241.000,00
	39934	Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos para cada estabelecimento em Outros Países	161.250,00	249.000,00
	39942	CBF e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, no País e Mercosul	118.500,00	125.250,00
	39969	CBF para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção para indústrias de Saneantes Domissanitários, no País e Mercosul	2.250,00	37.500,00
	39985	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	622.080,00	540.630,00
	39993	Desarquivamento de processo e 2ª via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	64.800,00	53.010,00
INSPEÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS Total			42.003.044,20	44.278.720,00

INSPEÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS

Assunto	Fato Gerador	Descrição	2005	2006
MEDICAMENTOS	4014	Registro de Medicamento Novo	3.940.750,00	4.730.280,00
	4022	Registro de Medicamento Similar	5.220.503,80	3.664.455,00
	4030	Registro de Medicamento Genérico	3.230.700,00	2.417.700,00
	4057	Registro de Nova Associação no País	1.191.600,00	1.445.100,00
	4065	Registro de Monodroga aprovada em Associação	187.950,00	179.550,00
	4073	Nova Via de Administração do Medicamento no País	8.400,00	0,00
	4081	Registro de Nova concentração no País	534.270,00	474.180,00
	4090	Registro de nova forma farmacêutica no País	790.830,00	515.550,00
	4103	Registro de Medicamentos Fitoterápicos Novo	250.200,00	192.120,00
	4120	Registro de Medicamentos Fitoterápicos Tradicional	1.800,00	0,00
	4138	Registro de Medicamento Homeopático Novo	35.400,00	45.000,00
	4162	(7) Alteração ou inclusão no registro de medicamentos, para cada alteração	5.202.720,00	5.360.652,00
	4235	Alteração de Rotulagem	1.530,00	1.260,00
	4324	Isenção de registro	36.360,00	11.880,00
	4413	(8) Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	1.943.550,00	1.896.210,00
	4499	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	9.540,00	3.870,00
	4510	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	193.050,00	333.270,00
	4529	Revalidação ou Renovação de Registro de Medicamento Novo	15.854.130,00	14.351.310,00
	4537	Revalidação ou Renovação de Registro de Medicamento Similar	16.021.635,00	14.163.565,00
	4545	Revalidação ou Renovação de Registro de Medicamento Genérico	1.240.380,00	1.331.640,00
	4561	Revalidação ou Renovação de Registro de Nova associação no País	324.135,00	315.630,00
	4570	Renovação de Registro de Medicamentos Monodroga Aprovada em Associação	18.900,00	18.900,00
	4596	Revalidação ou Renovação de Registro de Nova concentração no País	158.760,00	148.365,00
	4600	Revalidação ou Renovação de Registro de Nova forma farmacêutica no País	153.090,00	132.300,00
	4618	Revalidação ou Renovação de Registro de Medicamento Fitoterápico Novo	318.330,00	231.600,00
	4634	Renovação de Registro de Medicamentos Fitoterápicos Tradicional	4.200,00	0,00
	4642	Revalidação ou Renovação de Registro de Medicamento Homeopático Novo	313.541,95	56.700,00
4677	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	47.000,00	69.500,00	
4685	Anuência em processo de pesquisa clínica	2.338.500,00	3.173.500,00	
4693	Desarquivamento de processo e 2ª via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	0,00	540,00	
MEDICAMENTOS Total			59.571.755,75	55.264.627,00
PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	5010	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público.	142.500,00	79.500,00
	5029	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público.	62.250,00	61.500,00
	5037	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público.	50.400,00	34.800,00
	5045	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público.	49.500,00	20.400,00

PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	5053	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos de diagnóstico de uso <i>in vitro</i> (correlatos) em terminais alfandegados de uso público.	56.100,00	62.300,00
	5061	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público.	77.400,00	58.200,00
	5070	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	22.200,00	37.500,00
	5088	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes,	36.900,00	75.000,00
	5096	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários	155.060,00	249.900,00
	5100	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e	9.000,00	10.800,00
	5118	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário	18.900,00	17.100,00
PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	5126	Autorização de funcionamento de empresas que prestam e serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações	63.720,00	164.100,00
	5134	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e	6.000,00	11.000,00
	5142	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de uma empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de uma embarcação em um porto (agência de navegação)	152.400,00	452.100,00
	5150	Importação de até 10 (dez) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	15.148.465,00	17.325.762,50
	5169	Importação de 11 (onze) a 20 (vinte) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.060.975,00	1.213.430,00
	5177	Importação de 21 (vinte e um) a 30 (trinta) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	921.810,00	1.216.240,00
	5185	Importação de 31 (trinta e um) a 50 (vinte) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	720.050,00	658.565,00
	5193	Importação de 51 (cinquenta e um) a 100 (cem) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.503.200,00	1.245.200,00
	5215	Anuência de importação por hospitais e estabelecimentos de saúde privados de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de servi	190.025,00	208.995,00
	5231	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	439.510,00	472.295,00
	5240	Anuência de importação por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	37.340,00	76.660,00
	5266	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, sobre bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária para fins de comercialização ou industrialização	140,00	5.767,50
	5304	Exportação e importação de no máximo 20 amostras	24.705,00	8.720,00
	5312	Anuência de Exportação e Importação de Amostras	1.530,00	0,00

	5320	Anuência de exportação por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	0,00	300,00	
	5339	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produto e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	1.467.245,00	1.349.564,50	
	5347	Dentro do município	84.397,50	97.215,00	
	5355	Outro município no mesmo estado	118.665,00	115.350,00	
	5363	Outro estado	140.610,00	103.320,00	
PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	5371	Dentro do município	161.872,50	173.730,00	
	5380	Outro município no mesmo estado	938.805,00	901.785,00	
	5398	Outro estado	64.500,00	283.980,00	
	5401	Vistoria semestral para verificação de cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixa ou móvel, localizada em águas sob jurisdição nacional, destinada a atividade	35.100,00	32.400,00	
	5436	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento de empresas	30.600,00	85.600,00	
	5452	Interior; em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	296.150,00	260.900,00	
	5460	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	12.200,00	3.000,00	
	5487	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	24.750,00	27.875,00	
	5495	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	54.200,00	64.600,00	
	5509	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre.	5.050,00	2.675,00	
	5517	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros.	13.525,00	18.600,00	
	5525	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial,, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros.	60.400,00	125.675,00	
	5533	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	7.225,00	5.025,00	
	5541	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre .	6.900,00	5.250,00	
	5550	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	7.600,00	7.150,00	
	5568	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre)	825,00	350,00	
	5576	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	1.075,00	800,00	
	5614	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações de trânsito internacional	32.875,00	42.000,00	
		5622	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros	4.819.230,00	5.127.600,00
		5630	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	2.820,00	3.090,00
5657		Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1.710,00	60,00	

Assunto	Fato Gerador	Descrição	2005	2006
PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	5665	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	232.230,00	257.370,00
	5673	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	187.320,00	194.340,00
	5681	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	7.170,00	14.580,00
	5690	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamentos marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	28.890,00	31.770,00
	5703	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	569.100,00	496.500,00
	5711	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional, e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	23.640,00	26.400,00
	5720	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	15.540,00	22.410,00
	5738	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	14.640,00	14.940,00
	5746	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	53.370,00	51.870,00
	5754	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	2.160,00	780,00
	5797	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	975.950,00	998.100,00
	5800	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	13.400,00	12.900,00
PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	5851	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	1.020,00	630,00
	5916	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	20.160,00	38.880,00
	5924	Desarquivamento de processo e 2ª via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	0,00	2.880,00
	58807	Renovação da autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público.	80.250,00	100.500,00
	58815	Renovação da autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substância e medicamentos, sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	10.500,00	23.250,00
	58823	Renovação da autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio d	11.300,00	5.000,00
	58831	Renovação da autorização de funcionamento de Demais Empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira	485.700,00	839.100,00
	58882	Exportação e importação de no máximo 20 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier)	464.530,00	3.274.050,00
	58882	Exportação e importação de no máximo 20 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier), de acordo com o artigo 36, item VI parágrafo 2º, inciso I da RDC Nº 23/03	483.800,00	42.060,00

	58890		Exportação e importação de 21 até 50 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier)	41.560,00	118.630,00
	58890.		Exportação e importação de 21 até 50 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier), de acordo com o artigo 36, item VI parágrafo 3º, inciso II da RDC Nº 23/03	46.240,00	2.800,00
	58904		Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	0,00	23,07
	58912		Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	38.970,00	0,00
<b>PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS Total</b>				<b>33.145.850,00</b>	<b>39.173.492,57</b>
PRODUTOS PARA A SAÚDE	7013		AFE por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso <i>in-vitro</i> )	139.800,00	161.500,00
	7021		AFE para Distribuidora de produtos para saúde	620.890,00	786.950,00
	7030		AFE para Importadora de produtos para saúde	221.200,00	283.200,00
	7048		AFE para Exportadora de produtos para saúde	46.000,00	73.200,00
	7056		AFE para Transportadora de produtos para saúde	132.400,00	196.000,00
	7064		AFE para Empresa de Armazenagem de produtos para saúde	61.200,00	70.400,00
	7072		AFE para Empresa de Embalagem e Reembalagem de produtos para saúde	16.800,00	12.000,00
	7080		AFE para estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	66.300,00	68.000,00
	7170	(11)	Alteração na AFE para Distribuidora, Importadora, Exportadora, Transportadora, Armazenagem, Embalagem e Reembalagem, Estabelecimento de Comércio Varejista e demais empresas previstas em legislação específica de produtos para saúde	459.400,00	563.500,00
	7250		Cancelamento na Autorização de Funcionamento	1.260,00	0,00
	7269		CBF de Produtos para Saúde no País e Mercosul	707.250,00	886.500,00
	7277		Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde em outros países	148.000,00	259.000,00
	7285		Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de produtos para saúde, por estabelecimento	591.750,00	649.500,00
	7307		Registro de Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiogramiografia entre outros	114.000,00	123.000,00
	7315		Registro de Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> e demais produtos para saúde	9.213.622,48	9.983.450,00
	7323		Registro de Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	297.200,00	183.400,00
	7331		Registro de Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso <i>in-vitro</i> e demais produtos para saúde	12.970.140,00	13.052.050,00
	7340		Revalidação de Registro de Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiogramiografia entre outros	104.400,00	54.000,00
	7358		Revalidação de Registro de Outros equipamentos de médio e pequeno porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> e demais produtos para saúde	5.537.700,00	4.891.600,00
	7366		Revalidação de Registro de Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso <i>in-vitro</i> e demais produtos para saúde	1.880.560,00	3.023.000,00
7374		Revalidação de Registro de Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	146.440,00	42.840,00	
7382	(12)	Alteração ou inclusão no registro de produtos para a saúde	1.864.620,00	2.393.500,00	
7420		Alteração de rotulagem	1.350,00	2.160,00	
7528		Isenção de registro	325.040,00	349.900,00	

