

2017

RELATÓRIO TÉCNICO

64

Fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS

1. IDENTIFICAÇÃO DO TC/TA

NÚMERO DO TC:	64		
TÍTULO DO TC:	Fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS		
Objeto do TC:	Fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS		
Número do processo:	25351.620525-2010-6_	Número do SIAFI:	63205
Data de início	29/12/2010	Data de término:	26/09/2020
DETALHAMENTO DO TA	Nº	DESCRIÇÃO	VALOR (R\$)
TA:	1	recurso	R\$17.028.052,00
TA:	2	prorrogação	R\$0,00
TA:	3	recurso	R\$3.150.000,00
TA:	4	prorrogação	R\$0,00
Valor Total no TC:			R\$ 20.178.052,00
ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA CONTRAPARTE			
Área técnica	Gabinete do Diretor Presidente (GADIP - ANVISA) (GADIP/ANVISA)		
Responsável:	Leonardo Batista Paiva		
Endereço:	Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) – CEP: 71205-050		
Telefone:	(61) 34624191	E-mail:	cooperacao.gadip@anvisa.gov.br
ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS			
Área técnica	Medicamentos, Tecnologias e Pesquisa em Saúde (UT MTS)		
Responsável:	Tomás Pippo Briant		
Endereço:	Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF		
Telefone:	(61) 3251-9463	E-mail:	pippoto@paho.org

2. MATRIZ LÓGICA

Finalidade do Projeto/TC		Fortalecer as ações de Vigilância Sanitária fortalecidas no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde				
Propósito do Projeto/TC		Aperfeiçoar as capacidades institucionais e sanitárias da ANVISA aperfeiçoados para cumprir com suas funções de promoção e proteção à saúde da população, fomentando a implantação do Regulamento Sanitário Internacional - RSI e a melhoria da qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços de interesse sanitário.				
Nº	Resultado Esperado	Atividade(s)	Indicadore(s)	Meta(s)	Fonte(s) de Verificação	Externalidade(s)
1	Acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária ampliado.	<p>A1 - Realizar estudos e apoiar a produção de conteúdo voltados ao fortalecimento da capacidade institucional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>A2 - Apoiar o desenvolvimento de ações e atividades relacionadas à ampliação e consolidação de escopo de atuação da vigilância sanitária.</p> <p>A3 - Apoiar a elaboração e a implementação de projetos estruturantes para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>A4 - Apoiar e fomentar a realização de ações, projetos e ferramentas que visam a produção de informações e a geração de conhecimentos em vigilância sanitária.</p> <p>A5 - Apoiar a elaboração e disseminação de publicações técnicas e científicas na área de vigilância sanitária.</p> <p>A6 - Apoiar a realização cursos de capacitação, oficinas de trabalho, seminários, reuniões e outras atividades técnicas e científicas.</p> <p>A7 - Apoiar a formação de redes de suporte técnico, científico e operacional no âmbito da vigilância sanitária.</p> <p>A8 - Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional.</p> <p>A9 - Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.</p>	<p>*Percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de eventos adversos notificados à Anvisa</p> <p>*Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário</p>	<p>* Ampliar o percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de sinais de segurança identificados pela avaliação de eventos adversos notificados, passando de 20% em 2016 para pelo menos 50% até 2020</p> <p>* Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, passando de 10% em 2015 para no máximo 7% até 2020</p>	<p>* Observatório da Estratégia – GGMON</p> <p>* Banco de dados GSTCO/GGMED</p>	<p>* Instabilidade dos sistemas de informação;</p> <p>Ferramentas inadequadas para o tratamento dos dados dos sistemas de informação</p> <p>* Capacidade dos Serviços de Hemoterapia de adequação das não conformidades encontradas nas inspeções.</p> <p>* Capacidade das Vigilâncias Sanitárias locais de avaliar o risco potencial nos Serviços de Hemoterapia e de monitorar as devidas adequações das não conformidades encontradas</p>

Finalidade do Projeto/TC		Fortalecer as ações de Vigilância Sanitária fortalecidas no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde				
Propósito do Projeto/TC		Aperfeiçoar as capacidades institucionais e sanitárias da ANVISA aperfeiçoados para cumprir com suas funções de promoção e proteção à promoção e proteção à saúde da população, fomentando a implantação do Regulamento Sanitário Internacional - RSI e a melhoria da qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços de interesse sanitário.				
Nº	Resultado Esperado	Atividade(s)	Indicadore(s)	Meta(s)	Fonte(s) de Verificação	Externalidade(s)
2	Ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional executadas.	<p>A1 - Realizar estudos e apoiar a produção de conteúdo voltados ao fortalecimento da capacidade institucional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>A2 - Apoiar o desenvolvimento de ações e atividades relacionadas à ampliação e consolidação de escopo de atuação da vigilância sanitária.</p> <p>A3 - Apoiar a elaboração e a implementação de projetos estruturantes para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>A4 - Apoiar e fomentar a realização de ações, projetos e ferramentas que visam a produção de informações e a geração de conhecimentos em vigilância sanitária.</p> <p>A5 - Apoiar a elaboração e disseminação de publicações técnicas e científicas na área de vigilância sanitária.</p> <p>A6 - Apoiar a realização cursos de capacitação, oficinas de trabalho, seminários, reuniões e outras atividades técnicas e científicas.</p> <p>A7 - Apoiar a formação de redes de suporte técnico, científico e operacional no âmbito da vigilância sanitária.</p> <p>A8 - Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional.</p> <p>A9 - Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.</p>	<p>* Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) internalizados pela Anvisa em até 30 dias</p> <p>* Número de procedimentos harmonizados em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.</p>	<p>* Manter o percentual de 100% de internalização, pela Anvisa, dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP no prazo de até 30 dias, até 2019.</p> <p>* Harmonizar 8 procedimentos prioritários em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, até 2019</p>	<p>* Planilha de controle do grupo MDSAP;</p> <p>* Relatório da GGPAF.</p>	<p>* Atrasos na publicação das RE que reconhecem os Organismos auditores (ausência dos dirigentes que assinam a publicação, problemas na imprensa nacional, feriados, atrasos na abertura do processo pela GGFIIS).</p> <p>* Eventos de grande porte, emergência de saúde pública, greves, paralisações, falta de recursos humanos e de recursos financeiros, cultura organizacional.</p>

