

2018

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
TA:	5	recurso	R\$4.000.000,00
Valor Total no TC:			R\$ 24.178.052,00
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 no âmbito do Sistema Único de Saúde com vistas a proteger e promover a saúde da população.				
Propósito do Projeto/TC		Aperfeiçoar as capacidades institucionais e sanitárias da Anvisa com vistas ao cumprimento de suas funções de promoção e proteção à saúde da população, por meio do fomento de atividades que garantam a melhoria da qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços de interesse sanitário.				
Linha de base do Projeto/TC						
Nº	Resultado Esperado	Atividade(s)	Indicador(es)	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 no âmbito do Sistema Único de Saúde com vistas a proteger e promover a saúde da população.				
Propósito do Projeto/TC		Aperfeiçoar as capacidades institucionais e sanitárias da Anvisa com vistas ao cumprimento de suas funções de promoção e proteção à saúde da população, por meio do fomento de atividades que garantam a melhoria da qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços de interesse sanitário.				
Linha de base do Projeto/TC						
Nº	Resultado Esperado	Atividade(s)	Indicador(es)	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 GGFIS).</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 no âmbito do Sistema Único de Saúde com vistas a proteger e promover a saúde da população.				
Propósito do Projeto/TC		Aperfeiçoar as capacidades institucionais e sanitárias da Anvisa com vistas ao cumprimento de suas funções de promoção e proteção à saúde da população, por meio do fomento de atividades que garantam a melhoria da qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços de interesse sanitário.				
Linha de base do Projeto/TC						
Nº	Resultado Esperado	Atividade(s)	Indicador(es)	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 intempetividade. 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 no âmbito do Sistema Único de Saúde com vistas a proteger e promover a saúde da população.				
Propósito do Projeto/TC		Aperfeiçoar as capacidades institucionais e sanitárias da Anvisa com vistas ao cumprimento de suas funções de promoção e proteção à saúde da população, por meio do fomento de atividades que garantam a melhoria da qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços de interesse sanitário.				
Linha de base do Projeto/TC						
Nº	Resultado Esperado	Atividade(s)	Indicador(es)	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.	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

Finalidade do Projeto/TC		Fortalecer as ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde com vistas a proteger e promover e saúde da população.				
Propósito do Projeto/TC		Aperfeiçoar as capacidades institucionais e sanitárias da Anvisa com vistas ao cumprimento de suas funções de promoção e proteção à saúde da população, por meio do fomento de atividades que garantam a melhoria da qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços de interesse sanitário.				
Linha de base do Projeto/TC						
Nº	Resultado Esperado	Atividade(s)	Indicador(es)	Meta(s)	Fonte(s) de Verificação	Externalidade(s)
						as áreas e diretorias lembrando do preenchimento do AIR .

Finalidade do Projeto/TC		Fortalecer as ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde com vistas a proteger e promover a saúde da população.				
Propósito do Projeto/TC		Aperfeiçoar as capacidades institucionais e sanitárias da Anvisa com vistas ao cumprimento de suas funções de promoção e proteção à saúde da população, por meio do fomento de atividades que garantam a melhoria da qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços de interesse sanitário.				
Linha de base do Projeto/TC						
Nº	Resultado Esperado	Atividade(s)	Indicador(es)	Meta(s)	Fonte(s) de Verificação	Externalidade(s)
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.

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, vigente desde o segundo semestre de 2017, ampliou o escopo temático das ações em potencial, e tem permitido que toda a Agência disponha da expertise da OPAS para o atingimento de suas metas institucionais.

Desse modo, o TC 64 tem sido um importante instrumento de apoio direto à concretização dos objetivos estratégicos da Anvisa, por meio ações que subsidiam a tomada de decisão nos processos regulatórios para o fortalecimento das ações de vigilância sanitária.

4. 1º SEMESTRE DE 2018

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 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) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	7
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 de 2018, foi realizado um termo aditivo para a construção conjunta de um método aplicado e a prototipagem da gestão de riscos. Esta ação visa dar suporte à gestão estratégica em vigilância sanitária, à gestão de riscos e à avaliação institucional, visto que aumentará a eficácia e a eficiência operacional, contribuindo para o atingimento dos objetivos estratégicos, em especial, o de promover o acesso seguro da população aos produtos

regulados.