	7536	(13)	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	538.230,00	515.970,00
	7579		Desarquivamento de processo e 2ª via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	231.480,00	316.440,00
	77011		AF para demais empresas previstas em legislação específica de produtos para saúde	9.600,00	106.000,00
PRODUTOS PARA A SAÚDE Total				36.446.632,48	39.047.060,00
Assunto	Fato Gerador	Descrição		2005	2006
TOXICOLOGIA	8010		Avaliação toxicológica de produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	12.240,00	11.520,00
	8028		Avaliação toxicológica de produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	73.080,00	74.340,00
	8036		Avaliação toxicológica de produto formulado	271.620,00	333.720,00
	8044		Avaliação toxicológica para fim de registro especial temporário	1.059.840,00	875.340,00
	8052		Reclassificação toxicológica	7.200,00	3.600,00
	8060		Reavaliação de Reg. De Produto Conforme Decreto nº 991/93	0,00	1.800,00
	8079		Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	86.310,00	39.060,00
	8087		Alteração de dose para maior na aplicação	90,00	1.800,00
	8109		Avaliação toxicológica para fim de registro de componente	129.420,00	55.800,00
	8117		Certidão, Atestado e Demais Atos Declaratórios	0,00	3.600,00
	8125		Desarquivamento de processo e 2ª via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	9.720,00	7.200,00
TOXICOLOGIA Total				1.649.520,00	1.407.780,00
FUMÍGENOS	9016		Registro de fumígenos	1.245.000,00	1.205.000,00
	9024		Revalidação ou renovação de registro de fumígenos	2.142.000,00	3.228.000,00
	9040		Anuência para Veicular Publicidade	10.000,00	0,00
FUMÍGENOS Total				3.397.000,00	4.433.000,00
DARFs pagos incorretamente				3.490,35	0,00
<b>TOTAL</b>				<b>189.492.560,28</b>	<b>197.697.349,57</b>

Fonte: Banco do Brasil e Secretaria de Receita Federal

(1) fato gerador n.º 1066 engloba os fatos geradores n.º 1074, 1082, 1104, 1112, 1120, 1139, 1147, 1155, 1163, 1171, 1180 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001

(2) fato gerador n.º 2020 engloba os fatos geradores n.º 2038, 2054, 2062, 2070, 2089, 2097, 2100 e 2119 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001

(3) fato gerador n.º 2194 engloba os fatos geradores n.º 2216 e 2232 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001

(4) fato gerador n.º 2283 engloba o fato gerador n.º 2267 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001

(5) fato gerador n.º 3204 engloba o fato gerador n.º 39900 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001

(6) fato gerador n.º 3417 engloba o fato gerador n.º 3328 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001

(7) fato gerador n.º 4162 engloba os fatos geradores n.º 4189, 4197, 4200, 4219, 4227, 4260, 4278, 4286, 4294, 4308 e 4316 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001

(8) fato gerador n.º 4413 engloba os fatos geradores n.º 4421, 4430, 4448, 4456, 4464, 4472 e 4480 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001

(9) fato gerador n.º 6033 engloba os fatos geradores n.º 6041, 6050, 6084, 6092, 6106, 6114 e 6122 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001

(10) fato gerador n.º 6203 engloba os fatos geradores n.º 6220, 6246 e 6262 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001

(11) fato gerador n.º 7170 engloba os fatos geradores n.º 7188, 7196, 7200, 7218 e 7226 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001

(12) fato gerador n.º 7382 engloba os fatos geradores n.º 7390, 7404, 7412, 7439, 7447, 7455, 7463, 7471, 7480, 7498, 7501 e 7510 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001

(13) fato gerador n.º 7536 engloba os fatos geradores n.º 7552 e 7595 da Resolução de Diretoria Colegiada n.º 236/2001

## 4.6 resultado operacional

O resultado patrimonial da ANVISA, calculado nos termos do § 2º, artigo 43 da Lei nº. 4.320, de 17 de março de 1964, ou seja, a diferença entre o Ativo Financeiro e o Passivo Financeiro, resultou em superávit financeiro na ordem de R\$ 113,6 milhões, obtido pela diferença entre as disponibilidades financeiras e créditos em circulação e as obrigações em circulação, considerando-se os recursos a receber para pagamento de restos a pagar e o saldo financeiro acumulado na fonte 174 - Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, disponível na Secretaria do Tesouro Nacional (STN/MF).

Tal superávit financeiro será utilizado como fonte compensatória, em crédito adicional a ser solicitado no decorrer do exercício de 2007, com vistas à aplicação dos recursos em ações de vigilância sanitária.

**Tabela 18:** Resultado operacional da anvisa no exercício financeiro de 2006  
(Resultado patrimonial nos termos da lei nº 4.320/64)

Item de informação	Operação	Valor apurado em 2006
Ativo financeiro	A	93.622.075,93
Passivo financeiro	B	58.899.322,69
Superávit financeiro bruto	$C = A - B$	34.722.753,24
Recursos a receber p/ pag. de restos a pagar	D	26.050.589,15
Saldo financeiro da fonte 174 (taxa de fisc.) na STN/MF	E	104.991.641,70
Superávit financeiro líquido	$F = C - D + E$	113.663.805,79
Fonte: SIAFI - Gerencial		

## disposições finais

Analisando-se os relatórios do Contrato de Gestão da Anvisa ao longo dos seus quase oito anos, percebe-se que foram feitas modificações em busca do aprimoramento das metas e indicadores usados para avaliar o desempenho institucional da Agência. No entanto, o acompanhamento medido de acordo com essas metas e indicadores não retrata a contento o importante papel dessa Instituição junto à sociedade. Os indicadores, mesmo modificados anualmente, continuam voltados prioritariamente para a análise de processos e menos para conferir a efetividade das ações realizadas por esta Instituição.

A Anvisa, por um lado, tem ampliado cada vez mais seu leque de atuação, promovendo grandes mudanças no cenário de vigilância sanitária no Brasil, como se depreende da leitura deste documento; e, por outro, tem repetidamente um desempenho institucional – apurado conforme as metas e indicadores pactuados no Contrato de Gestão – modesto em relação a seus feitos, não atingindo os 100% esperados e não demonstrando o crescimento dessa área no país, apesar do reconhecido esforço dos profissionais da Casa para o cumprimento das metas.

Esta dicotomia entre as realizações da Anvisa e o seu desempenho institucional do ponto de vista do Contrato, só comprova a dificuldade enfrentada pela Agência e o Ministério da Saúde em definir indicadores que realmente consigam retratar a complexidade das ações de vigilância sanitária.

Um grande desafio colocado é o de pensar indicadores para uma área tão complexa como o trabalho da vigilância sanitária. Para isso, o processo de aprendizagem que tem sido o acompanhamento do Contrato de Gestão, que vigorou até dezembro de 2006, será fundamental e deve abrir uma grande oportunidade para se pensar em um novo Instrumento também.

Em relação ao desempenho alcançado com as metas do PPA e do PNS - outros instrumentos de avaliação da gestão -, algumas metas ficaram aquém do valor esperado, por diversos motivos justificados na avaliação de cada uma delas.

Porém, além dos problemas vinculados à definição dos indicadores e metas e das justificativas já apontadas, a Anvisa enfrentou algumas dificuldades em 2006, mais de ordem conjuntural do que estrutural, as quais se refletiram no atual desempenho institucional e, por isso, merecem destaque. Dentre elas apontam-se:

- A troca expressiva do quadro de servidores da Agência no ano de 2005 com grande renovação também em 2006 e desligamento de técnicos que detinham o conhecimento dos processos e procedimentos regulamentares, quase simultaneamente à posse de novos servidores aprovados em concurso público. Aliado a isso, houve posteriormente uma grande evasão de servidores aprovados em concurso e já treinados nos processos de trabalho, o que continua gerando impactos no desenvolvimento das ações institucionais. Pela complexidade das ações de vigilância sanitária, faz-se necessário o treinamento em serviço dos técnicos durante cerca de dois ou três anos, a depender da área em que atuarão, para que tenham o mesmo desempenho dos consultores desligados.

- A Anvisa, dada à complexidade da sua área de atuação, é grande consumidora de tecnologia de informação, por outro lado, é ainda uma instituição nova, com ferramentas e procedimentos de trabalho ainda em construção. Aliás, a área de atuação da Anvisa é específica em boa parte, demandando a construção de sistemas de informação próprios. Os sistemas de informação, além de permitirem o planejamento, execução e monitoramento de suas ações junto ao setor regulado, ao mercado e aos entes do SNVS, também darão suporte ao acompanhamento de metas pactuadas nos três instrumentos de gestão: Plano Plurianual, Plano Nacional de Saúde e Contrato de Gestão.

- Na consolidação do Sistema Único de Saúde no Brasil, um dos aspectos mais importantes tem sido a descentralização das ações de saúde para estados e municípios. Na área de vigilância sanitária este processo apresentou-se de forma mais lenta do que nas demais áreas da saúde. Com a criação da Anvisa, houve a preocupação com o desenvolvimento de mecanismos que superassem o atraso no processo de descentralização das ações de vigilância sanitária. Assim sendo, em 2000, a Agência instituiu a pactuação para a execução das ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária com os estados e municípios, por intermédio do Termo de Ajustes e Metas, instrumento de gestão especificamente voltado para esta finalidade.

Desta forma, foram instituídos os repasses financeiros a estados e municípios, com recursos do Fundo Nacional de Saúde e da própria Anvisa. Para o ano de 2007, algumas mudanças já estão apontadas. Em função do Pdvisa e do Pacto pela Saúde, todos os estados e municípios deverão elaborar planos de ação para a vigilância sanitária, conforme pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), os quais poderão subsidiar a programação anual de saúde, de cada esfera de governo. Além disto, será publicada portaria ministerial, regulamentando os critérios para repasse de recursos federais do componente vigilância sanitária, do bloco de financiamento Vigilância em Saúde.