Finalidade do Projeto/TC		Fortalecer as ações de Vigilância Sanitária fortalecidas no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde				
Propósito do Projeto/TC		Aperfeiçoar as capacidades institucionais e sanitárias da ANVISA aperfeiçoados para cumprir com suas funções de promoção e proteção à promoção e proteção à saúde da população, fomentando a implantação do Regulamento Sanitário Internacional - RSI e a melhoria da qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços de interesse sanitário.				
Nº	Resultado Esperado	Atividade(s)	Indicadore(s)	Meta(s)	Fonte(s) de Verificação	Externalidade(s)
3	Ações de educação e comunicação em vigilância sanitária aprimoradas.	<p>A1 - Realizar estudos e apoiar a produção de conteúdo voltados ao fortalecimento da capacidade institucional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>A2 - Apoiar o desenvolvimento de ações e atividades relacionadas à ampliação e consolidação de escopo de atuação da vigilância sanitária.</p> <p>A3 - Apoiar a elaboração e a implementação de projetos estruturantes para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>A4 - Apoiar e fomentar a realização de ações, projetos e ferramentas que visam a produção de informações e a geração de conhecimentos em vigilância sanitária.</p> <p>A5 - Apoiar a elaboração e disseminação de publicações técnicas e científicas na área de vigilância sanitária.</p> <p>A6 - Apoiar a realização cursos de capacitação, oficinas de trabalho, seminários, reuniões e outras atividades técnicas e científicas.</p> <p>A7 - Apoiar a formação de redes de suporte técnico, científico e operacional no âmbito da vigilância sanitária.</p> <p>A8 - Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional.</p> <p>A9 - Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.</p>	* Percentual de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis.	* Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis, de 2016 a 2019.	Sistema Ouvidori@tende	Os interlocutores devem ser continuamente sensibilizados/treinados de forma que as respostas exaradas sejam completas e atendam de forma satisfatória o cidadão, evitando o retrabalho de devolver para complementação e conseqüentemente, a intempestividade. Quando ocorre a reestruturação das áreas da Agência, o sistema não consegue se adaptar com a mesma velocidade, o que pode gerar morosidade nas respostas.

Finalidade do Projeto/TC		Fortalecer as ações de Vigilância Sanitária fortalecidas no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde				
Propósito do Projeto/TC		Aperfeiçoar as capacidades institucionais e sanitárias da ANVISA aperfeiçoados para cumprir com suas funções de promoção e proteção à promoção e proteção à saúde da população, fomentando a implantação do Regulamento Sanitário Internacional - RSI e a melhoria da qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços de interesse sanitário.				
Nº	Resultado Esperado	Atividade(s)	Indicadore(s)	Meta(s)	Fonte(s) de Verificação	Externalidade(s)
4	Ações de regulação econômica, aprimoramento do marco regulatório e monitoramento de mercado fortalecidas.	<p>A1 - Realizar estudos e apoiar a produção de conteúdo voltados ao fortalecimento da capacidade institucional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>A2 - Apoiar o desenvolvimento de ações e atividades relacionadas à ampliação e consolidação de escopo de atuação da vigilância sanitária.</p> <p>A3 - Apoiar a elaboração e a implementação de projetos estruturantes para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>A4 - Apoiar e fomentar a realização de ações, projetos e ferramentas que visam a produção de informações e a geração de conhecimentos em vigilância sanitária.</p> <p>A5 - Apoiar a elaboração e disseminação de publicações técnicas e científicas na área de vigilância sanitária.</p> <p>A6 - Apoiar a realização cursos de capacitação, oficinas de trabalho, seminários, reuniões e outras atividades técnicas e científicas.</p> <p>A7 - Apoiar a formação de redes de suporte técnico, científico e operacional no âmbito da vigilância sanitária.</p> <p>A8 - Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional.</p> <p>A9 - Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.</p>	<p>* Percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados;</p> <p>* Percentual de atos normativos que foram submetidos à AIR (Análise de Impacto Regulatório).</p>	<p>* Ampliar o percentual de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados, passando de 4,5% em 2015 para pelo menos 25% até 2019;</p> <p>* Ampliar o percentual dos atos normativos com Avaliação de Impacto Regulatório, passando de 73% em 2015 para 100% até 2019.</p>	DOU, Formsus, Controle normativo GPROR/GGREG, Processo de Regulamentação e Relatórios GGREG.	<p>O mecanismo de monitoramento passou a fazer parte do AIR 1 no formato Formsus. Assim, para os processos anteriores a julho de 2012 essa previsão de mecanismos de monitoramento não estava incorporada nas boas práticas de regulamentação. Dessa forma, para os processos que tiveram AIR 1 preenchido no modelo anterior, essa previsão não é mencionada no processo de regulamentação. A fim de se mitigar o risco de publicação de um ato normativo sem AIR prévio, buscou-se desenhar um mecanismo de monitoramento ativo da equipe de AIR sobre as pautas de Reunião Ordinária Pública da DICOL. Mensagens de correio eletrônico serão disparados para as áreas e diretorias</p>

Finalidade do Projeto/TC		Fortalecer as ações de Vigilância Sanitária fortalecidas no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde				
Propósito do Projeto/TC		Aperfeiçoar as capacidades institucionais e sanitárias da ANVISA aperfeiçoados para cumprir com suas funções de promoção e proteção à promoção e proteção à saúde da população, fomentando a implantação do Regulamento Sanitário Internacional - RSI e a melhoria da qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços de interesse sanitário.				
Nº	Resultado Esperado	Atividade(s)	Indicadore(s)	Meta(s)	Fonte(s) de Verificação	Externalidade(s)
						lembrando do preenchimento do AIR .
5	Sistema Nacional de Vigilância com capacidade de atuação aprimorada.	<p>A1 - Realizar estudos e apoiar a produção de conteúdo voltados ao fortalecimento da capacidade institucional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>A2 - Apoiar o desenvolvimento de ações e atividades relacionadas à ampliação e consolidação de escopo de atuação da vigilância sanitária.</p> <p>A3 - Apoiar a elaboração e a implementação de projetos estruturantes para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>A4 - Apoiar e fomentar a realização de ações, projetos e ferramentas que visam a produção de informações e a geração de conhecimentos em vigilância sanitária.</p> <p>A5 - Apoiar a elaboração e disseminação de publicações técnicas e científicas na área de vigilância sanitária.</p> <p>A6 - Apoiar a realização cursos de capacitação, oficinas de trabalho, seminários, reuniões e outras atividades técnicas e científicas.</p> <p>A7 - Apoiar a formação de redes de suporte técnico, científico e operacional no âmbito da vigilância sanitária.</p> <p>A8 - Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional.</p> <p>A9 - Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.</p>	<p>* Percentual de Atendimento dos Critérios Estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da ANVISA em 10 Vigilâncias Sanitárias estaduais;</p> <p>* Percentual de laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados.</p>	<p>* Ampliar o percentual de Atendimento dos Critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa, para as 10 Unidades Federadas selecionadas, passando de 50%, em 2015 para pelo menos, 80% até 2019</p> <p>* Atingir o percentual de 100% dos laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados, até 2018.</p>	<p>* Observatório da Estratégia da Anvisa - GGFIS</p> <p>* Observatório da Estratégia - GELAS.</p>	<p>* Baixa governabilidade da Anvisa em relação ao cumprimento das ações corretivas por parte dos estados e municípios.</p> <p>* Quantidade de profissionais para realização das visitas é limitada</p>

3. CONTEXTO

A cooperação técnica entre OPAS/OMS Brasil e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa firmada em setembro de 2010 por meio do TC 64, tem por objetivo viabilizar o fortalecimento das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS.