De janeiro a junho de 2018, foi possível estabelecer e prototipar em 04 processos críticos uma metodologia de gestão de riscos e um sistema de informações, no qual já ocorre o registro e acompanhamento dos riscos corporativos na Anvisa. Entende-se que o arcabouço apresentado neste trabalho contribui para que se busque o alcance de conformidade exigido por órgãos de controle e fiscalização. Também, compreende-se que essas iniciativas permitem ganho de maturidade e maior governança por meio das práticas de gestão de riscos na Agência.

Encontra-se em fase de finalização neste semestre, a atividade iniciada em 2017: Elaboração de documento técnico contendo a avaliação parcial do desempenho do Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019 e seus elementos, contemplando o desdobramento da estratégia para processos, com foco no gerenciamento de processos críticos da cadeia de valor e a sistemática formal de monitoramento e avaliação da estratégia, com ritos, sistemas, papéis e responsabilidades. Compõem o documento técnico, os resultados da avaliação parcial do planejamento estratégico, uma vez que o ciclo ainda segue em curso. Foram avaliados: os objetivos e as metas estratégicas; a carteira de projetos estratégicos; os processos críticos e os ritos de monitoramento e avaliação da estratégia. A avaliação parcial da estratégia representa o preenchimento da lacuna remanescente no ciclo de gestão estratégica da Anvisa, constituído pelas etapas de formulação, implementação, monitoramento e avaliação. A expectativa com os trabalhos de avaliação, iniciados no segundo semestre de 2017, foi proporcionar à Anvisa condições concretas para uma consistente revisão dos processos e dos instrumentos afetos ao ciclo de gestão estratégica, habilitando a obtenção dos resultados definidos no planejamento, por meio de uma sistemática robusta e adequada ao dinamismo do contexto da Vigilância Sanitária.

Também no âmbito da cooperação, está em fase de conclusão e disseminação, a produção de informações sobre os principais resultados alcançados pela Anvisa no ano de 2017, de modo que já está promovendo e incentivando o diálogo com a sociedade em geral e, em particular, com os gestores públicos, trabalhadores da saúde, pesquisadores, parlamentares, membros do Judiciário, setor regulado e movimentos sociais. Destaca-se que o instrumento de prestação de contas tem-se mostrado relevante fonte de informação, apontando não apenas resultados alcançados em 2017, mas também os desafios e as lacunas que ainda existem na Agência, para construir e desenvolver soluções apropriadas para 2018.

Neste semestre, também foi iniciado o processo de contratação de projeto para elaboração proposta para a vigilância de erros de medicação, visando aumentar o uso seguro de medicamentos e de dois contratos de pessoa física para apoiar a preparação da Anvisa para o enfrentamento das emergências em saúde pública.

Foi construído o termo de referência para a elaboração de produtos que formatarão uma proposta de modelo de análise de risco dos eventos sentinelas para aperfeiçoamento das atividades de monitoramento de risco no âmbito da Biovigilância.

Em relação à elaboração dos relatórios com os resultados analíticos dos programas de monitoramento de alimentos, referentes aos anos 2018 e 2019 não houve avanço no processo de contratação visto que a área responsável ainda está recebendo e analisando os produtos provenientes de contratos de 2017.

Dando continuidade a ações iniciadas no segundo semestre de 2017, foram elaborados e analisados dois documentos técnicos que contribuirão positivamente para o fortalecimento da hemovigilância: “Relatório de hemovigilância- eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em 2016.” e “Documento técnico contendo minutas do “Capítulo Introdução” e “Capítulo Notificação e monitoramento do ciclo do sangue” do “Manual Técnico de Hemovigilância”.

Ainda neste semestre, os contratos para o desenvolvimento da ação “Desenvolver serviço para a construção do modelo de gerenciamento de riscos para ao aperfeiçoamento da ação regulatória de vigilância em serviços de saúde” foram realizados, assim como uma reunião de alinhamento para início dos trabalhos.

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

O desenvolvimento das ações de cooperação técnica, pesquisas, estudos e produção de conhecimento em vigilância sanitária tem sido satisfatória e é importante destacar a qualidade técnica dos produtos entregues, bem como o compromisso dos profissionais contratados. Recomenda-se, no entanto, o aprimoramento dos fluxos e processos para melhorar a forma de acompanhamento dos contratos.

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

indicadores e as metas

No tocante às ações relacionadas ao apoio e fomento de ações, projetos e ferramentas que visam a produção de informações e a geração de conhecimentos em vigilância sanitária e ao fomento de ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas têm-se os resultados a saber:

- Desenvolvimento da metodologia, ferramenta, matriz de risco, incluindo os conceitos, a tipologia e os critérios que já estão sendo 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.