Apesar de, neste momento, não se apontar para um aumento de recursos, espera-se uma melhor utilização dos mesmos na área de Vigilância Sanitária, uma vez que serão transferidos conjuntamente (oriundos do PAB-VISA e do MAC-VISA) para conta única. Ao mesmo tempo, deixa de existir a obrigatoriedade de que os incentivos financeiros sejam gastos segundo o critério de complexidade das ações – PABVISA para ações de baixa complexidade e MAC-VISA para ações de média e alta complexidade. Assim, mediante um planejamento bem orientado, os recursos existentes serão utilizados em ações de vigilância sanitária priorizadas pelos entes federados, segundo diagnóstico locoregional.

- A necessidade de estruturação dos processos de trabalho. Por ser uma instituição nova, a Anvisa ainda carece de melhorar seus processos de trabalho, especialmente aqueles voltados para o cumprimento de suas funções, como a análise de pedidos do setor regulado, que tem impacto direto na sua gestão administrativa e de pessoal.

Com todas essas questões colocadas e, diante da necessidade de se estabelecer uma nova formulação estratégica para a Casa, a Diretoria Colegiada definiu três prioridades retratadas em treze objetivos, que deverão nortear suas ações em 2007. A seguir estão as prioridades e objetivos definidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa:

### **Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS**

1. Aperfeiçoar os mecanismos de pactuação entre Anvisa, estados e municípios, alterando a lógica da programação das ações de Visa por níveis de complexidade para o foco da responsabilidade sanitária, definindo regras de financiamento tripartite mais equitativas para o SNVS, à luz do Pacto pela Saúde.
2. Promover a qualificação da gestão e a harmonização dos processos de trabalho nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras.
3. Promover a harmonização dos conceitos e métodos em Visa.
4. Definir indicadores relacionados aos objetos prioritários de Visa.
5. Consolidar e ampliar a estratégia de vigilância e monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e serviços de saúde.
6. Promover a qualificação da gestão de pessoas da Anvisa.
7. Modernizar e qualificar a gestão administrativa da Anvisa.

8. Elaborar a política de laboratórios analíticos para a Visa.
9. Fortalecer a capacidade da Anvisa para a ação de regulação sanitária, aperfeiçoando a articulação entre as três esferas de gestão e proporcionando transparência para o setor regulado.

#### **Melhoria do processo de comunicação da Anvisa**

10. Estabelecer uma política de comunicação na Anvisa.

#### **Fomento à produção, sistematização e disseminação do conhecimento**

11. Promover a implantação de um sistema nacional de informação em Visa.
12. Definir, de forma tripartite, o processo de capacitação para os agentes do SNVS.
13. Definir as diretrizes para realização de pesquisas na Anvisa.

Com esse direcionamento da Diretoria Colegiada para a Anvisa e a necessidade de estabelecimento de um novo contrato de gestão, espera-se que, para o ano de 2007, um novo conjunto de metas e indicadores sejam estabelecidos de forma a contemplar todas as ações desenvolvidas pela Agência, incluindo as metas pactuadas no PPA e PNS, com seus respectivos indicadores.

# anexo 1

## quinto termo aditivo do contrato de gestão





## anexo 2

### fichas de acompanhamento

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Lidia Tobias Silveira

Ano de referência: 2006

Área: Assessoria de Planejamento - APLAN

Ficha de qualificação

Critério:	LIDERANÇA
Macroprocesso:	GESTÃO ADMINISTRATIVA
Foco:	FORMULAÇÃO ESTRATÉGICA
Nome do Indicador	Percepção dos servidores sobre a incorporação da missão, visão e valores no planejamento de cada área.
Meta	Realizar uma pesquisa qualitativa sobre a missão, visão e valores.
Conceituação	A missão, visão e valores refletem a identidade organizacional e dão suporte a prática profissional. Uma empresa na qual esses conceitos estão incorporados no cotidiano de seus funcionários pode ter maior chance de alcançar os seus objetivos. Assim, é importante que as lideranças estimulem o conhecimento e a incorporação desses conceitos como forma de dar sentido aos liderados sobre o trabalho que executam e qual o rumo que a instituição escolheu trilhar. A pesquisa qualitativa permite o estudo, em profundidade, desse fenômeno. Portanto, essa proposta tem por objetivo identificar os obstáculos e elementos que favorecem a incorporação da missão, visão e valores no planejamento da Anvisa.
Interpretação	Analisar a incorporação dos componentes da identidade organizacional da Anvisa no planejamento das áreas.
Usos	Os resultados da pesquisa poderão subsidiar estratégias que visem incentivar a incorporação da missão, visão e valores da instituição.
Limitações	Limitações da metodologia qualitativa.
Fontes	Pesquisa qualitativa sobre a percepção dos funcionários.
Método de cálculo	Não se aplica

ACOMPANHAMENTO DA META

A pesquisa sugerida inicialmente para compor este indicador foi incorporada à Pesquisa de Clima Organizacional (PCO), também proposta para execução no ano de 2006, pelo fato desta incorporar em seus objetivos a percepção da missão, visão e valores no planejamento de cada área. A PCO teve como objetivo perceber o clima organizacional da Agência, incluindo aspectos referentes à incorporação da sua identidade organizacional e levantamento de subsídios para a formulação e o desenvolvimento de estratégias de ação em vários âmbitos organizacionais. Ela foi desenvolvida por uma empresa consultora e contou com o apoio de uma equipe multidisciplinar, formada por servidores de diversas áreas (comunicação, planejamento, recursos humanos, ouvidoria, gestão do conhecimento e a área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados), para coordenar as ações logísticas e as de comunicação necessárias à aplicação da pesquisa.

Para a sua realização foram cumpridas as seguintes etapas: 1 - realização de entrevistas individuais, com o objetivo de levantar dados históricos e ocorrências organizacionais relevantes, de modo a construir uma pesquisa personalizada, adequada às necessidades da Agência; 2 - aplicação de um questionário quantitativo, disponibilizado a todos os funcionários no mês de julho (1.246 respostas); 3 - geração de um banco de dados e de um relatório preliminar com os resultados desta etapa; 4 - desenvolvimento de dez grupos focais, com representantes de funcionários da Anvisa em todas as regiões do país, para realização da fase qualitativa da pesquisa, com o objetivo de detalhar alguns pontos selecionados de acordo com os resultados da fase anterior; 5 - relatório final e apresentação dos resultados ao corpo gerencial da Agência e treinamento da equipe multidisciplinar para utilização do banco de dados. A análise dos dados obtidos está sendo devolvida às áreas internas e espera-se, entre outros objetivos, que seus desdobramentos reafirmem a incorporação dos componentes da identidade organizacional da Anvisa.

As questões foram colocadas sob a forma de assertivas para as quais as respostas poderiam ser: concordo plenamente; concordo parcialmente; não concordo, nem discordo; discordo parcialmente e discordo plenamente. Para a análise do cumprimento da meta estabelecida no contrato de gestão foram selecionadas duas assertivas existentes na pesquisa, por serem consideradas mais afeitas ao indicador proposto. Estas visavam apontar para o corpo gerencial, assim como para o conjunto de servidores, a necessidade de reflexão e atenção específica para a questão da liderança e para a busca de soluções inovadoras para os problemas encontrados, sendo as seguintes: "Não consigo explicar com as minhas palavras a missão da Anvisa" e "Conheço os planos e as metas da minha área". A análise das respostas dadas, na pesquisa como um todo, foi feita de forma separada para dois grupos: servidores efetivos e redistribuídos; e terceirizados de nível superior, médio e fundamental.

De acordo com a análise contida no relatório, a assertiva "Não consigo explicar com as minhas palavras a missão da Anvisa" demonstrou valores de discordância em torno de 68% (51% plena e 17% parcial) para os servidores e de 57% (39% plena e 18% parcial) para os terceirizados. Para a assertiva "Conheço os planos e as metas da minha área", foi encontrado um predomínio de respostas concordantes, 98%, sendo 33% plena e 65% parcial para o quadro de servidores e 70% concordantes, sendo 40% plena e 30% parcial, para os do quadro terceirizado. Como o indicador para o contrato de gestão busca viabilizar uma análise sobre a incorporação dos componentes da identidade organizacional da Anvisa no planejamento das áreas, pode-se inferir pela análise da PCO que a meta foi cumprida.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Vera Maria Borralho Bacelar

Ano de referência: 2006

Área: Ouvidoria

Ficha de qualificação

Critério:	SOCIEDADE
Macroprocesso:	ATENDIMENTO A USUÁRIOS
Foco:	OUVIDORIA
Nome do Indicador	Percentual de respostas em tempo hábil da Ouvidoria.
Meta	80% das respostas aos cidadãos em tempo hábil.
Conceituação	Avalia a capacidade da Ouvidoria de facilitar o acesso do cidadão à Instituição, de acordo com suas demandas. Procedimento: quaisquer solicitações, denúncias, sugestões, comentários, reclamações, encaminhadas pelo cidadão por meio do sistema Anvisatende. Anvisatende: canal de comunicação entre o cliente e a Anvisa onde é possível fazer denúncias, reclamações e solicitações pertinentes à vigilância sanitária. Tempo Hábil: 10 dias corridos (gerências)
Interpretação	Um alto percentual de respostas em tempo hábil indica boa capacidade da instituição de responder às solicitações e questionamentos dos cidadãos e do setor regulado.
Usos	Verifica a influência da Ouvidoria de facilitar o acesso do cidadão à informação.
Limitações	O sistema não identifica feriados, finais de semana e tramitações na Ouvidoria, portanto, foram acrescentados 05 dias ao tempo hábil para fins de emissão de relatórios.
Fontes	Sistema Anvisatende.
Método de cálculo	$N^{\circ}$ de procedimentos atendidos em 15 dias / $N^{\circ}$ total de procedimentos inseridos no sistema X 100 (base de cálculo = anual)

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
indicador	40%	60%	56%	57%	71%	65%	80%	76%	82%	79%	68%	63%

Fonte: CSS - Centro de Sustentação de Sistemas - Politec Ltda.

Análise dos resultados: A meta foi atingida nos meses de julho e setembro. Verifica-se que nos outros meses os valores aproximaram-se da meta.