A Anvisa é protagonista na regulação e controle sanitário e, no que se refere à abrangência de sua atuação, uma das maiores Agências Reguladoras do mundo. Desde 2010, a Anvisa é a autoridade regulatória de referência regional para a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS); foi reconhecida como Agência Reguladora de Equivalência Internacional, pela União Europeia, em 2015, e tornou-se membro da International Council on Harmonisation (ICH), principal fórum de elaboração de regulamentos técnicos para a área de medicamentos em 2016.

A cooperação foi estabelecida, em 2010, priorizando os seguintes macro-eixos de ação: uso racional de medicamentos, farmacovigilância, medicina baseada em evidências, regulação e avaliação econômica de medicamentos e outras tecnologias em saúde; farmacopeia; segurança do paciente; segurança dos alimentos; regulamento Sanitário Internacional, controle do tabaco e cooperação internacional.

Em 2014 e 2016 a Anvisa passou por duas alterações de regimento interno que tiveram impacto substancial em seu modelo de governança. Tais mudanças tiveram impacto na gestão e execução dos projetos e ações previstas no âmbito da cooperação. Com o intuito de otimizar a execução das ações do projeto e atender aos objetivos e projetos estabelecidos no planejamento estratégico da Anvisa, as equipes técnicas da Anvisa e da OPAS trabalharam na atualização da matriz lógica. A nova matriz lógica entrou em vigor no segundo semestre de 2017 e amplia o escopo temático das ações em potencial, bem como permite que toda a Agência disponha da expertise da OPAS para o atingimento de suas metas institucionais.

4. 1º SEMESTRE 2017

4.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

1) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	1	Ações estratégicas para a promoção do Uso Racional de Medicamentos voltadas para a região das Américas.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	*Relatório de avaliação dos estudos elaborado; *Diagnóstico situacional dos países realizado e estratégias de divulgação da indústria farmacêutica identificadas; *Propostas de ações estratégicas do grupo de trabalho consolidadas em documento; *Projeto avaliado e relatórios técnico e financeiro apresentados.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	NA	
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:		3
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

Desde janeiro de 2016, o resultado 1 da matriz lógica passou a trabalhar ações de cooperação técnica, pesquisas, estudos e produção de conhecimento técnico-científico no campo em vigilância sanitária, bem como atividades de suporte à gestão estratégica e avaliação institucional.

Para o primeiro semestre de 2017 foram previstas três iniciativas:

- Elaboração de peça documental “A Trajetória da Regulação Sanitária Brasileira”;
- Assessoria técnica na área de Desenvolvimento de compilações históricas, pesquisas e atividades presenciais ou à distância, de forma a contribuir com atuação ativa e propositiva das ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde;
- Cooperação com a BIREME/OPAS para execução do projeto “Desenvolvimento do Repositório Institucional da Anvisa” e levantamento e análise da produção editorial existente na Anvisa para implementação do formato e-pub,

com vistas a ampliar a disseminação de informações técnico-científicas produzidas no âmbito da Agência.

Ademais, encontra-se em fase de execução a pesquisa analítica, com vistas à preparação adequada de bases de dados e tabelas para o desenvolvimento de painéis gráficos voltados ao monitoramento dos indicadores e dos projetos do Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019.

No tocante às ações voltadas a temas que promovam o fortalecimento da gestão em vigilância sanitária, foi finalizada a pesquisa e análise da legislação sanitária brasileira e de outras Agências Reguladoras de referência, iniciada em 2016, que resultou na Elaboração do mapa de competências de atuação dos entes federados, no âmbito do SNVS. Também, neste semestre, foi finalizada uma atividade relacionada à avaliação institucional, o que possibilitou o levantamento e a análise de informações e dados sobre a atual situação da regulação em saúde no Brasil, bem como a avaliação dos resultados alcançados pela Anvisa no decorrer de 2016, caracterizando o grau de implantação da missão institucional de promover e proteger a saúde da população e o desenvolvimento científico e tecnológico nacional e da América Latina.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldades na execução das ações.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Como houve alteração do objetivo do resultado 1 e já está em discussão a atualização da matriz lógica, os resultados alcançados não tem relação com os indicadores da atual matriz.

No entanto, vale destacar os seguintes resultados alcançados: os dados sistematizados e analisados acerca do desempenho e desafios da Anvisa em 2016 auxiliaram na avaliação do atingimento dos objetivos do Planejamento Estratégico da Agência. Outro produto de destaque é o mapa de responsabilidades dos entes federados, segundo funções de AFE, registro, inspeção, fiscalização, regulação e existência de impacto econômico, com critérios que orientam a divisão de atribuições entre entes do SNVS, levando em consideração os aspectos legais, risco sanitário, tipos de produtos sujeitos à vigilância sanitária e complexidade do processo da vigilância sanitária.

2) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	2 Ações de farmacovigilância voltadas à promoção e proteção da saúde da população da região da América Latina e Caribe – Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON (antigo NUVIG).
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Número e relação de países participantes da Rede; *Projeto avaliado e relatórios técnicos e financeiros apresentados.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	NA
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

No primeiro semestre iniciou-se a elaboração de relatórios técnicos sobre os programas de monitoramento de alimentos. A ação iniciada em abril tem previsão para terminar em março de 2018.

Estes Relatórios irão contribuir para avaliação dos Programas de Monitoramento, a avaliação do risco dos alimentos ingeridos pela população e como meio de repassar as informações para as demais áreas técnicas da Anvisa que possuem interesse no tema e informes técnicos com os dados consolidados por Programa de Alimentos

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldades na execução das ações.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

O resultado para este semestre foi alcançado, visto que a ação propiciará informação para subsidiar a tomada de decisões para temática de monitoramento de produtos de interesse para saúde, medicamentos e/ou alimentos. Os relatórios, que estão fase de desenvolvimento, subsidiarão a Anvisa nas atividades de monitoramento da pós comercialização de alimentos.

3) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	3 Medicina Baseada em Evidências, Regulação e Avaliação Econômica de Medicamentos e Outras Tecnologias em Saúde (Gerência-Geral de Análise de Impacto Regulatório e Acompanhamento de Mercados e Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) – antigo NUREM).
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Número e relação de países participantes da Rede; *Número de boletins e outros estudos publicados; *Número e relação de participantes nos eventos; *Número de participantes capacitados; *Relação de países participantes; *Projeto avaliado.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	NA
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	3
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

Nenhuma ação programada foi executada no primeiro semestre de 2017, devido a outras prioridades da área neste período.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

NA

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

NA

4) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	4 Rede de Laboratórios Colaboradores da Farmacopeia Brasileira fortalecida para promover e proteger a saúde da população e o desenvolvimento científico e tecnológico Nacional e da América Latina – Rede de Laboratórios Colaboradores da Farmacopeia Brasileira – Coordenação da Farmacopeia Brasileira – COFAR.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Seminário internacional realizado; *Visitas técnicas entre países do Mercosul realizadas; *Norma para gestão da qualidade laboratorial farmacopeica redigida e acordada entre os membros; *Metodologia de avaliação definida e documentada; *Visitas técnicas de avaliação realizadas.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	NA
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	3
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

As três ações programadas não foram realizadas no período do primeiro semestre de 2017:

- Apoiar a revisão da 6ª Edição da Farmacopeia Brasileira, volumes 01 e 02, conforme critérios estabelecidos no Manual para Elaboração de Monografias para a Farmacopeia Brasileira.
- Elaborar 30 monografias de plantas medicinais para o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.
- Revisar o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e elaborar 10 novas monografias.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

As três ações programadas não foram realizadas no primeiro semestre de 2017. Entretanto, as atividades de revisão do Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e de elaboração de 10 novas monografias foram reprogramadas para o 2º semestre de 2017 e tem contribuição direta para a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos do Governo Federal.

Como houve atraso na consolidação do arquivo da 6a. edição da Farmacopeia Brasileira, devido à complexidade do assunto, o apoio a revisão da 6ª Edição da Farmacopeia Brasileira, volumes 01 e 02 não pode ser realizado. Por decisão da Comissão da Farmacopeia Brasileira (Cofar), a sua publicação foi postergada para o ano de 2018.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

NA

5) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	5 Ações de segurança do paciente promovidas em consonância com as estratégias da Organização Mundial da Saúde e Aliança Mundial no âmbito da vigilância sanitária em serviços de saúde – Gerência Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde – GGTES.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Redução de 30% em 03 anos. Publicação dos dados de infecções relacionadas a assistência a saúde por relatórios técnicos; *Cursos realizados e profissionais capacitados; *Pesquisas realizadas; *Número de critérios estabelecidos; *Projeto avaliado e relatórios técnico e financeiro apresentados.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	NA
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	6
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

No primeiro semestre foi contratado o serviço para a construção de um modelo com o objetivo de mensurar quantitativamente a qualidade normativa das medidas regulatórias editadas pela GGTES. Foram programadas as seguintes ações, adiadas para o segundo semestre:

- Guia Prevenção de Infecções por Micro-organismos multirresistentes em Serviços de Saúde (desenvolvimento de conteúdo);
- Contratação de serviço de Ampliação do Projeto Aplicação da Estratégia Multimodal de Higiene das Mãos (parceria com OPAS, CECIH e ABIH);
- Contratação de serviço para a construção do modelo de gerenciamento de riscos para o aperfeiçoamento da ação regulatória de vigilância sanitária em serviços de saúde (Projeto Estratégico 8 - Planejamento Estratégico Anvisa);
- Monitoramento e avaliação dos Planos de Ação para os Programas Estaduais de Controle de IRAS (atividade consequente do Projeto Estados em Foco);e
- Manual de Boas Práticas para o Processamento de Produtos em Serviços de Saúde (desenvolvimento de conteúdo).

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldades na execução da ação realizada.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Considera-se que a ação desenvolvida pela GGTES no 1º PTS/2017 contribuiu para o alcance do resultado por construir um modelo capaz de mensurar quantitativamente a qualidade normativa das medidas regulatórias editadas pela GGTES, servindo para produzir indicadores que serão utilizados para monitorar o impacto potencial das referidas medidas na promoção da segurança e da qualidade da assistência prestada no SUS e na minimização dos riscos atrelados a esta assistência.

6) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	6 Tomada de decisão baseada no conhecimento científico e no gerenciamento do risco no âmbito da vigilância sanitária de alimentos para garantir a inocuidade dos alimentos consumidos no Brasil – Gerência Geral de Alimentos – GGALI.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Profissionais da GGALI e atores estratégicos capacitados pelo JIFSAN; *Realização das visitas técnicas a países com expertise na área de avaliação de risco; *Realização de uma avaliação de risco com todos os componentes; *Processo de trabalho para sistematização e análise de dados e produção do conhecimento definido; *Percentual de representantes dos países africanos satisfeitos com o curso ministrado.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	NA
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	13
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	3

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

As atividades que foram executadas no âmbito do TC 64 no primeiro semestre de 2017 foram as seguintes:

- Documento técnico sobre a análise do documento Codex Stan 234 e outros padrões Codex relacionando às provisões e métodos de análise e amostragem em alimentos;
- Documento técnico sobre conteúdo e análise de relatórios de ensaios de alimentos;
- Relatório de consolidação das referências internacionais, discussões e contribuições das reuniões para estabelecimento de critérios microbiológicos em alimentos.

As atividades realizadas auxiliaram na participação do Brasil nas reuniões do Codex Alimentarius, em processos regulatórios conduzidos pela área e na tomada de decisão em relação às petições de avaliação de segurança peticionadas à GGALI.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Buscando uma melhor execução das ações, sugere-se alinhamento e melhoria dos fluxos para solicitação, execução, acompanhamento e apoio técnico às ações programadas no Plano de Trabalho Semestral.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

As atividades de avaliação de risco têm sido fortalecidas na GGALI, com a capacitação de seus técnicos, com a padronização de procedimentos de avaliação e com a elaboração de documentos técnicos que auxiliam na tomada de decisão. Vale destacar que algumas atividades, relacionadas ao escopo da cooperação, foram realizadas pela GGALI com outros recursos, mas que contribuem para o alcance do resultado:

- Participação de 3 servidores da GGALI em Seminário Para Avaliação E Gerenciamento De Contaminantes Químicos que são encontrados em pequenas quantidades em alimentos.
 - Visita técnica à Agência Europeia de Avaliação de Segurança de Alimentos (EFSA) por dois servidores;
 - Capacitação de um servidor em análise de risco de embalagens na Agência Alemã de Avaliação de Riscos (BfR).
- Além disso, foram desenvolvidos o protocolo para a avaliação de espécies botânicas utilizadas como aromatizantes, e os conteúdos e estruturas de pareceres técnicos de avaliação da isenção de alimentos da obrigatoriedade da declaração de alergênicos.

7) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	7 Capacidade institucional da Anvisa fortalecida para implementar o Regulamento Sanitário Internacional em pontos de entrada no Brasil, na Região das Américas e nos Países de Língua Portuguesa (PALOPS) – Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – SUPAF (antiga GGPAF).
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Número de planos de ação elaborados em relação às avaliações realizadas; *Percentual de planos de ação pactuados em relação aos planos de ação elaborados; *Número de ações de cooperação realizadas com países das regiões das Américas e PALOPS; *Rede de informações sobre consumo, seguro e saúde em funcionamento na web; *Número mensal de informações postadas na rede; *Percentual das atividades do projeto realizadas; *Percentual de cumprimento da execução financeira do termo de cooperação pela OPAS.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	NA
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

NA

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

NA

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

NA

8) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	8 Percepção e efetividade das imagens de advertência sanitária nas embalagens e materiais de propaganda aumentadas, em consonância com a Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para Controle do Tabaco – Gerência Geral de Produtos Derivados do Tabaco – GG TAB.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Índice de reatividade emocional das advertências sanitárias do 3º grupo; *Percentual de embalagens e propagandas com estratégias identificadas; *Conjunto de advertências sanitárias produzido; *RDC publicada; *Projeto avaliado e relatórios técnico e financeiro apresentados;
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	NA
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

NA

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

NA

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

NA

9) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	9 Contribuir para cooperação técnica em vigilância sanitária entre a Anvisa, a OPAS e o sistema internacional de saúde pública – Assessoria de Relações Internacionais – AINTE (antigo NAINTE).
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Qtde. visitas Técnicas e reuniões de trabalho e consultorias; *Qtde. Reuniões de trabalho e consultorias; *Qtde. Seminários, grupos de trabalho, visitas técnicas, consultorias e capacitações; *Cursos, oficinas, workshops e estágios.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*10 visitas Técnicas, reuniões de trabalho e consultorias realizadas até 2015; * 10 Reuniões de trabalho e consultorias até 2015; * Aumentar em 21% (3) o número de memorandos firmados até 2015; *12 eventos (Seminários, grupos de trabalho, visitas técnicas, consultorias e capacitações) até 2015; *10 estágios, cursos e workshops até 2015.
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

No primeiro semestre, foi realizado, por meio da cooperação e com apoio da OMS, o side event “O Papel dos Reguladores em Emergências de Saúde Globais”, durante a Assembleia Mundial da Saúde. O evento, fundamental para a cooperação entre os países, contou com a participação dos chefes das principais autoridades reguladoras internacionais e foi liderado pelo Diretor-Presidente da ANVISA, Dr. Jarbas Barbosa. Também foi dado início à organização do 2º Programa de Intercâmbio Regulatório e Cooperação Internacional da ANVISA (estágio internacional), que será efetivamente realizado no segundo semestre de 2017.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldades para execução das ações.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Os resultados foram alcançados, uma vez que foram aprofundadas as relações junto às autoridades sanitárias dos países membros da OMS e junto às autoridades sanitárias dos países da região das Américas, sobretudo da América do Sul, onde a ANVISA é uma agência de referência (ARNr, assim como ANMAT/Argentina, INVIMA/Colômbia e ISP/Chile) da OPAS. A realização do estágio internacional proporciona cada vez mais aproximação entre os países sul-americanos, com a colaboração da ANVISA no fortalecimento das capacidades institucionais das agências reguladoras parceiras.

4.2 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	3	0	0	0%
2	1	0	0	0%
3	3	0	0	0%
4	3	0	0	0%

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
5	6	1	0	20%
6	13	3	0	23%
7	0	0	0	0%
8	0	0	0	0%
9	2	1	0	50%
Total:	31	5	0	10%

5. 2º SEMESTRE 2017

5.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

1) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	1	Acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária ampliado.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	*Percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de eventos adversos notificados à Anvisa *Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	* Ampliar o percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de sinais de segurança identificados pela avaliação de eventos adversos notificados, passando de 20% em 2016 para pelo menos 50% até 2020 * Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, passando de 10% em 2015 para no máximo 7% até 2020	
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:		13
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		4

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS:

Em relação ao registro de alimentos, foi elaborado o produto “Análise do relatório de validação de método analítico para a quantificação de ácido etidríônico em amostras de açúcar cristal”. Essa ação foi essencial para a tomada de decisão em processo de petição de uso de coadjuvante de tecnologia em açúcares.

No tocante a farmacopeia, os estudos técnicos para revisão do Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e proposição de 10 novas monografias para inclusão no compêndio não foram iniciados em 2017 devido a pendências nas etapas prévias, e foram reprogramados para 2018.

Por decisão técnica da Anvisa, dada a complexidade do tema, não foram realizados em 2017 os estudos técnicos para avaliação dos requisitos de todas as monografias de plantas medicinais disponibilizadas na Farmacopeia Europeia, com comparação frente ao modelo disponibilizado nas monografias da Farmacopeia Brasileira e proposição de minutas com as adaptações necessárias.

Em relação ao monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, no segundo semestre de 2017 foi contratada a elaboração e consolidação do material técnico de hemovigilância para subsídio às ações do sistema Vigipós no âmbito de prevenção e minimização de riscos a que são submetidos receptores e doadores de sangue/hemocomponentes e contratado a revisão do Manual de Biovigilância. Não houve avanço para a elaboração do projeto para reorganização das ações de retrovigilância relacionada ao uso terapêutico de sangue, que deverá ser realizado em 2018, e o plano de Comunicação em Biovigilância, por decisão da Anvisa, não deverá ser realizado no âmbito da cooperação.

No segundo semestre de 2017, tendo em consideração as Tecnologias em Serviços de Saúde, foram planejadas e elaborados os termos de referência para o desenvolvimento das seguintes ações:

- Desenvolver conteúdo para Guia de Prevenção de Infecções por Micro-organismos Multirresistentes em Serviços de Saúde.
- Desenvolver conteúdo sobre o tema Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Odontologia.
- Monitorar e avaliar, como consequências do Projeto Estados em Foco, os Planos de Ação para os Programas Estaduais de Controle de Iras.
- Desenvolver, em parceria com a OPAS/OMS, serviço de ampliação do Projeto Aplicação da Estratégia Multimodal de Higiene das Mãos.
- Desenvolver serviço para a construção do modelo de gerenciamento de riscos para o aperfeiçoamento da ação

regulatória de vigilância em serviços de saúde

- Contratação de serviço para a construção de um modelo que mensure quantitativamente a qualidade normativa das medidas regulatórias editadas pela GGTES (iniciada no primeiro semestre de 2017).