- Disseminação 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.

- Conclusão da avaliação dos elementos e dos resultados parciais do Planejamento Estratégico referente à primeira metade do ciclo 2016-2019 (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 instituição 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. Busca-se ainda, que estes ganhos de resultados a partir da gestão de riscos, possam reverter numa melhor qualidade de vida para os cidadãos brasileiros.

Importante destacar que 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 OPAS/OMS no Brasil tem contribuído de modo significativo para uma melhor formulação, acompanhamento e avaliação das políticas públicas brasileiras de modo a fortalecer a capacidade institucional para a produção, sistematização e disseminação de conhecimentos sobre os desafios do desenvolvimento do país, tendo em vista impacto da atuação da Anvisa no desenvolvimento econômico e no Sistema Único de Saúde. No Planejamento Estratégico da OPAS, ciclo 2014-2017, há toda uma congruência do que foi realizado em 2018 no âmbito do TC 64, que busca “fortalecer os sistemas de saúde com ênfase na governança para a proteção social em saúde”, incluindo o fomento à pesquisa, a integração de conhecimentos científicos na atenção à saúde, nas políticas de saúde e na cooperação técnica e a transferência do conhecimento e de tecnologias.

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) programada(s) e finalizada(s) 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:	1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

No primeiro semestre de 2018, o documento "Discussion Paper On Aflatoxins And Sterigmatocystin In Cereals, apoiou a participação da Anvisa na 12ª reunião do Comitê Codex (Convergência Regulatória Internacional) de Contaminantes em Alimentos.

Ainda neste semestre, foi iniciado o processo de contratação para a execução dos seguintes documentos técnicos:

- Aflatoxinas em alimentos à base de cereais destinados à alimentação humana e infantil - arroz, milho, trigo, sorgo e as respectivas farinhas para subsidiar a gestão de risco;
- Limites máximo para chumbo nas categorias estabelecidas como prioritárias de acordo com os critérios do Comitê Codex de Contaminantes em alimentos; e
- Dados analíticos de programas de monitoramento nacional, de pesquisas e controle de qualidade de alimentos para submissão ao "Global Environment Monitoring System/Food Contamination Monitoring and Assessment Programme".

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

Não foram identificadas dificuldades.

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

As ações estão sendo executadas conforme o planejado. Os resultados do documento de trabalho executado consolidam o papel do Brasil como protagonista no Comitê Codex de Contaminantes em 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	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) programada(s) e finalizada(s) 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

Neste semestre foi iniciado o processo de contratação de um projeto para produzir periódicos e realizar mais ações de interesse na Vigilância Sanitária pela Revista Brasileira de Epidemiologia.

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

Não foram identificadas dificuldades.

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

N/A

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) programada(s) e finalizada(s) 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:		2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

No tocante ao apoio à elaboração de documentos técnicos e pesquisas para subsidiar a tomada de decisões regulatórias, foram realizados os seguintes documentos técnicos:

- Avaliação de risco microbiológico sobre a presença de pelos de roedores em produtos atomatados; e
- Elaboração de documento técnico sobre limites de contaminantes químicos em alimentos estabelecidos no âmbito internacional.

Neste semestre, também foi solicitada a elaboração de pesquisa online sobre alimentação e rotulagem nutricional, com representatividade de gênero, faixa etária, região geográfica e classe social.

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

Não foram identificadas dificuldades

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

A avaliação de risco microbiológico sobre a presença de pelos de roedores em produtos atomatados verificou que a presença de pelo de roedor acima do limite de tolerância fixado na Resolução - RDC14/2014, (1 fragmento de pelo/100 g do produto) em produtos atomatados tem baixa probabilidade de causar risco à saúde, considerando que as características dos produtos e o tratamento térmico aos quais eles são submetidos durante o processo de industrialização eliminam os microrganismos patogênicos vegetativos. As conclusões deste documento subsidiarão à GGFIS na adoção das medidas cabíveis em caso de recebimento de laudos com resultados insatisfatórios.

O documento sobre limites de contaminantes químicos em alimentos apresentou o levantamento dos limites máximos de contaminantes estabelecidos no âmbito internacional compõe uma das ações previstas no tema 4.5 - Contaminantes em alimentos, da Agenda regulatória 2017-2020, na etapa de estudo do tema.