Pontos críticos: Não cumprimento do prazo de resposta pelas áreas técnicas; quantitativo insuficiente de técnicos para análise e resposta dos procedimentos.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: envio de Memorando Circular aos Gerentes solicitando o atendimento do prazo de resposta em função do cumprimento da meta do contrato de gestão; contatos sistemáticos com as gerências e equipe responsáveis pelas respostas; aumento do quantitativo da equipe da Ouvidoria; encontro técnico do Anvis@tende com representantes de todas as áreas da Anvisa; e informações mensais encaminhadas à Diretoria.

Observações: Nova versão do sistema foi implantada durante o mês de janeiro (com ajustes estendendo-se até março), deixando-o indisponível diversas vezes durante o período. Esta indisponibilidade aumentou o número de procedimentos atrasados no período.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Vera Maria Borralho Bacelar

Ano de referência: 2006

Área: Ouvidoria

Ficha de qualificação

Critério:	SOCIEDADE
Macroprocesso:	ATENDIMENTO A USUÁRIOS
Foco:	OUVIDORIA
Nome do Indicador	Grau de satisfação do usuário com relação às respostas recebidas da Ouvidoria.
Meta	80% das respostas com indicativo de satisfação, pelo usuário.
Conceituação	Avalia a capacidade da instituição de responder as demandas da sociedade e do setor regulado com qualidade. Demandas/Procedimentos: quaisquer solicitações, denúncias, sugestões, comentários e reclamações encaminhados pelo cidadão ou setor regulado por meio do sistema Anvisatende. Anvisatende: canal de comunicação entre a população e setor regulado com a Anvisa, onde podem ser feitas denúncias, reclamações e solicitações pertinentes à vigilância sanitária. Qualidade: conteúdo da resposta adequado ao questionamento; forma de tratamento ao usuário profissional e polida; resposta em tempo hábil e considerando a prioridade de cada procedimento.
Interpretação	Um alto percentual de satisfação indica boa capacidade da instituição de responder com qualidade os questionamentos do usuário, sob seu ponto de vista.
Usos	Verifica a influência da Ouvidoria em facilitar o acesso do cidadão à informação com melhor qualidade.
Limitações	Apenas 1.439 (11,5%) dos procedimentos do período foram avaliados pelo usuário; a avaliação é totalmente subjetiva; não contempla a justificativa da avaliação da resposta.
Fontes	Sistema Anvisatende
Método de cálculo	Nº. de procedimentos avaliados satisfatoriamente (excelente, bom e regular)/ Nº total de procedimentos inseridos no sistema X 100 (base de cálculo = mensal)

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
indicador	37%	37%	54%	61%	69%	81%	65%	67%	73%	66%	76%	84%

Fonte: Sistema Anvisatende

Análise dos resultados: Meta alcançada em junho e dezembro. Pode-se observar que de janeiro até dezembro o crescimento na avaliação foi notável. O índice baixo nos meses de janeiro e fevereiro justifica-se pelo início da implantação do sistema, que esteve muitos momentos fora do ar para ajustes e acertos. Em análise geral, percebe-se que o índice de procedimentos avaliados pelo usuário ainda é muito baixo (11,5%) em relação aos procedimentos demandados no ano (12.504).

Pontos críticos: Baixo quantitativo de respostas avaliadas pelo usuário; qualidade das variáveis; ausência de justificativa às avaliações.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: Elaborar novo processo de avaliação de resposta de forma que estimule sua utilização por parte do usuário; possua variáveis que levantem os motivos pelos quais o usuário está ou não satisfeito com a resposta (importante para a identificação de problemas).

Observações: Nova versão do sistema foi implantada durante o mês de janeiro, deixando-o indisponível durante o período. Esta indisponibilidade aumentou o número de procedimentos atrasados no período, afetando a qualidade da resposta.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Edson Antonio Donagema												Ano de referência: 2006											
Área: Assessoria Técnica- ASTEC																							
Ficha de qualificação																							
Critério:		CLIENTES																					
Macroprocesso:		REGULAMENTAÇÃO																					
Foco:		GESTÃO PARTICIPATIVA																					
Nome do Indicador		Percentual de Câmaras Setoriais implantadas pela Anvisa.																					
Meta		100% das Câmaras Setoriais instaladas.																					
Conceituação		<p>Explicita o grau de implantação das Câmaras Setoriais na Anvisa.</p> <p>Câmara Setorial: de acordo com o Regimento Interno da Anvisa, a ela compete subsidiar a Agência nos assuntos de sua área de competência. As Câmaras têm, em sua composição, representantes do governo, setor produtivo e sociedade civil, funcionam com estrutura estabelecida em regulamento próprio, com membros nomeados pelo Diretor-Presidente.</p> <p>Câmara Setorial implantada: Câmara Setorial regulamentada e com no mínimo 2 (duas) reuniões ordinárias por ano.</p>																					
Interpretação		Um maior grau de implantação das Câmaras Setoriais implica uma redução dos conflitos gerados pelas ações da Anvisa, nos vários setores sociais envolvidos.																					
Usos		Analisar a capacidade da Anvisa de incorporar formas de controle social no processo de gestão institucional, conforme estabelecido no seu Regimento Interno.																					
Limitações		Não avalia a qualidade da atuação das Câmaras Setoriais.																					
Fontes		ASTEC																					
Método de cálculo		Nº de Câmaras Setoriais implantadas / Nº total de Câmaras Setoriais previstas X 100 (base de cálculo = anual)																					
ACOMPANHAMENTO DA META																							
mês		jan										jun											
indicador																							
Gráfico e fonte (se for o caso)																							
<p>Análise dos resultados: Considera-se a meta atingida. Entre outubro e dezembro de 2006 foram instaladas as quatro Câmaras Setoriais restantes, a saber: Alimentos; Sangue, Tecidos e outros Órgãos; Saneantes; e Portos, Aeroportos e Fronteiras, com a publicação das Portarias, 599/2006; 725/2006; 600/2006 e 579/2006 respectivamente. Também foi publicada a Portaria nº 81, que aprova o Regulamento das Câmaras Setoriais, após ouvidas as sugestões dos membros durante a primeira reunião ordinária das demais seis Câmaras instaladas no ano de 2005. As Câmaras Setoriais instaladas em 2005 tiveram as duas reuniões anuais previstas no Regulamento, realizadas em 2006, gerando os primeiros resultados do trabalho dessas Câmaras.</p>																							
<p>Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta): As Câmaras, segundo a meta da Anvisa, devem ter individualmente duas reuniões anuais. No caso das novas Câmaras, criadas entre os meses de outubro e dezembro de 2006, isto não foi possível dada a exiguidade de tempo. Só foi possível uma reunião de cada uma delas. No entanto, está previsto no calendário das atividades da Agência, a realização dessas duas reuniões.</p>																							
<p>Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados:</p>																							
<p>Observações:</p>																							

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Joana Darc Carballo Freijo		Ano de referência: 2006	
Área: Gerência de Registro e Publicidade de Atos - GERPA			
Ficha de qualificação			
Critério:	CLIENTES		
Macroprocesso:	REGULAMENTAÇÃO		
Foco:	GESTÃO PARTICIPATIVA		
Nome do Indicador	Percentual de normas publicadas que passaram pelo processo de Consulta Pública.		
Meta	100% das publicações que respondem às seguintes perguntas: altera o comportamento do setor regulado? Resolução gera contradições entre os setores da sociedade?		
Conceituação	<p>Explícita o grau de utilização do mecanismo de consulta pública antes da publicação de normas que alteram o comportamento do setor regulado e geram contradições entre setores da sociedade.</p> <p>Normas publicadas que passaram pelo processo de consulta pública: normas divulgadas para a população por no mínimo 30 dias, com disponibilização de diversos meios de comunicação para o envio da contribuição (internet, ofício, carta, fax, e-mail etc.)</p>		
Interpretação	Um maior percentual de publicações que respondem às duas perguntas acima e passaram por consulta pública implica uma maior abertura da Agência à participação social.		
Usos	Analisar a capacidade da Anvisa de utilizar o mecanismo de consulta pública como forma de participação social no momento da publicação de normas que respondam às duas perguntas acima.		
Limitações	Não avalia nem o processo, nem o resultado final da consulta pública.		
Fontes	ASREL + GADIP + GGCON		
Método de cálculo	Nº de publicações que respondem às duas perguntas acima e passaram por consultas públicas / Nº total de publicações que respondem às duas perguntas acima X 100 (base de cálculo = anual)		
ACOMPANHAMENTO DA META			
mês	jun		dez
indicador			
Gráfico e fonte (se for o caso)			
<p>Análise dos resultados: Meta cumprida. No ano de 2006 foram publicadas 26 RDCs (Resoluções de Diretoria Colegiada) que se enquadram nos critérios listados na descrição da Meta, para as quais houve consulta previamente à sociedade. Ainda, durante o primeiro semestre de 2006, a Anvisa trabalhou no projeto de atualização dos processos de Consulta Pública. Outra informação inerente a esta meta é que a Anvisa publicou, em 2006, 222 RDCs no total. Publicou também 94 Consultas Públicas.</p>			
Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta): Falta de instrumento de gestão para acompanhar a execução desta meta.			
Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados:			
Observações:			



FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Reginaldo Muniz Barreto

Ano de referência: 2006

Área: Centro de Gestao do Conhecimento Técnico-Científico - CGTEC

Ficha de qualificação

Critério:	INFORMAÇÕES E CONHECIMENTO
Macroprocesso:	GESTÃO DA INFORMAÇÃO
Foco:	GESTÃO DO CONHECIMENTO
Nome do Indicador	Sistema Expertise Locator (DC-VISA)
Meta	Desenvolvimento e implementação do sistema de Expertise Locator (DC-VISA)
Conceituação	O CGTEC (composto pela antiga GETEC) desenvolverá, em parceria com empresa a ser contratada e outras áreas da Anvisa, um sistema que possibilitará localizar pessoas com habilidades específicas para atendimento a demandas das mais variadas naturezas em todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
Interpretação	Não se aplica
Usos	O sistema permitirá a localização de especialistas segundo área de atuação dentro da vigilância sanitária.
Limitações	O sistema prevê o espelhamento da Plataforma Lattes cujo acesso deverá ser negociado junto ao CNPq.
Fontes	CGTEC
Método de cálculo	Não se aplica
Resultados: Foi firmado contrato com o Instituto Stela para desenvolvimento do DC-VISA. O contrato foi concluído. No entanto, atualmente o sistema aguarda a assinatura do Termo de Cooperação Técnica com o CNPq para se realizar o espelhamento da Plataforma Lattes.	
Pontos críticos: O espelhamento da Plataforma Lattes, que permitirá alimentar parte da base de dados curricular do DC-VISA, não foi objeto de convênio no primeiro semestre e é necessário para que o Instituto Stela termine os testes do sistema.	
Observações:	