Todas as fases de concepção e planejamento dos projetos foram realizadas e o início da execução dessas ações ocorrerá no primeiro semestre de 2018.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

São necessários ajustes no fluxo interno da Anvisa e da OPAS para melhor execução, acompanhamento e apoio técnico às ações programadas no Plano de Trabalho Semestral.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

A análise do relatório de validação de método analítico para a quantificação de ácido etidrônico em amostras de açúcar cristal subsidiou a decisão da Gerência de Registro de Alimentos quanto ao risco de autorizar o uso desse coadjuvante em açúcar, pois ficou claro que a metodologia proposta pela empresa não era capaz de quantificar os resíduos no produto final, não possibilitando uma avaliação de exposição.

A elaboração e consolidação do material técnico de hemovigilância para subsídio às ações do sistema Vigipós possibilitará a otimização do trabalho da equipe responsável.

Os trabalhos a serem desenvolvidos relacionados às tecnologias em serviços de saúde irão contribuir para a organização e a melhoria da qualidade das normas sanitárias no âmbito dos Serviços de Saúde e Serviços de Interesse para a Saúde.

2) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	2	Ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional executadas.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	* Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) internalizados pela Anvisa em até 30 dias * Número de procedimentos harmonizados em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	* Manter o percentual de 100% de internalização, pela Anvisa, dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP no prazo de até 30 dias, até 2019. * Harmonizar 8 procedimentos prioritários em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, até 2019	
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:		4
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		4

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS:

No que se refere às ações internacionais de vigilância sanitária, a implementação do Programa de Estágios Internacionais recebendo estagiários da Argentina e do Peru para conhecer os processos e opções regulatórias da ANVISA foi realizado com sucesso. No segundo semestre a Anvisa também apoiou a OMS nas atividades do Mecanismo de Estados Membros sobre Produtos Substandard e Falsificados.

Em relação ao registro de alimentos, no segundo semestre, foram elaborados os seguintes produtos:

- Elaboração de documento técnico sobre contaminação de chumbo em alimentos cujos limites não se encontram estabelecidos no âmbito internacional.
- Aflatoxinas e sterigmatocistina em cereais: elaboração de documento sobre ocorrência, aspectos toxicológicos, métodos de análise e ações de gerenciamento de risco.
- Organização de dados de contaminantes químicos e resíduos químicos em alimentos no formato do GEMS/FOOD da Organização Mundial de Saúde.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes
É importante a constante melhoria dos trâmites administrativos para uma melhor execução das atividades planejadas.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

A realização do estágio internacional proporciona aproximação entre os países sul-americanos, com a colaboração da ANVISA no fortalecimento das capacidades institucionais das agências reguladoras parceiras.

Os produtos, relacionados ao registro de alimentos, desenvolvidos serviram de base para elaboração dos documentos que serão apresentados na próxima reunião do Comitê de Contaminantes do Codex Alimentarius, em março de 2018, com o intuito de estabelecer limites máximos de chumbo em diversas categorias de alimentos e das micotoxinas aflatoxinas e sterigmatocina em cereais.

No ano de 2017 foram aportados mais de meio milhão de dados de ocorrência de contaminantes químicos e resíduos químicos em alimentos na base de dados do GEMS/FOOD da Organização Mundial de Saúde, fazendo que a região das Américas ultrapassasse a Europa no aporte de dados. O relatório “Organização de dados de contaminantes químicos e resíduos químicos em alimentos no formato do GEMS/FOOD da Organização Mundial de Saúde” foi de grande auxílio para os aportes do Brasil.

3) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	3 Ações de educação e comunicação em vigilância sanitária aprimoradas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	* Percentual de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	* Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis, de 2016 a 2019.
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	5
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS:

Em relação ao registro de alimentos, não foi possível apoiar a elaboração de materiais técnicos para comunicação de riscos no segundo semestre de 2017.

No que se refere à área de conhecimento, inovação e pesquisa, está em andamento o projeto “A Trajetória da Regulação Sanitária Brasileira” que já desenvolveu o plano de trabalho do projeto, estabeleceu um roteiro para a identificação e o estudo de alguns dos mais relevantes acontecimentos na história recente da regulação brasileira. No âmbito deste projeto, foram entregues o roteiro e planejamento para consolidação de dados que foram utilizados na VII Semana do Conhecimento da ANVISA. Em 2018 serão entregues material escrito, áudio visual e outras mídias e tecnologias referentes aos acontecimentos de relevância na trajetória da regulação sanitária brasileira.

O projeto sobre a produção dos anais dos eventos técnicos Global Summit on Regulatory Science e 7ª Semana do Conhecimento da Anvisa está em fase final de execução. Foram entregues o plano de trabalho, o quantitativo e o perfil de competências dos relatores para a compreensão dos assuntos dos eventos e proficiência na língua inglesa; a metodologia para definição de diretrizes e instrumentos de harmonização e de compilação dos registros; a escala de atuação dos relatores que garantam a cobertura em todas as atividades do evento; a apresentação do formato do documento a ser entregue à Anvisa; a entrega da declaração de cessão dos direitos de todos os registros à Anvisa e definição de data de entrega dos produtos intermediários e final.

Quanto ao desenvolvimento e suporte às atividades de avaliação, desenho e redesenho de serviços relacionados com Políticas, Programas e Projetos ligados à Gestão do Conhecimento, Inovação e Pesquisa, foi demandada a elaboração de o estudo sobre a viabilidade de criação de um modelo de Educação Corporativa da Vigilância Sanitária, com os objetivos de (1) Contribuir com o desenvolvimento dos servidores e gestores da Anvisa, estimulando o autodesenvolvimento profissional; (2) Incentivar a gestão do conhecimento organizacional, por meio da sistematização e compartilhamento de conhecimentos gerados em âmbito organizacional; (3) Promover o alinhamento do desenvolvimento dos servidores com as estratégias da instituição; (4) Possibilitar uma maior integração entre as unidades organizacionais e estimular melhorias nos processos de trabalho; (5) Desenvolver um ambiente colaborativo, que traga motivação e engajamento dos servidores e (6) Estimular a formação de um ambiente voltado à modernização, inovação e gestão de resultados. A execução do projeto iniciou-se no segundo semestre de 2017 e a apresentação dos produtos ocorrerá em 2018.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Para o desenvolvimento do projeto sobre a produção dos anais dos eventos técnicos Global Summit on Regulatory Science e 7ª Semana do Conhecimento da Anvisa, houve certa dificuldade em encontrar instituições e profissionais com esta competência necessária para desenvolver os trabalhos solicitados. Algumas exigências imprimiram dificuldades como a busca por profissionais com conhecimentos técnicos dos assuntos abordados nos eventos e proficiência na língua inglesa. Um passo fundamental para a qualidade dos produtos entregues foi o estabelecimento de contato entre a Anvisa e os consultores contratados na fase de planejamento e elaboração dos projetos.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

O desenvolvimento histórico da regulação sanitária, não apenas no Brasil, apresenta importantes momentos de inflexão determinados pela ocorrência de situações graves, que causaram lesões, sequelas, doenças e mortes na população. Tais acontecimentos mobilizam a sociedade e as autoridades sanitárias no sentido de conhecer melhor as tecnologias envolvidas, o contexto onde ocorre seu uso para melhorar a estrutura e a eficiência das ações de vigilância sanitária, em prol da proteção à saúde da população. O projeto “A Trajetória da Regulação Sanitária Brasileira”, além do resgate, registro e preservação da história da regulação sanitária no país, contribuirá enormemente para subsidiar as ações de produção do conhecimento e educação sanitária no país. Ainda, uma vez que os resultados da pesquisa serão disponibilizados à sociedade, auxiliará as estratégias de comunicação em Visa.