A pesquisa online sobre alimentação e rotulagem nutricional servirá de insumo para o processo regulatório de rotulagem nutricional de alimentos. O objetivo da pesquisa, a ser contratada, é obter subsídios que permitam decidir sobre o melhor design da rotulagem nutricional frontal de alimentos.

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) programada(s) e finalizada(s) 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:		0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

No primeiro semestre de 2018 foi elaborado o projeto “Apoio internacional ao aprimoramento da regulamentação do mercado de medicamentos no Brasil através da pesquisa, capacitação e inovação”, a ser implementado pela Harvard T.H. Chan School of Public Health - HSPH. Este projeto tem o objetivo de melhorar as oportunidades de compartilhamento de informações a fim de obter melhores conhecimentos sobre as políticas brasileiras, e usar esse conhecimento para promover uma maior cooperação. A intenção é estabelecer e implementar a primeira fase de um programa de trabalho, conectando o HSPH, a OPAS e a Anvisa para analisar dados usando técnicas mais eficazes, juntando linhas de estudos em sistemas de saúde, e treinar e pesquisar equipes conjuntas. O projeto encontra-se em fase de contratação.

As ações de suporte à gestão estratégica e produção de documentos técnicos para subsidiar a tomada de decisões regulatórias em farmacovigilância e regulação econômica, previstas para o primeiro semestre, não serão mais realizadas no âmbito da cooperação por decisão da Anvisa.

No tocante as atividades de capacitação para profissionais da vigilância sanitária no âmbito da avaliação de riscos em alimentos, foram realizadas ações de capacitação pontuais e fora do âmbito da cooperação.

Foi apoiada a participação da Anvisa no 7º Curso de Avaliação de Risco e Comunicação de Risco em Segurança dos Alimentos (7th BfR-Summer Academy on Risk Assessment and Risk Communication in the area of Food Safety 2018), organizado pelo BfR - The Federal Institute for Risk Assessment, assim como, foi apoiada a participação da Anvisa no Curso de Avaliação de Tecnologia em Saúde, no âmbito da cooperação da Anvisa com a Fiocruz.

A ação programada de cooperação técnica com a Bireme/OPAS não prosseguiu devido a dificuldades na definição do instrumento para realização da mesma, desta forma alternativas estão sendo estudadas para alcance do objetivo. Os termos de referência para contratação das seguintes ações, estão em fase de finalização: - O apoio às estratégias de promoção da saúde: Projeto Educanvisa à Distância (foi adiado para o segundo semestre em face a nova data do Encontro do Programa de Educação em Vigilância Sanitária – Educanvisa). - O estudo sobre mudança do modelo per capita de cálculo para as transferências de recursos financeiros de vigilância sanitária, visando considerar outras características relacionadas ao universo da atuação da vigilância sanitária em consonância aos critérios já estabelecidos pela Lei 8.080/1990 e Lei Complementar 141/2012. - Elaboração do Manual de Inspeção sanitária em ambientes domésticos de produção de alimentos, baseado na caracterização do problema de interpretação técnica e

jurídica na aplicação da RDC 49/13, nos processos de regularização sanitária dos pequenos empreendimentos previstos no escopo da norma e proposição de conteúdo/informações com base nos problemas identificados, que consiga aprimorar as ações do sistema nacional de vigilância sanitária com vistas à promoção da segurança alimentar e nutricional pela inclusão produtiva com segurança sanitária de pequenos empreendimentos.

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

Algumas atividades planejadas não foram executadas pelo fato dos profissionais envolvidos estarem desenvolvendo outras atividades identificadas como prioritárias, como o processo regulatório de suplementos alimentares.

Em relação à parceria a ser implementada com a Harvard T. H. Chan School of Public Health (HSPH), esta será firmada via o escritório central da OPAS em Washington, o que demandou articulações específicas técnicas e administrativas com a Sede da OPAS, realizadas com êxito.

Além disso, a atividade oportunizou o início das tratativas entre a Anvisa e a Harvard T. H. Chan School of Public Health (HSPH) para a assinatura de Memorando de Entendimento entre as instituições para realização conjunta de outras atividades de mútuo interesse.

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

As etapas previstas no cronograma do projeto junto à Harvard T. H. Chan School of Public Health ainda não foram iniciadas, contudo o progresso até obtido é positivo pois já propiciou outras possibilidades de parcerias entre as Instituições.