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Reginaldo Muniz Barreto

Ano de referência: 2006

Área: Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico - CGTEC

Ficha de qualificação

Critério:	INFORMAÇÕES E CONHECIMENTO
Macroprocesso:	GESTÃO DA INFORMAÇÃO
Foco:	GESTÃO DO CONHECIMENTO
Nome do Indicador	Índice CGTEC
Meta	Aumento de 30% em cada subindicador.
Conceituação	Índice composto por seis subindicadores: Visapar, Pólo de gestão do conhecimento, Acervo Bibliográfico, Portal do conhecimento, Visalegis e Lisas. Cada um desses subindicadores tem como meta um aumento de 30%, que deverão ser atingidos conjuntamente.
Interpretação	Ao ser atingida a meta, será possível identificar o aumento de 30% dos principais projetos do CGTEC no ano de 2006.
Usos	O indicador permitirá acompanhar o desempenho da CGTEC por meio dos seus principais projetos em 2006.
Limitações	A média ponderada não permite identificar se a área superou a meta proposta.
Fontes	CGTEC
Método de cálculo	O índice CGTEC (que totaliza 100% da meta a ser atingida pela gerência) é subdividido em 6 (número de subindicadores), resultando no valor de 16,66, que reflete a meta de cada subindicador (limitado a esse valor). O somatório de cada um dos resultados dos subindicadores comporá o resultado final do indicador CGTEC.

ACOMPANHAMENTO DA META

Mês	dez/05	Previsão de Acréscimo	Meta anual p/ 2006	dez/06	Percentual do acréscimo atingido
Acervo Bibliográfico	160	48	208	235	46,9%
Pólo do Conhecimento	1.300	390	1.690	490	-62,3%
Visapar	3	1	4	4	33,3%
Portal do Conhecimento	46.950	14.085	61.035	75.117	60,0%
VISALEGIS	18.000	5.400	23.400	22.856	27,0%
LISAS	450	135	585	350	-22,2%
Quantidade	66.863	20.059	86.922	99.052	
Indicador	100,0%	30,0%	130,0%	148,1%	48,1%

Fonte: CGTEC

Análise dos resultados: Apesar de não ter sido alcançada em todos os subindicadores, até dezembro de 2006, o indicador global superou a meta estabelecida. Apesar de três subindicadores não terem atingido a meta de 30% (Lisas, Visalegis e Pólo do Conhecimento), o total do indicador apresenta uma superação do acréscimo previsto, com uma porcentagem de 48,1%. Esta superação se dá devido aos subindicadores Acervo Bibliográfico, Visapar e Portal do Conhecimento.

Pontos críticos: O Portal do Conhecimento teve parte de seus serviços interrompidos (SCAD) devido a não renovação contratual no período previsto, no entanto, o acesso às bases de dados superou em 30% a meta de crescimento. Adicionalmente, com a mudança de fornecedores de bases de dados, a rotina de treinamento adotada pelo Pólo do Conhecimento foi afetada, no entanto, foi realizado um treinamento aberto para toda a Casa da base de dados Micromedex, no auditório da Anvisa. Cabe ressaltar que no ano de 2005 houve o ingresso de mais de 500 novos funcionários, todos eles necessitando de treinamento, por isso o tão elevado número de pessoas capacitadas neste ano.

O subindicador do Visalegis depende do quantitativo de normas que são produzidas no ano pela Anvisa. E o Lisas depende do quantitativo de casos de adversidades em saúde que são noticiados nos meios de comunicação. Estes são subindicadores cujos elementos não estão sob total domínio do CGTEC. Não houve elementos objetivos para definição da meta de aumento de 30% sobre todos os subindicadores.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: Deve ser feita uma revisão do índice para que este se torne um indicador mais realista. A renovação contratual para acesso ao SCAD já foi realizada. As renovações das bases de dados ECRI, Micromedex e Scifinder estão em andamento.

Observações: O cálculo utilizado para identificar a meta acumulada leva em consideração o Método de Cálculo descrito anteriormente.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Lúcia de Fátima Teixeira Masson

Ano de referência: 2006

Área: Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos - GGRHU

Ficha de qualificação

Critério:	PESSOAS
Macroprocesso:	GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS
Foco:	DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS HUMANOS
Nome do Indicador	Índice de servidores públicos capacitados, ocupantes de cargos efetivos pertencentes ao quadro de pessoal efetivo da Anvisa.
Meta	80% de servidores públicos ocupantes de cargos efetivos pertencentes ao quadro de pessoal efetivo da Anvisa capacitados ao ano.
Conceituação	Capacitação de servidores públicos da Anvisa, ocupantes dos cargos efetivos de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, e Analista Administrativo. Capacitação compreende oficinas, seminários, cursos, congressos etc., com carga horária igual ou superior a 16 horas/aula.
Interpretação	
Usos	
Limitações	Falta de sistema informatizado para cadastro e acompanhamento das ações de capacitação; Falta de informações de eventos de capacitação realizadas pela Unidade de Promoção de Eventos e Cerimonia (Unipe).
Fontes	Gerência-Geral de Recursos Humanos (GGRHU )
Método de cálculo	

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	mar	jun	set	dez
indicador	6,1%	86,81%		122,82%

Fonte: Registros internos da GGRHU; Atas das reuniões da Diretoria Colegiada, onde se encontram as aprovações para participação em eventos de capacitação.

Análise dos resultados: Meta superada. Ao longo dos últimos anos, a Anvisa vem buscando implementar políticas de recursos humanos que propiciem a contínua qualificação dos seus servidores. Com o ingresso dos novos integrantes das carreiras da Agência, a necessidade de formação destes profissionais se tornou mais evidente. Contudo, as capacitações não se limitam apenas à inscrição em cursos/congressos externos. Boa parte da preparação destes profissionais para executarem as suas atividades acontecem nos seus próprios locais de trabalho e, apesar disto não ser objeto deste índice, certamente contribui positivamente para o crescimento da Agência. Apesar da meta proposta ter sido ultrapassada, a Anvisa está ciente de que o processo de qualificação profissional deve ser continuado.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta): As regras para contratações de serviços na administração pública exigem procedimentos burocráticos que por vezes dificultam ou atrasam a realização de programa de capacitação no âmbito da Agência. A inexistência de um sistema informatizado de gestão de recursos humanos, que possibilite não apenas o registro mas o mapeamento das necessidades de capacitação também contribui para dificultar o acompanhamento e o planejamento de programas voltados à qualificação dos servidores.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: A GGRHU vem tentando junto à Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN), a implantação de um sistema informatizado de gestão de recursos humanos que atenda às necessidades da Casa. Em relação aos trâmites necessários, a GGRHU vem buscando diminuir os trâmites internos necessários, porém, a maior parte deles decorrem de legislação superior, à qual a Anvisa não pode se opor.

Observações:

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Lúcia de Fátima Teixeira Masson

Ano de referência: 2006

Área: Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos - GGRHU

Ficha de qualificação

Critério:	PESSOAS
Macroprocesso:	GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS
Foco:	DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS HUMANOS
Nome do Indicador	Grau de necessidade de capacitação do quadro de pessoal específico da Anvisa
Meta	Realização de 5 oficinas regionais, no ano de 2006, objetivando levantar as necessidades de capacitação dos servidores de PAF.
Conceituação	
Interpretação	
Usos	
Limitações	
Fontes	GGRHU (Gerência-Geral de Recursos Humanos)
Método de cálculo	

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	mar	jun	set	dez
indicador				

Fonte: Registros internos da GGRHU; Atas das reuniões da Diretoria Colegiada, onde se encontram as aprovações para participação em eventos de capacitação;

Análise dos resultados: foram realizadas 6 oficinas, cumprindo a meta estabelecida. Porém, considerando o número de participantes de cada um dos estados (entre 4 e 6), e o número de estados da região nordeste, optou-se por trabalhar com dois grupos. Assim, as 6 oficinas atenderam as 5 regiões geopolíticas, ocorrendo a 6ª oficina no período de 11 e 13 de setembro, em Belém do Pará (PA), conforme previsto no relatório anterior.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta): avisar com antecedência sobre as atividades; agendar deslocamentos e espaços com maior antecedência, a fim de permitir a organização das pessoas; confirmar diárias para integrantes das oficinas com antecedência, de modo a que os participantes possam estar tranquilos com relação às despesas da viagem. Preparar continuidade do trabalho com relação a necessidade de unificação das proposições apresentadas nos diferentes locais, de modo a encaminhar as sugestões para todo o país. Necessidade de uma assembléia com representantes de cada uma das regiões e presença de professores das universidades locais que acolheram as oficinas e os oficineiros e oficineiras.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados:

Observações: Quanto aos processos de realização da oficina afirmamos que promoveram o envolvimento de praticamente todos os participantes. Os questionamentos emergentes até agora dizem respeito a necessidades de valorização, reconhecimento, visibilidade e identidade dos trabalhadores de Vigilância Sanitária em Portos Aeroportos e Recintos Alfandegados tanto por parte da Anvisa quanto por parte da sociedade brasileira. No conjunto dos trabalhadores as manifestações tem sido de satisfação, agrado, bem estar e valorização das oficinas. Neste sentido, podemos afirmar a promoção deste auto-reconhecimento e de auto-valorização produzido ao longo dos três dias de cada uma das oficinas. Emergem, neste momento, as necessidades de formação em nível de especialização para os portadores de diploma de ensino superior e também de qualificação ou aperfeiçoamento para os trabalhadores que tem formação em nível de médio, num caráter teórico prático de formação.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Lidia Tobias da Silveira

