

# 2020

## 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

<b>NÚMERO DO TC:</b>	64		
<b>TÍTULO DO TC:</b>	Fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS		
<b>Objeto do TC:</b>	Fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS		
<b>Número do processo:</b>	25351.620525-2010-6_	<b>Número do SIAFI:</b>	63205
<b>Data de início</b>	28/12/2010	<b>Data de término:</b>	26/09/2020

<b>DETALHAMENTO DO TA</b>	<b>Nº</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>VALOR (R\$)</b>
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
<b>Valor Total no TC:</b>			<b>R\$ 24.178.052,00</b>

### ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA CONTRAPARTE

<b>Área técnica</b>	Gabinete do Diretor Presidente (GADIP - ANVISA) (GADIP/ANVISA)		
<b>Responsável:</b>	Karin Schuck Hemesath Mendes		
<b>Endereço:</b>	Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) – CEP: 71205-050		
<b>Telefone:</b>	(61) 34624191	<b>E-mail:</b>	cooperacao.gadip@anvisa.gov.br

### ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS

<b>Área técnica</b>	Medicamentos, Tecnologias e Pesquisa em Saúde (UT MTS)		
<b>Responsável:</b>	Natália Franco Veloso		
<b>Endereço:</b>	Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF		
<b>Telefone:</b>	(61) 3251-9543	<b>E-mail:</b>	veloson@paho.org

## 2. 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.

No último ano desse termo de cooperação, o enfrentamento à pandemia de Covid-19 impactou a execução do plano de trabalho elaborado. O Brasil declarou Emergência Nacional no dia 43 de fevereiro de 2020 e a Anvisa precisou voltar os seus esforços para condução de ações referentes ao enfrentamento à Covid-19, dando início a uma série de medidas regulatórias e de mitigação de riscos no contexto dos serviços prestados pela agência. Com o agravamento da crise da COVID-19, aumentaram as demandas, junto à Anvisa, da sociedade, dos agentes econômicos regulados e dos demais órgãos e entidades do próprio governo federal. Além de ter de atender a essas novas pautas, a Anvisa continuou a exercer suas funções regulatórias típicas, como editar normas, fiscalizar ações dos regulados, impor sanções e resolver conflitos. Com o quadro de calamidade pública decorrente do novo coronavírus, entretanto, muitas dessas atividades típicas de regulação tiveram de ser suspensas para que as agências pudessem exercer aquelas que se impuseram no novo cenário de riscos e incertezas.

Devido ao impacto no curso normal da execução do projeto, a vigência do Termo de Cooperação foi prorrogada para 31 de dezembro em conformidade com o Decreto nº 10.315 de 06 de abril de 2020, a fim de possibilitar a reprogramação do plano de trabalho e a conclusão da cooperação.

O Termo de Cooperação – “Fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS” chega ao seu fim após um pouco mais de 10 anos de existência. O TC estabeleceu as bases para o fortalecimento da capacidade regional em áreas fundamentais. A cooperação começou focada em: medicamentos e regulação de tecnologias em saúde; avaliação de tecnologias em saúde e tomada de decisão baseada em evidências; o uso racional de medicamentos e; implementação de regulamentos e aspectos regulamentares relacionados com a segurança do paciente. Porém ao longo da sua execução foi possível atender as necessidades regulatórias de forma ampla.

O TC 64 é o resultado positivo de uma longa história de cooperação em matéria de reforço das capacidades entre a OPAS e ANVISA, em particular no desenvolvimento da vigilância sanitária no Brasil e nas Américas em geral.

## 3. 1º SEMESTRE DE 2020

### 3.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

#### 1) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

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 Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		13
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		4

#### a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

No primeiro semestre de 2020, foi elaborado no âmbito da cooperação o Módulo 10 - Detecção dos Principais Mecanismos de Resistência Bacteriana aos Antimicrobianos pelo Laboratório de Microbiologia Clínica, da série: Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, além da produção de material prático disponibilizado no formato de vídeos, visando o desenvolvimento do conteúdo “Detecção dos Principais Mecanismos de Resistência Microbiana pelo Laboratório de Microbiologia Clínica”. O módulo permitirá apoiar a capacitação dos profissionais que trabalham nos Laboratórios de Microbiologia Clínica para harmonização dos procedimentos e critérios interpretativos na detecção da resistência microbiana.