4.2 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	7	1	0	45%
2	4	1	0	70%
3	1	0	0	50%
4	3	2	0	80%
5	6	0	0	30%
Total:	21	4	0	55%

5. 2º SEMESTRE DE 2018

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) programada(s) e finalizada(s) 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:		6

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

No segundo semestre de 2018, foram solicitados quatro contratos de pessoa física com o intuito de apoiar a elaboração da proposta da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira por meio da revisão, normalização e harmonização dos seus textos e revisão de inconsistências técnicas no âmbito textual.

Os trabalhos dos consultores seguem de forma paralela e foram iniciados no final do mês de novembro, com prazo de 90 dias para sua conclusão.

No tocante as ações relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES, foram entregues 16 produtos técnicos referentes a contratos já em andamentos e foram elaborados os termos de referência para a contratação de novos produtos técnicos que atendam às necessidades da GGTES que estão aguardando aprovação da diretoria para início da execução.

Os 16 produtos entregues estão relacionados a:

- Ampliação da Estratégia Multimodal de Melhoria da Higiene das Mãos,
- Desenvolvimento de modelos orientadores para a melhoria da qualidade das normas sanitárias no âmbito dos Serviços de Saúde e Serviços de Interesse para a Saúde,
- Desenvolvimento de ações para promoção da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde relacionados à Odontologia,
- Desenvolvimento de conteúdo prevenção de infecções por microrganismos multirresistentes em serviços de saúde,
- Criação e desenvolvimento de estratégias de avaliação e monitoramento de Programas de Prevenção e Controle de IRAS no âmbito das Coordenações Estaduais e a Coordenação Distrital de Controle de Infecção, e
- Aperfeiçoamento da ação regulatória de vigilância sanitária em serviços de saúde, propiciando a construção de um modelo de gerenciamento de riscos sanitários aplicado à regulação dos serviços de saúde e de interesse para a saúde.

Os termos de referência elaborados têm por objetivo:

- Definir metodologias para limpeza dos bancos de dados e para análise estatística dos dados do NOTIVISA – módulo Assistência à Saúde da Anvisa e módulo Cidadão do período de março de 2014 a setembro de 2018
- Apoiar na elaboração de proposta de monitoramento e análise dos dados enviados pelas Comissões Estaduais de Controle de Infecção Hospitalar e Comissões Municipais de Controle de Infecção Hospitalar pelos Formulários nacionais de notificação de infecção relacionada à assistência à saúde, resistência microbiana e diálise nacionais
- Serviço de Ampliação do Projeto Aplicação da Estratégia Multimodal de Higiene das Mãos em UTI, incluindo a elaboração de ferramentas técnicas para a implementação do Projeto, visando à Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde (parceria com OPAS, CECIH e ABIH).
- Contratação de profissional para o desenvolvimento de conteúdo sobre detecção dos principais mecanismos de resistência bacteriana aos antimicrobianos pelo Laboratório de Microbiologia Clínica.
- Contratação de profissional para o desenvolvimento de conteúdo do Guia para a Vigilância Epidemiológica das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.

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

Como os consultores selecionados para o desenvolvimento dos produtos técnicos relacionados à Farmacopeia não residem em Brasília, houve uma demora no processo de assinatura dos contratos devido a necessidade de enviar toda documentação requerida pela OPAS por correio.

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

Os produtos entregues apoiaram a Anvisa na capacitação e na avaliação da aplicação da Estratégia Multimodal de Melhoria da Higiene das Mãos em UTI.

Ademais foi apresentada a síntese dos resultados de levantamento sobre a atuação das Agências Reguladoras Nacionais (ARN), relacionados à preparação e resposta às emergências em saúde pública.

Também foram elaborados Indicadores de Boas Práticas Regulatórias em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde com o objetivo de melhorar a caracterização do conjunto de indicadores para a revisão e elaboração de normas no âmbito da Anvisa-GGTES.

Além disso, em 2018 foi iniciada a construção de um modelo de gerenciamento de riscos sanitários aplicado à regulação dos serviços de saúde e de interesse para a saúde no âmbito da Agência Nacional de 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 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) programada(s) e finalizada(s) 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:

O Codex Alimentarius é um programa conjunto da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), criado em 1963, com o objetivo de estabelecer normas internacionais na área de alimentos, incluindo diretrizes, padrões de produtos e códigos de boas práticas para proteger a saúde dos consumidores e garantir práticas leais de comércio entre os países. Atualmente, participam do Codex Alimentarius 189 membros, sendo 188 Estados Membros e uma Organização Membro (União Europeia), além de 226 observadores (56 organizações intergovernamentais, 154 organizações não governamentais e 16 organizações das Nações Unidas).