Ano de referência: 2006

Área: Assessoria de Planejamento - APLAN

Ficha de qualificação

Critério:	PROCESSOS
Macroprocesso:	GESTÃO ADMINISTRATIVA
Foco:	MELHORIA DA GESTÃO INSTITUCIONAL
Nome do Indicador	Percentual de atualização dos quadros de Gestão à Vista.
Meta	90% dos quadros de Gestão à Vista atualizados no ano.
Conceituação	Estima o percentual de quadros do Gestão à Vista atualizados. Os quadros de Gestão à Vista foram implantados para cada processo redesenhado no âmbito do Projeto de Melhoria de Gestão (PMG) e contém os indicadores mais expressivos para o monitoramento de cada área.
Interpretação	A atualização dos quadros sinaliza que os indicadores escolhidos estão sendo acompanhados.
Usos	Estima a capacidade das áreas de acompanhar seus processos redesenhados, utilizando o instrumento Gestão à Vista. Avalia o grau de adesão interna e de implementação do Projeto Melhoria de Gestão.
Limitações	Os quadros não estão implantados para todos os processos de trabalho da Anvisa.
Fontes	APLAN - Assessoria de Planejamento
Método de cálculo	$N^{\circ}$ de quadros do Gestão à Vista atualizados / $N^{\circ}$ de quadros implantados no final do período X 100 (base de cálculo = anual)

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	mar	jun	set	dez
quantidade	9	7	11	10
indicador	64%	50%	79%	67%

Fonte: Intravisa - Intranet da Anvisa

Análise dos resultados: Meta não cumprida. Apesar da melhoria no trabalho de atualização dos quadros, algumas áreas ainda não estão sensibilizadas para a importância desse instrumento de gestão. No primeiro semestre de 2006 havia 14 quadros implantados, dos quais 7 estavam atualizados no final do período, o que representa 43,2% da meta anual. Para o 2º semestre, o número de quadros aumentou para 15 e os respectivos indicadores foram revisados, de modo a acompanharem a melhoria dos processos. Porém, atualmente existem 10 quadros atualizados, o que corresponde a 66,7% do total.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta): dificuldade do corpo gerencial de apreender a importância de trabalhar questões transversais vinculadas à gestão, no caso, a importância da atualização dos indicadores de desempenho de suas áreas. Também persiste a quebra da rotina de controle de resultados quando da mudança de gerentes e técnicos responsáveis pela atualização.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: ampliação e treinamento da equipe de acompanhamento, e definição e apoio gerencial aos responsáveis pela atualização dos quadros de Gestão à Vista nas áreas. Como o Gestão à Vista é oriundo do Projeto de Melhoria da Gestão (PMG) que foi desenvolvido na Anvisa de 2002 a 2003, a partir da consultoria da Fundação de Desenvolvimento Gerencial – FDG, e figurava como uma das ferramentas de gestão implementadas por várias áreas, considera-se necessária uma revisão desse instrumental, para compatibilizá-lo às diretrizes da atual Diretoria da Anvisa que tem sua gestão baseada no tripé: excelência, transparência e descentralização.

Observações:

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Lidia Tobias da Silveira

Ano de referência: 2006

Área: Assessoria de Planejamento - APLAN

Ficha de qualificação

Critério:	PROCESSOS
Macroprocesso:	GESTÃO ADMINISTRATIVA
Foco:	MELHORIA DA GESTÃO INSTITUCIONAL
Nome do Indicador	Incremento de áreas que utilizam quadros de Gestão à Vista para gestão dos seus processos.
Meta	Aumentar para 18 o número de áreas que usam o quadro de Gestão à Vista como ferramenta de apoio à gestão. (Aumentar em 30% o número de áreas que usam o quadro de Gestão à Vista).
Conceituação	Apresenta o número total de áreas que adotam o instrumento "quadros do Gestão à Vista" e o incremento anual.
Interpretação	O incremento das áreas que utilizam quadros de Gestão à Vista indica que o instrumento é apropriado para o acompanhamento do desempenho e, conseqüentemente, à melhoria da gestão dos seus processos de trabalho.
Usos	Estima a disposição das áreas de acompanhar seus processos de trabalho, utilizando o instrumento Gestão à Vista. Avalia o grau de adesão interna à melhoria de gestão e avaliação de desempenho.
Limitações	Os quadros de Gestão à Vista foram implantados para cada processo redesenhado no âmbito do Projeto de Melhoria de Gestão (PMG), por isso não corresponde a todos os processos de trabalho da Anvisa. As áreas que não foram objeto do PMG desconhecem o propósito dos quadros de Gestão à Vista.
Fontes	Áreas Internas da Anvisa
Método de cálculo	Nº de quadros do Gestão à Vista novos / Nº total de quadros implantados X 100 (base de cálculo = anual)

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	mar	jun	set	dez
quantidade	-1	0	0	1
indicador	-1%	0%	0%	7%

Fonte: Intravisa - Intranet da Anvisa

Análise dos resultados: Meta não cumprida. Na proposição da meta existiam 15 quadros de Gestão à Vista implantados. No início de 2006 foi feito um remodelamento das áreas, que teve como conseqüência a redução de um quadro e, posteriormente, no segundo semestre, foi instituído um outro, voltando ao número inicial de 15.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta): Gerentes que desconhecem ou são resistentes à adoção de instrumentos de acompanhamento de indicadores de desempenho.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: Ampliação e treinamento da equipe de acompanhamento, e sensibilização do corpo gerencial para a importância da adoção dos quadros de Gestão à Vista, com o objetivo de dar mais transparência à atuação e ao desempenho das áreas que compõem a Anvisa.

Observações: Deverá ser feita revisão desta ferramenta - quadro de Gestão à Vista - visto tratar-se de metodologia instituída na Casa com a consultoria da Fundação de Desenvolvimento Gerencial, em 2002 e 2003, para adequação às novas prioridades e pilares da gestão da atual Diretoria Colegiada da Anvisa, definidos para 2007.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO												
Responsável pela meta: Antonio Carlos da Costa Bezerra						Ano de referência: 2006						
Área: Gerência de Medicamentos Genéricos - GEMEG/ GMED												
Ficha de qualificação												
Critério:	RESULTADOS											
Macroprocesso:	CONTROLE DE DESEMPENHO / MONITORAMENTO											
Foco:	ANÁLISE DE SOLICITAÇÕES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS											
Nome do Indicador	Número de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro no período.											
Meta	100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 90 dias.											
Conceituação	É o percentual de processos protocolados de registro de medicamento genérico que atendam ao prazo legal da 1ª manifestação à empresa, em 90 dias, por parte da Gerência.											
Interpretação	Se o gráfico atingir 100%, significa que a área está tendo a agilidade necessária para poder cumprir o prazo legal de 90 dias para a primeira manifestação.											
Usos	Medir a agilidade da área em dar resposta aos solicitantes de registro dentro do prazo legal.											
Limitações	Grande número de processos de registro protocolados em relação à quantidade reduzida de técnicos da área .											
Fontes	Sistema de informação de gerenciamento de processos, interno da área de medicamentos genéricos, o SISMEG / DATAVISA.											
Método de cálculo	Nº de processos que estão no prazo legal (já houve a primeira manifestação ou deram entrada em um prazo menor ou igual a 90 dias da data da apuração do resultado do indicador) / Total de Processos que deram entrada no período x 100											
Base Para Cálculo												
										1º Seme	2º Seme	Anual
total de processos protocolados no período de 01/01/06 a 31/12/06										184	260	444
total em prazo legal										110	226	336
(total em prazo legal / total de processos protocolados no período de 01/01/06 a 30/12/06 )x100										59,78	86,92	75,68
total em atraso										74	34	108
ACOMPANHAMENTO DA META												
mês	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
indicador	79%	57%	22%	50%	100%	45%	71%	77%	69%	100%	100%	100%
Fonte: Sistema de Informações de Medicamentos Genéricos (SISMEG)												
Análise dos resultados: Os resultados demonstram o alcance da meta no último trimestre do ano, apesar de haver uma deficiência em atender o prazo legal da primeira manifestação em 90 dias, em alguns meses. Isso se deve à grande demanda de trabalho da GEMEG, inclusive da Unidade de Avaliação de Estudos de Biodisponibilidade/ Bioequivalência de medicamentos, que, além de sofrer com a saída de consultores técnicos já treinados que não foram substituídos devido ao tipo de contrato (UNESCO - temporário) e nem tiveram lotação com os servidores concursados, realiza análises dos estudos de bioequivalência para a Gerência de Medicamentos Similares e para a Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaios Clínicos. A fila de análise de registro de medicamentos genéricos é feita por critérios preestabelecidos, não sendo portanto, uma fila de ordem cronológica. Dessa forma, em alguns momentos, poderá ocorrer perda do prazo de processos de ordem cronológica para atendimento aos processos que têm prioridade (conforme a fila), e que, na maioria das vezes, são respondidos em tempo inferior aos 90 dias de prazo legal.												
Pontos críticos: (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta): empréstimo de técnicos a outras áreas, separação da equipe de bioequivalência entre São Paulo e Brasília, necessidade de um período de treinamentos subsequente à entrada de novos técnicos que vieram em substituição a outros técnicos já treinados; sobrecarga de trabalho da equipe técnica e da equipe de avaliação de estudos de bioequivalência, pela saída de consultores treinados e pela demanda de trabalho requerida pelas outras Gerências na análise de estudos de biodisponibilidade de medicamentos, consequentemente levando a um desestímulo da equipe, por vislumbrar acúmulo de trabalho; acúmulo de petições de pós-registro (com a participação da área na avaliação da GDAR, com o indicador do contrato de gestão, estão sendo priorizados, pela falta de pessoal, somente a análise de registro).												
Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: Maior número de técnicos para análise de processos de registro e para a avaliação dos estudos de bioequivalência; equipe treinada que levará a maior agilidade de análise de processos de registro.												
Observações: A GEMEG tem como atribuição não só a análise de processos referentes a registro de medicamento genérico, mas também a de petições referentes à renovação de registro e a de alterações pós-registro. Há um grande número de processos de registro de medicamentos genéricos cuja renovação se dará neste ano de 2006, acarretando um grande trabalho para a área na análise dessas petições.												