Os produtos finais do projeto sobre a produção dos anais dos eventos técnicos Global Summit on Regulatory Science e 7ª Semana do Conhecimento da Anvisa, além do registro histórico da realização destes importantes eventos, disponibilizarão informações e referências para futuras ações, estratégias e políticas públicas. Os anais da 7ª Semana do Conhecimento da Anvisa disponibilizarão o relato das discussões sobre regulação sanitária realizadas entre os profissionais do SNVS, comunidade científica e sociedade e promoverá a integração e o compartilhamento de conhecimentos com estes atores. Os anais do Global Summit on Regulatory Science disponibilizarão as discussões realizadas entre os representantes das autoridades reguladoras do mundo que participaram do evento e promoverão a assimilação do conhecimento e promoção do desenvolvimento da ciência regulatória e descoberta de novas maneiras de definir claramente as necessidades de pesquisa para fortalecimento da rede de segurança de produtos.

4) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	4 Ações de regulação econômica, aprimoramento do marco regulatório e monitoramento de mercado fortalecidas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	* Percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados; * Percentual de atos normativos que foram submetidos à AIR (Análise de Impacto Regulatório).
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	* Ampliar o percentual de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados, passando de 4,5% em 2015 para pelo menos 25% até 2019; * Ampliar o percentual dos atos normativos com Avaliação de Impacto Regulatório, passando de 73% em 2015 para 100% até 2019.
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS:

Em relação ao registro de alimentos, estava programada a entrega do Relatório de consolidação das propostas recebidas na fase de consulta pública da regulamentação dos critérios microbiológicos em alimentos, entretanto, por questão da priorização de outros processos de regulamentações da área, a consolidação das propostas ainda não foi publicada, não sendo possível a realização do produto.

No tocante a regulação do mercado de medicamentos foi solicitada a contratação do projeto “Qualificação das informações de regulação de mercado de responsabilidade da ANVISA e utilizadas para as Compras Públicas no Brasil.” O projeto está em fase de contratação.

Ao longo do ano de 2017 foram realizados diversos estudos para a CMED - Câmara de Regulação Econômica de Medicamentos sobre os possíveis impactos do ponto de vista regulatório, mercadológico e inflacionário de uma possível mudança na obrigatoriedade de regulação econômica no Medicamentos isentos de prescrição (MIPs). Os produtos desenvolvidos abordaram dados econômicos do mercado brasileiro deste segmento, experiências internacionais sobre regulação de MIPs e projeções de possíveis cenários relacionando os MIPs disponíveis no mercado brasileiro com o comportamento inflacionário da economia.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldade na execução das ações programadas.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Em relação ao registro de alimentos, no primeiro semestre de 2017 foi entregue o produto: “Relatório de consolidação das referências internacionais, discussões e contribuições das reuniões para estabelecimento de critérios microbiológico em alimentos”, importante para a etapa de instrução e elaboração do processo regulatório de revisão dos critérios microbiológicos em alimentos. Este processo regulatório foi momentaneamente suspenso, em virtude da priorização de outros processos regulatórios.

No que diz respeito à regulação do mercado de medicamentos, os estudos para a Câmara de Regulação Econômica de

Medicamentos sobre os possíveis impactos do ponto de vista regulatório, mercadológico e inflacionário de uma possível mudança na obrigatoriedade de regulação econômica no Medicamentos isentos de prescrição serviram como subsídios para a discussão sobre a possibilidade de mudança regulatória destes medicamentos.

5) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	5 Sistema Nacional de Vigilância com capacidade de atuação aprimorada.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	* Percentual de Atendimento dos Critérios Estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da ANVISA em 10 Vigilâncias Sanitárias estaduais; * Percentual de laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	* Ampliar o percentual de Atendimento dos Critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa, para as 10 Unidades Federadas selecionadas, passando de 50%, em 2015 para pelo menos, 80% até 2019 * Atingir o percentual de 100% dos laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados, até 2018.
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	5
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS:

A atividade programada para o semestre: “Apoiar atividades de capacitação para profissionais da vigilância sanitária no âmbito da avaliação e gerenciamento de riscos em alimentos” não foi realizada já que foram utilizados outros mecanismos para viabilizar a capacitação dos servidores do SNVS, como treinamento ministrado pelos próprios servidores da Anvisa aos órgãos estaduais de vigilância sanitária e custeio da participação de servidores da Anvisa pelos órgãos promotores do evento.

No que se refere ao desenvolvimento de ações de suporte à gestão estratégica em vigilância sanitária e à avaliação institucional, foram iniciadas 3 ações que serão finalizadas em 2018:

- a construção conjunta de um método e prototipagem da gestão de riscos está aumentando a eficácia e a eficiência operacional, além de contribuir para o atingimento dos objetivos estratégicos. No segundo semestre de 2017, foi possível estabelecer um conjunto de informações relacionadas à metodologia de gestão de riscos e respectivas definições para prover um sistema de informações no qual ocorrerá o registro e acompanhamento dos riscos corporativos na Anvisa.
- produção de informações sobre os principais resultados alcançados pela Anvisa no ano de 2017, de modo a favorecer e incentivar o diálogo com a sociedade em geral e, em particular, aos gestores públicos, privados, trabalhadores da saúde, pesquisadores, parlamentares, membros do Judiciário, setor regulado e movimentos sociais.
- início da avaliação parcial do desempenho do Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019. Merece destaque a descrição das análises e discussões realizadas e visão diagnóstica do Mapa Estratégico no que tange à adequação e exequibilidade das metas estabelecidas para os diferentes objetivos, incluindo eventuais sugestões de adequações ou ajustes de indicadores e metas.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldades a serem relatadas no período. É importante destacar a qualidade técnica dos produtos entregues, bem como o compromisso dos profissionais contratados.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

No tocante ao desenvolvimento de ações de suporte à gestão estratégica em vigilância sanitária e à avaliação institucional destaca-se:

- Desenvolvimento da metodologia, ferramenta, matriz de risco, incluindo os conceitos, a tipologia e os critérios que serão adotados, conforme diretrizes da Política de GRC da Anvisa, com o guia elaborado para auxiliar a Anvisa na tomada de decisão sobre os riscos que possam afetar o alcance de objetivos estratégicos de programas, projetos ou operações.