No segundo semestre de 2018, foram elaborados documentos técnicos para apoiar o aperfeiçoamento da participação da Anvisa nos Comitês Codex, relacionados à aflatoxinas em Alimentos à Base De Cereais Destinados à Alimentação Humana e Infantil - Arroz, Milho, Trigo, Sorgo e as Respectivas Farinhas para Subsidiar a Gestão de Risco e os limites máximo de chumbo nas categorias estabelecidas como prioritárias de acordo com os critérios do Comitê Codex de Contaminantes em Alimentos.

Nesse semestre, também foram elaborados os produtos técnicos em relação a organização e tabulação de dados no âmbito da avaliação de riscos em alimentação (Dados analíticos de programas de monitoramento nacional, de pesquisas e controle de qualidade de alimentos para submissão ao "Global Environment Monitoring System/Food Contamination Monitoring and Assessment Programme").

No que se refere ao Programa de Intercâmbio Regulatório (estágio internacional) que recebe estagiários de outros países para conhecer os processos e opções regulatórias da ANVISA, ficou definido que a próxima etapa do programa de estágio internacional, focada na área de dispositivos médicos, e será realizada às margens da Feira Hospitalar 2019, conferindo uma ferramenta a mais de aprendizado e integração dos estagiários.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes
 Não foram identificadas dificuldades no desenvolvimento 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 relacionados ao Codex Alimentarius consolidam o papel do Brasil como protagonista no Comitê Codex de Contaminantes em Alimentos e no aporte de dados no GEMs/Food da OMS.

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) programada(s) e finalizada(s) 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:

Não foram programadas ações do Resultado 3 para o 2º semestre de 2018.

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

N/A

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

N/A

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) programada(s) e finalizada(s) 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:	2

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

Neste semestre foi contratada a elaboração de relatório semestral e anual com os resultados analíticos dos programas de monitoramento de alimentos referente ao ano de 2018. Os quatro produtos serão entregues em 2019. Também foi contratada a elaboração de relatório técnico de Biovigilância, referente aos anos de 2015 a 2018 com entrega prevista para abril de 2019.

Tendo em vista o movimento de construção do arcabouço regulatório para as terapias avançadas no Brasil, a Anvisa decidiu postergar a execução da ação relacionada ao desenvolvimento de matriz de responsabilidades para as ações de vigilância pós-uso/pós mercado na área de terapias avançadas.

As ações da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos para a consolidação da ampliação da base de conhecimento dos servidores em regulação e avaliação de tecnologias em saúde e análise econômica do mercado de medicamentos estão em andamento, restando a elaboração de carta acordo com as instituições contatadas para os devidos encaminhamentos e realização dos cursos propostos no primeiro semestre de 2019.

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

Em relação ao relatório semestral e anual com os resultados analíticos dos programas de monitoramento de alimentos referente ao ano de 2018, houve a necessidade de autorização por parte do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS para extração das informações do sistema Harpya.

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

Em 2018 foi realizada a revisão e atualização do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil.

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) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:		8
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		2

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

No segundo semestre de 2018 foram planejados dois contratos de pessoa física, para apoiar a preparação da Anvisa no enfrentamento das emergências em saúde pública.

Um contrato estabeleceu ações relativas ao "Fortalecimento Regulatório da Anvisa para o enfrentamento das Emergências em Saúde Pública" e já entregou metade dos produtos, seguindo o novo cronograma estabelecido. Para a realização do segundo contrato, foi realizada uma reunião de alinhamento para os produtos que tratam do "Plano de Preparação e Resposta às Emergências em Saúde Pública da Anvisa" e o contrato foi firmado em novembro de 2018.

Também neste semestre, foi realizada reunião com representantes da PANAFTOSA, onde foram discutidos trabalhos futuros relevantes para a GGALI, como a avaliação quantitativa de riscos – FSRisk para iniciar com a avaliação de risco probabilística de DON.

A pesquisa sobre a rotulagem frontal que havia sido planejada para ser executada no âmbito da cooperação foi realizada por meio da cooperação da Anvisa com o CNPq.