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Antonio Carlos Bezerra

Ano de referência: 2006

Área: Gerência de Medicamentos Similares - GEMES/GGMED

Ficha de qualificação

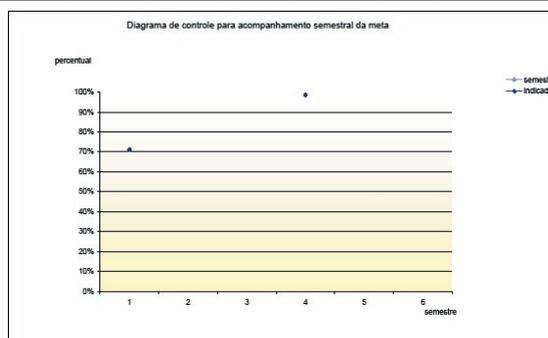
Critério:	RESULTADOS
Macroprocesso:	CONTROLE DE DESEMPENHO / MONITORAMENTO
Foco:	ANÁLISE DE SOLICITAÇÕES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS SIMILARES
Nome do Indicador	Número de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro no período
Meta	100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 120 dias
Conceituação	É o percentual de processos protocolados de registro de medicamento similar que atenda ao prazo legal da 1ª manifestação à empresa, em 120 dias, por parte da Gerência
Interpretação	Se o gráfico atingir 100%, significa que a área está tendo a agilidade necessária para poder cumprir o prazo legal de 120 dias para a primeira manifestação.
Usos	Medir a agilidade da área em dar resposta aos solicitantes de registro dentro do prazo legal.
Limitações	Grande número de processos protocolados em relação a quantidade reduzida de técnicos da área
Fontes	Programa de Controle de Entrada de Documentos, interno da área de medicamentos similares / DATAVISA
Método de cálculo	$N^{\circ}$ de Processos que estão no prazo legal (já houve a primeira manifestação ou deram entrada em um prazo menor ou igual a 120 dias da data da apuração do resultado do indicador) / Total de Processos que deram entrada no período x 100

Base Para Cálculo

total de processos protocolados no período de 01/01/06 a 31/12/2006	143
total em prazo legal	122
(total em prazo legal / total de processos protocolados no período de 01/01/06 a 30/06/06) x 100	85,31
total em atraso	20

ACOMPANHAMENTO ANUAL DA META

MÊS DE REFERÊNCIA	JAN	FEV	MAR*	ABR*	MAI*	JUN*	Total 1º Sem	JUL	AGO	SET*	OUT*	NOV*	DEZ*	Total 2 sem	Total Geral 2006
TOTAL DE PROCESSOS PROTOCOLADOS NO PERÍODO	13	13	10	12	10	8	66	9	17	14	7	20	21	88	154
TOTAL NO PRAZO LEGAL	2	5	10	12	9	8	46	8	17	14	7	20	21	87	133
TOTAL EM ATRASO	11	8	0	0	1	0	20	1	0	0	0	0	0	0	20



Fonte: Programa de Controle de Entrada de Documentos, interno da área de medicamentos similares / DATAVISA

Análise dos resultados: A meta foi cumprida nos meses destacados. Porém, os resultados demonstram uma deficiência em atender ao prazo legal da primeira manifestação em 120 dias durante todo o ano de 2006. Isso se deve à grande demanda de trabalho da GEMES e a dependência da análise de documentos como Estudos de Biodisponibilidade Relativa pela Unidade de Avaliação de Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos (UABBE). Além disso, a Gerência recebe uma grande demanda de petições pós-registro e renovações, que vinculam a adequação das renovações de registro à RDC nº 134/2003, a qual determina que os medicamentos registrados apresentem estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa, relatórios de produção e controle de qualidade, tornando uma petição complexa e de análise mais criteriosa, exigindo maior tempo.

Pontos críticos: (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta): saída de técnicos da Anvisa; perda de técnicos para outras áreas; necessidade de um período de treinamentos subsequente à entrada de novos técnicos; sobrecarga da equipe técnica pela saída de consultores treinados e pela demanda de trabalho; apoio administrativo insuficiente; infraestrutura insuficiente para a demanda (espaço físico e sistema informatizado); dependência da indicação de medicamentos referência para a análise dos pedidos de registro.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: Aumento do número de técnicos para análise de processos de registro e treinamento direcionado. Aumento de pessoal administrativo. Aumento de área para organização de processos recebidos e tramitados. Sistema informatizado que atenda às necessidades da área. Maior agilidade na indicação de medicamentos de referência.

Observações: A GEMES tem como atribuição não só a análise de processos referentes a registro de medicamento similares, mas também a de petições referentes a renovação de registro e a de alterações pós-registro, agendamento com empresas, atendimento via e-mail, resposta por meio de Memorandos a outras Gerências. Além disso, houve o início da implantação do Sistema de Qualidade através do PIMAQ, exigindo a elaboração de procedimentos, frases-guia, revisão dos fluxos, atribuições, etc.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Paulino Shiguer Araki

Ano de referência: 2006

Área: Gerencia Geral de Tecnologia de Produtos para a Saude - GGTPS

Ficha de qualificação

Critério:	RESULTADOS
Macro-processo:	ANÁLISE DE SOLICITAÇÕES DE REGISTRO
Foco:	REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE: MATERIAIS
Nome do Indicador	Número de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro no ano
Meta	100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 90 dias
Conceituação	Processos que estão no prazo legal = são processos que tenham sido protocolados em um prazo menor que 90 dias ou, caso esse prazo seja maior, que já tiveram a 1ª manifestação emitida, isto é, tenham sido analisados e essa análise tenha gerado um resultado - um parecer conclusivo ou um pedido de exigência ao requerente.
Interpretação	Se o indicador se encontra dentro do limite estabelecido, pode-se inferir que a área tem a agilidade necessária ao cumprimento de prazos.
Usos	Medir a agilidade da área em dar resposta aos solicitantes de registro em menor tempo possível.
Limitações	
Fontes	GEMAT / DATAVISA
Método de cálculo	cálculo mensal = quantidade de processos que estão dentro do prazo legal (que deram entrada na UNIAP em prazo menor que 90 dias ou maior, mas que tiveram a emissão da primeira manifestação (de exigência ou publicação) / número de processos que deram entrada na UNIAP no período. Multiplicado por 100

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
meta							100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
indicador							100,00%	99,15%	99,46%	99,48%	100,00%	100,00%

Fonte: Sistema DATAVISA. Obs. A base de dados do DATAVISA encontra-se em processo de validação.

Análise dos resultados: A meta foi cumprida ao final do período pactuado, oscilando em alguns meses. O relatório emitido pelo sistema DATAVISA para o período de 01/07 a 31/12 de 2006, no que tange a percentual de processo em prazo legal, traz algumas informações equivocadas, conforme se segue: 1- Para o mês de julho consta neste relatório que há 13 processos em atraso, no entanto, os 13 processos foram analisados dentro do prazo legal. 2- Para o mês de agosto a informação é que 22 processos estão atrasados, mas de fato foram apenas 3, 2 deles com 91 e 92 dias e o outro com 112 dias. Neste caso, em virtude de inicialmente ter sido tramitado para outra gerência - GQUIP. 3 - quanto ao mês de setembro, constam 12 processos em atraso, porém apenas 1 processo foi analisado fora do prazo, visto que foi encaminhado à UNIAP para providências e, no seu retorno, o prazo já tinha expirado. 4 - para o mês de outubro, o sistema acusa 2 processos em atraso, sendo apenas 1 que foi analisado com 92 dias em virtude de inicialmente ter sido tramitado para GQUIP. 5 - para o mês de novembro o sistema acusa 1 processo em atraso, porém o mesmo foi analisado dentro dos 90 dias. 6 - o

mês de dezembro está tudo certo. ( Todas as evidências serão encaminhadas, em anexo)

Pontos críticos: (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta): 1) Insuficiência de técnicos. 2) Instabilidade do sistema de análise. 3) Sobrecarga de atividades.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: 1) Otimização de processo. 2) incorporação de novos técnicos para análises de processos de registros.

Observações: 1- A percentagem do indicador para os meses de julho a dezembro foram respectivamente 100%, 99,15%, 99,46%, 99,48%, 100% e 100%. 2- A insuficiência de técnicos acarreta em oscilação na curva acima, principalmente em períodos de férias e inspeções e ainda torna mais dificultoso a saída dos técnicos para capacitação.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Paulino Shiguer Araki

Ano de referência: 2006

Área: Gerencia Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

Ficha de qualificação

Critério:	RESULTADOS
Macroprocesso:	ANÁLISE DE SOLICITAÇÕES DE REGISTRO
Foco:	REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE: KITS DIAGNÓSTICO
Nome do Indicador	Número de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro no ano
Meta	100% dos processos analisados dentro do prazo legal (90 dias)
Conceituação	Processos que estão no prazo legal = são processos que tenham sido protocolados em um prazo menor que 90 dias ou, caso esse prazo seja maior, que já tiveram a 1ª manifestação emitida, isto é, tenham sido analisados e essa análise tenha gerado um resultado - um parecer conclusivo ou um pedido de exigência ao requerente.
Interpretação	Se o indicador se encontra dentro do limite estabelecido, pode-se inferir que a área tem a agilidade necessária ao cumprimento de prazos.
Usos	Medir a agilidade da área em dar resposta aos solicitantes de registro em menor tempo possível.
Limitações	Desempenho do DATAVISA e problemas de rede.
Fontes	GEVIT / DATAVISA
Método de cálculo	cálculo mensal = quantidade de processos que estão dentro do prazo legal (que deram entrada na UNIAP em prazo menor que 90 dias ou maior, mas que tiveram a emissão da primeira manifestação (de exigência ou publicação) / número de processos que deram entrada na UNIAP no período. Multiplicado por 100

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
meta	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
indicador	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	99%	100%	100%	100%	100%

Fonte: Relatório de Percentual Processo em Prazo Legal - DATAVISA e informações complementares obtidas do fluxo de tramitação do DATAVISA.

Análise dos resultados: Avalia-se que os resultados da área tem sido satisfatórios.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta): O alcance da meta está vinculado não só ao número de processos protocolados como também as condições do ambiente de trabalho. A instabilidade do DATAVISA e da rede, o aumento das demandas oriundas de Portos, Aeroportos e Fronteiras relacionadas a liberações de importação, os problemas com impressoras e o barulho do sistema de ar condicionado são fatores que impactam o tempo de análise de processos. Aumento da demanda processual decorrente de transações comerciais entre empresas (transferências de titularidade) e ausência de um mecanismo simplificado para tratamento destas transações impactam no desempenho da área.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: Solução dos problemas relacionados a sistemas e rede. Melhoria das condições do ambiente de trabalho. Revisão da RDC nº 246 de 2003 buscando tratamento simplificado para transferências de titularidade.

Observações: O relatório emitido pelo DATAVISA para o período (01/07/2006 a 31/12/2006) possui dados que diferem dos aqui apresentados. O sistema identificou processos analisados dentro do prazo legal e processos devolvidos para empresas, por não serem produtos para diagnóstico de uso in vitro, como processos em atraso. Apenas um processo protocolado originalmente para a área de Materiais Médicos (GEMAT) foi analisado fora do prazo legal.