– Início da produção de conhecimentos, a partir da análise da situação da regulação sanitária no país, bem como a identificação dos resultados das ações desenvolvidas pela Anvisa, para que esta possa dialogar com a sociedade e os representantes do poder legislativo sobre a importância do seu papel de promover e proteger a saúde da população e o desenvolvimento científico e tecnológico nacional e da América Latina.

- Início da avaliação dos elementos e dos resultados parciais do Planejamento Estratégico referente ao biênio 2016-2017, com foco na consistência e mensurabilidade dos objetivos estratégicos estabelecidos.

Acerca da gestão de riscos corporativos, pode-se afirmar que o processo de implantação desta prática de gestão na Anvisa está contribuindo para aumentar seu grau de maturidade, permitindo uma reflexão quanto às atividades que desempenha, além de estar melhor preparada para desafios e ameaças que enfrenta, e que estes ganhos possam reverter numa melhor qualidade de vida para os cidadãos brasileiros.

5.2 RESUMO SEMESTRAL: 2º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	13	4		60%
2	4	4	0	100%
3	5	2	1	80%
4	1	0	1	80%
5	5	0	2	60%
Total:	28	10	4	76%

6. RESUMO ANUAL

6.1 AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho semestral)

1) Situação do progresso das ações programadas, finalizadas com relação ao PTS

Avaliação geral das ações programadas no ano				
Situação do projeto	1º semestre 2017	2º semestre 2017	Anual 2017	
Nº total de RE com ações programadas no período	9	5	9/5	
Nº total de ações programadas	31	28	59	
Nº total de ações finalizadas	5	10	15	
RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1/1	16	4	0	30%
2/2	5	4	0	50%
3/3	8	2	1	40%
4/4	4	0	1	40%

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
5/5	11	1	2	40%
6/6	13	3	0	23%
7/7	0	0	0	0%
8/8	0	0	0	0%
9/9	2	1	0	50%
Total:	59	15	4	30%

6.2 CONTRIBUIÇÃO ÀS PRIORIDADES DO GOVERNO E AO PLANO ESTRATÉGICO DA OPAS

A cooperação entre a ANVISA e a OPAS, além de contribuir diretamente para a função regulatória do governo brasileiro, fortalece os países da região através do alinhamento de ações estratégicas que vêm sendo estimuladas pela OPAS/OMS. O fortalecimento das capacidades reguladoras no âmbito das autoridades reguladoras nacionais (ARN) é um componente crítico da cooperação técnica da OPAS e o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros é suporte nos esforços para melhorar as funções reguladoras. A OPAS trabalha ativamente para facilitar a cooperação técnica entre as ARN.

As ações que vêm sendo realizadas contribuem para o desenvolvimento das funções regulatórias no país, e fortalecem o seu papel na região através do alinhamento de ações estratégicas da OPAS/ OMS e segundo as resoluções OPAS/OMS (WHA67.20 (2014), WHA67.21 (2014), WHA65.19 (2012), CSP28.R15 (2012), CD50.R9 (2010), CSP27.R10 (2007)). A cooperação também está alinhada com as resoluções da OPAS/OMS e com o Plano Estratégico da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS) 2014-2019, especificamente na categoria 4 - Sistemas de Saúde, Área Programática – Acesso a produtos médicos e fortalecimento da capacidade regulatória e Resultados Imediatos (RIM 4.2.2, 4.3.1 e 4.3.3), relacionado a países aptos a melhorar qualidade da atenção e segurança dos pacientes de acordo com diretrizes da OPAS/OMS à países aptos a desenvolver/atualizar, implementar, monitorar e avaliar políticas nacionais para melhorar o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde e países aptos a avaliar sua capacidade nacional para a regulamentação de medicamentos e outras tecnologias em saúde.

No que se refere ao desenvolvimento de ações de suporte à gestão estratégica em vigilância sanitária e à avaliação institucional, as ações planejadas para execução em parceria com a OPAS contribuem de modo significativo para o alcance do objetivo estratégico 08 da Anvisa “Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional”, pois a produção e sistematização dos resultados alcançados pela Agência, contribui para aprimorar o diálogo da Anvisa com os seus distintos públicos, assim como para o exercício do controle social e maior protagonismo no campo da regulação sanitária pela sociedade brasileira.

A cooperação tem contribuído de modo significativo para uma melhor formulação, acompanhamento e avaliação das políticas públicas brasileiras. Para esse efeito, o fortalecimento da capacidade institucional para melhorar a produção, sistematização e disseminação de conhecimentos sobre os desafios do desenvolvimento do país, apresenta alternativas de solução, tendo em vista impacto da atuação da Anvisa no desenvolvimento econômico e no Sistema Único de Saúde. Essas ações estão alinhadas ao Planejamento Estratégico da OPAS que busca “fortalecer os sistemas de saúde com ênfase na governança para a proteção social em saúde”, incluindo o fomento a pesquisa visando à integração de conhecimentos científicos na atenção à saúde, nas políticas de saúde e na cooperação técnica e a transferência do conhecimento e de tecnologias.

Em 2017, foi possível a produção de informações sobre os principais resultados alcançados pela Anvisa no ano de 2016 e 2017, o que favorece e incentiva o diálogo com a sociedade em geral e, em particular, com os gestores públicos, privados, trabalhadores da saúde, pesquisadores, parlamentares, membros do Judiciário, setor regulado e movimentos sociais. Esta ferramenta de prestação de contas tem-se mostrado relevante fonte de informação, apontando não apenas resultados, mas também uma avaliação com identificação de falhas, lacunas e processos ineficientes que ainda existem, para construir e desenvolver soluções apropriadas no ano seguinte.

As ações desenvolvidas subsidiaram a tomada de decisão da Anvisa em diferentes níveis, incluindo o registro de alimentos, a farmacopeia, o monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, as tecnologias em serviços de saúde, o conhecimento, inovação e pesquisa e a regulação do mercado de medicamentos.

6.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

Em 2017, a matriz lógica do termo de cooperação foi atualizada para estar alinhada aos objetivos e projetos estabelecidos no planejamento estratégico da Anvisa e às metas do Plano Estratégico da OPAS.

Com a ampliação do escopo temático das ações em potencial espera-se que mais ações qualificadas e relevantes para a Agência sejam realizadas no âmbito da cooperação.

6.4 EXECUÇÃO FINANCEIRA (de acordo com o relatório financeiro oficial da opas/oms)

Recursos repassados:	US\$ 10550184.06
Recursos desembolsados:	US\$ 9221056.44
Pendente de pagamento:	US\$ 228837.32
Saldo:	US\$ 1100290.30