Em relação a ação planejada sobre a análise do impacto das imagens do 4º grupo de advertências sanitárias, foram realizadas as seguintes ações: elaboração do projeto de pesquisa; seleção da instituição de pesquisa e do colaborador técnico; preparação da documentação necessária para a celebração da Carta Acordo; submissão do projeto à aprovação da Anvisa e esclarecimentos de questões relativas ao projeto.

A ação programada sobre a elaboração de documentos técnicos para aperfeiçoar a ferramenta de mapeamento de impactos, foi postergada para o primeiro semestre de 2019 devido a necessidade dos documentos estarem alinhados às diretrizes estabelecidas na Portaria nº 1741, de 12 de dezembro de 2018.

O projeto "Elaboração de documentos técnicos com resultados da gestão da Anvisa do ano de 2018" foi contratado e o primeiro produto entregue. O projeto trata da produção de relatórios relacionados aos resultados da Anvisa no ano 2018.

Devido as mudanças internas ocorridas na Anvisa, foi postergada a contratação do projeto "Elaboração de documentos técnicos de apoio à implementação da gestão de riscos corporativos na Anvisa.

Também foi planejada ação de sistematização do controle da execução e do processo de avaliação técnica das

atividades realizadas, com vistas a subsidiar a construção do processo de novo Termo de Ajuste e de um novo Termo de Cooperação. Tais atividades não foram iniciadas e serão reprogramadas para o próximo período.

No tocante à qualificação das ações de vigilância sanitária no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, foi realizado contrato de pessoa física para elaboração de proposta contendo subsídios para a construção de um modelo de formação e aperfeiçoamento profissional do SNVS.

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

Para a contratação dos consultores selecionados foi necessária a autorização de suas respectivas instituições para a prestação de serviço. E, somente após esta etapa, foi possível encaminhar os documentos e promover a assinatura do contrato junto à OPAS, o que acarretou um atraso nas contratações.

O projeto sobre a análise do impacto das imagens do 4º grupo de advertências sanitárias não pode ser enviado para a OPAS em 2018 devido à necessidade de aprovação da documentação pelas áreas pertinentes da Anvisa. O projeto deverá ter início no primeiro semestre de 2019.

A mudança de gestão na Anvisa e a mudança da unidade gestora do Termo de Cooperação na Anvisa para a APLAN, impactou significativamente a condução das atividades planejadas pelo GADIP.

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

Em 2018 foram entregues o Documento técnico contendo a síntese dos resultados de levantamento do tema da atuação da Agência Reguladora Nacional relacionada à preparação e resposta às emergências de saúde pública e do Documento Técnico contendo a caracterização das experiências das Agências Reguladoras nas Emergências de Saúde Pública. Esses documentos irão apoiar a preparação da Anvisa no enfrentamento das emergências em saúde pública.

Vale mencionar também que o trabalho articulado entre os técnicos da Gerência-Geral de Alimentos e da PANAFTOSA tem possibilitado um planejamento técnico das atividades que contribui para o alcance do resultado esperado da matriz lógica da cooperação.

5.2 RESUMO SEMESTRAL: 2º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	6	6	0	100%
2	5	2	0	80%
3	0	0	0	0%
4	4	2	0	80%
5	8	2	3	50%
Total:	23	12	3	62%

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 de 2018	2º semestre de 2018	Anual 2018
Nº total de RE com ações programadas no período		5	5	5/5
Nº total de ações programadas		21	23	44
Nº total de ações finalizadas		4	12	16
RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1/1	13	7	0	72%
2/2	9	3	0	75%
3/3	1	0	0	25%
4/4	7	4	0	80%
5/5	14	2	3	40%
Total:	44	16	3	58%

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 4.3.1 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 tem contribuído de modo significativo para o alcance dos objetivos estratégicos da Anvisa e 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.

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

A cooperação técnica entre OPAS/OMS e a Anvisa visando o fortalecimento das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde tem permitido avançar no cumprimento das ações programadas e na contribuição ao alcance dos resultados esperados definidos no projeto. Recomenda-se o aprimoramento dos encontros de monitoramento do projeto para que as atividades planejadas e executadas possam ser melhor detalhadas, podendo gerar mais visibilidade e potencializar seus resultados.

6.4 EXECUÇÃO FINANCEIRA (de acordo com o relatório financeiro oficial da OPAS/OMS)

Recursos repassados:	US\$ 11748868.06
Recursos desembolsados:	US\$ 9601062.48
Pendente de pagamento:	US\$ 282749.84
Saldo:	US\$ 1865055.74