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Sérgio Andrade Nishioka

Ano de referência: 2006

Área: Núcleo de Vigilância de Eventos Adversos e Queixas Técnicas - NUVIG

Ficha de qualificação

Critério:	RESULTADOS
Macroprocesso:	CONTROLE DE DESEMPENHO / MONITORAMENTO
Foco:	VIGILÂNCIA SANITÁRIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO
Nome do Indicador	Percentual de hospitais sentinelas notificando eventos adversos
Meta	80% dos hospitais sentinelas notificando, no ano
Conceituação	Estima o percentual de hospitais-sentinelas com notificação regular. Rede sentinela = rede de serviços de saúde constituída atualmente por hospitais de grande e médio porte, que utilizam ampla gama de tecnologias médicas e que desenvolvem programas de residência médica. Este projeto tem o objetivo de ampliar a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, insumos, materiais e medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no Brasil. As notificações são feitas exclusivamente em um sistema de informação informatizado (Sineps), criado para este fim. Notificação = comunicação espontânea de eventos adversos ou em resposta à ampliação de sinal, exclusivamente por meio do Sineps.
Interpretação	Quanto maior a participação dos hospitais-sentinelas no sistema de notificação, melhor será o monitoramento exercido na vigilância sanitária pós comercialização.
Usos	Avaliar a implantação de um sistema de notificação de eventos adversos (Sineps) relacionados a produtos e tecnologias de saúde disponíveis no mercado.
Limitações	O indicador não permite desagregar as notificações por área da vigilância sanitária pós-comercialização (tecnologia, farmaco ou hemovigilância)
Fontes	Sineps/Notivisa
Método de cálculo	$N^{\circ}$ de hospitais sentinela que notificaram no Sineps no ano / $N^{\circ}$ de hospitais sentinelas da rede sentinela X 100 (base de cálculo = anual)

ACOMPANHAMENTO TRIMESTRAL DA META

mês	dez/05	jun/06	dez/06
indicador	80,0%	69,0%	75,0%

Fonte: Programa de Auditoria de Notificações

Análise dos resultados: Meta não cumprida. 75% dos Hospitais-Sentinela enviaram notificações em uma ou mais áreas-alvo do projeto, ou seja, nas áreas de farmacovigilância/queixa técnica/tecnovigilância/hemovigilância. O cumprimento da meta foi prejudicado por dificuldades de operação do sistema de informação - Sineps. O sistema apresenta problemas como: incompatibilidade de linguagens, diferentes versões, insuficiência de suporte técnico, entre outros. Tais fatos constituem um fator de peso na desmotivação dos Gerentes de Risco para notificar pelo Sistema.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta): O Sineps continuou apresentando problemas em relação ao acesso (login e senha), emissão e envio de notificações.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: Foi desenvolvido um novo sistema -Notivisa- que entrou em operação em meados de dezembro de 2006. Dessa forma, esperamos que os problemas apontados sejam solucionados.

Observações:

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Flávia Freitas de Paula Lopes

Ano de referência: 2006

Área: Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGES

Ficha de qualificação

Critério:	RESULTADOS
Macroprocesso:	CONTROLE DE DESEMPENHO / MONITORAMENTO
Foco:	RISCO SANITÁRIO RELACIONADO À OCORRÊNCIA DE INFECÇÕES HOSPITALARES
Nome do Indicador	Percentual de hospitais alimentando banco de dados nacional do Sinais
Meta	Para 2006 = a) 20% dos hospitais prioritizados (877 hospitais - dados CNES em 14/03/2006) notificando infecções hospitalares = 175 hospitais; b) No mínimo 1 Hospital em cada Unidade da Federação
Conceituação	Estima o percentual de hospitais alimentando o banco de dados nacional do Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde (Sinais). Critérios de priorização: O hospital ter no mínimo 10 leitos de UTI e ter pelo menos 1 hospital em cada Estado da Federação. A relação de hospitais prioritários deve ser atualizada de acordo com Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). O Sinais é um instrumento informatizado à disposição de todos os hospitais públicos e privados para monitorar a ocorrência das infecções hospitalares, que visa construir indicadores confiáveis sobre o tema e permitir agilidade na identificação de surtos.
Interpretação	Quanto maior o número de hospitais alimentando o banco de dados nacional do Sinais, maior a abrangência e aplicabilidade do monitoramento das Infecções Hospitalares pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
Usos	Avaliar o grau de adesão dos hospitais ao monitoramento nacional das infecções hospitalares por meio do Sinais
Limitações	O indicador não avalia qualitativamente a utilização do sistema informatizado, nesse primeiro estágio da sua implementação.
Fontes	Sinais / CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde)
Método de cálculo	(Nº de Hospitais prioritizados alimentando o banco de dados nacional do SINAIS / Total de Hospitais prioritizados no ano de 2006) X 100

ACOMPANHAMENTO DA META (% de hospitais prioritários transmitindo os dados em 2006)

mês	mar/06	jun/06	set/06	dez
indicador	8,21%	9,35%	10,83%	12,09%

Fonte: Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde (Sinais) e Cadastro Nacional de Estabelecimento em Saúde (CNES)

Análise dos resultados: Meta não cumprida. O número de hospitais realizando a transmissão de infecções pelo SINAIS aumentou progressivamente ao longo do ano, chegando a atingir 50,15% da meta. A análise das informações contidas no banco de dados indica que 106 (cento e seis) hospitais realizaram a transmissão dos dados até dezembro de 2006, o que representa 12,09% do total de 877 hospitais prioritários. Atualmente há 186 instituições prioritárias cadastradas na ANVISA para utilizar o SINAIS, ou seja, já há número de usuários cadastrados suficiente para se atingir a meta de transmissão. Em 2007, para que a meta seja cumprida será necessário, então, que todos estes hospitais enviem os dados para o Banco de Dados Nacional.

Pontos críticos: Ao longo do ano os hospitais enfrentaram muitas dificuldades para se cadastrar e obter a senha de instalação do sistema e, posteriormente, para transmitir os dados. O módulo de cadastro é complexo e possui várias etapas. A senha de instalação do sistema é concedida por outra gerência (GEGAR), o que cria empecilhos para a realização do cadastro. A adesão dos hospitais continua prejudicada pelo atraso da visualização do banco de dados nacional pelos gestores estaduais e municipais. Até o momento não foi disponibilizado o cadastro dos gestores para acesso aos dados enviados pelas instituições, o que desmotiva os representantes do SNVS nos estados e municípios, que não executam ações de promoção para implantação do SINAIS e ainda dificultam a descentralização das ações de monitoramento do envio de dados para estados e municípios. Pelos atrasos, os estados com maior número de hospitais prioritários (SP e RJ) ainda não tiveram treinamento para os profissionais utilizarem o SINAIS, o que também impacta no realização da transmissão de dados, visto que pessoas não treinadas têm maiores dificuldades para uso do sistema e envio dos dados.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: Ao longo do ano os hospitais enfrentaram muitas dificuldades para se cadastrar e obter a senha de instalação do sistema e, posteriormente, para transmitir os dados. O módulo de cadastro é complexo e possui várias etapas. A senha de instalação do sistema é concedida por outra gerência (GEGAR), o que cria empecilhos para a realização do cadastro. A adesão dos hospitais continua prejudicada pelo atraso da visualização do banco de dados nacional pelos gestores estaduais e municipais. Até o momento não foi disponibilizado o cadastro dos gestores para acesso aos dados enviados pelas instituições, o que desmotiva os representantes do SNVS nos estados e municípios, que não executam ações de promoção para implantação do SINAIS e ainda dificultam a descentralização das ações de monitoramento do envio de dados para estados e municípios. Pelos atrasos, os estados com maior número de hospitais prioritários (SP e RJ) ainda não tiveram treinamento para os profissionais utilizarem o SINAIS, o que também impacta no realização da transmissão de dados, visto que pessoas não treinadas têm maiores dificuldades para uso do sistema e envio dos dados.

observações:

FICHA DE ACOMPANHAMENTO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Responsável pela meta: Edna Maria Covem

Ano de referência: 2006

Área: Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária - NADAV

Ficha de qualificação

Critério:	RESULTADOS
Macroprocesso:	VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Foco:	FORTALECIMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Nome do Indicador	Cobertura das ações de inspeção em relação aos parâmetros pactuados no TAM (Termo de Ajustes e Metas)
Meta	Cumprimento de 100% da programação pactuada no ano
Conceituação	Estima o grau de cobertura em relação ao conjunto das atividades pactuadas e a performance dos gestores no seu desenvolvimento. O TAM - documento de pactuação assinado entre a Anvisa e os gestores estaduais, onde se pactuam metas relacionadas à descentralização das ações de vigilância sanitária de média e alta complexidade com o objetivo de proporcionar melhores condições de gestão nos três níveis de governo (Portaria MS-GM 2473/03)
Interpretação	Um cumprimento de 100% mostra a eficácia na implementação das ações pactuadas
Usos	Acompanhar e avaliar a execução das ações pactuadas no TAM
Limitações	Atualização cadastral dos estabelecimentos produtores de serviços e bens sob fiscalização sanitária no Brasil é precária. O não envio das informações pelos estados nos prazos determinados.
Fontes	Planilhas trimestrais enviadas pelas coordenações estaduais de VISA à NADAV
Método de cálculo	Nº de estabelecimentos inspecionados / Nº de estabelecimentos pactuados X 100 (base de cálculo = anual)

ACOMPANHAMENTO DA META

mês	mar	jun	set	dez
indicador	32,8%	38,3%	29,3%	9,0%

Fonte: Termo de Ajustes e Metas firmado com os Estados.

Análise dos resultados: Meta cumprida. Os dados enviados pelas Secretarias Estaduais de Saúde até o presente momento confirmam o cumprimento integral das metas de pactuação em relação ao número de inspeções realizadas nas respectivas áreas. O somatório dos valores trimestrais totalizam 109,4%

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta): Impossibilidade de verificar a qualidade dos dados encaminhados pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Isto decorre da inexistência de um sistema de informações que possibilite o monitoramento e acompanhamento continuado do cumprimento das metas estabelecidas no TAM.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados: Criação e implantação de um sistema de acompanhamento do pacto com os estados e municípios.

Observações: O percentual de cumprimento das metas relativo ao quarto trimestre, informado nesta planilha, foi calculado a partir dos dados enviados a este núcleo, por meio dos relatórios trimestrais, até o presente momento.