Visando apoiar à Anvisa na coordenação nacional de controle de infecção hospitalar, foi desenvolvido, no âmbito da cooperação, a proposta de monitoramento e análise dos dados enviados pelas Comissões Estaduais de Controle de Infecção Hospitalar - CECIHs e Comissões Municipais de Controle de Infecção Hospitalar - CMCIHs pelos formulários nacionais de notificação de infecções relacionada à assistência à saúde, resistência microbiana e diálise nacionais. Também para apoiar a reestruturação do Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento dos Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde, foi desenvolvido um manual para investigação de surtos infecciosos em serviços de saúde e materiais técnicos, educacionais e de ferramentas para execução do plano de capacitação para o Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos em serviços de saúde.

Também neste semestre, foi entregue o Manual sobre Processamento de Produtos para a Saúde que irá instrumentalizar fiscais da vigilância sanitária, profissionais e gestores dos serviços de saúde, especialmente aqueles que atuam no processamento de produtos da saúde, no que diz respeito ao processamento de produtos para a saúde, limpeza, desinfecção e esterilização de materiais e equipamentos de forma a aumentar a segurança do paciente. Está em fase de elaboração o projeto “Harmonização do processo de inspeção e fiscalização em serviços de saúde/interesse para a saúde, realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com foco no gerenciamento de risco e benefício”. O projeto pretende definir um roteiro com requisitos mínimos a serem verificados pelo SNVS e que simultaneamente permita a autonomia das Visas na produção dos seus instrumentos de avaliação baseados na sua realidade local.

Ainda, para apoiar a efetivação das boas práticas nos serviços de saúde, está em revisão o conteúdo do curso autoinstrucional EAD sobre “Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde”. Tais informações requerem, a análise estatística e epidemiológica para que gestores, profissionais da assistência ou do SNVS ou usuários destes serviços, sejam cada vez mais partícipes neste processo. Ainda, os resultados advindos desta análise podem subsidiar medidas sanitárias para nortear as ações sanitárias relacionadas à segurança do paciente em serviços de saúde.

A Gerência de Laboratórios de Saúde Pública solicitou a elaboração de documentos técnicos necessários para subsidiar o processo de documentação e validação, nos termos do Guia de Validação de Sistema Computadorizados da Anvisa e de outras referências internacionais, da nova versão do Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais - Harpya, que está sendo desenvolvida pelo INCQS/Fiocruz em parceria com Anvisa. Neste semestre, foi elaborado o documento contendo requisitos do usuário, revisão normativa e mapeamento dos fluxos de trabalhos vinculados ao Sistema de Gerenciamento de amostras Laboratoriais – HARPYA.

Visando apoiar a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde foi realizada a definição de metodologias para limpeza e para análise estatística dos dados do NOTIVISA – módulo Assistência à Saúde da Anvisa e módulo Cidadão. Para fortalecer o monitoramento de efeitos adversos foi elaborada proposta para um novo processo de notificação de eventos adversos pós-vacinação pelo Programa Nacional de Imunizações - PNI através do VigiMed, estabelecendo fluxos de trabalho e a avaliação da implantação do VigiMed como sistema de notificação pelo PNI. Também foi elaborado documento técnico contendo projeção do número de Relatórios Periódicos de Avaliação de Benefício-Risco – RPBR a serem protocolados na Anvisa, no período de um ano e análise crítica dos resultados obtidos, de acordo com a simulação baseada em referência internacional e documento técnico contendo propostas de adaptação para inserção da análise na rotina da área, incluindo critérios de priorização.

Por fim, vale destacar, a importante participação da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos em fóruns globais e regionais relacionados à Biovigilância e Hemovigilância durante a pandemia, como o evento global da OMS “The Blood Regulation Webinar”, a reunião junto às demais agências regulatórias da região sobre o Sistema Nacional de Hemovigilância, o acompanhamento das reuniões sobre a temática e a participação no documento da OPAS: “Considerações regulatórias para a autorização do uso de plasma convalescente (PC) para atender as emergências de Covid-19”.

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

Em virtude do cenário atual da pandemia do coronavírus e do envolvimento de vários atores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento da pandemia, algumas atividades técnicas ficaram comprometidas e ocorreram atrasos, sendo necessária a prorrogação de alguns contratos para garantir a finalização dos trabalhos.

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

As ações desenvolvidas no âmbito desse resultado esperado impactam, direta ou indiretamente, na melhoria do acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

A capacitação dos profissionais que trabalham nos Laboratórios de Microbiologia Clínica para harmonização dos procedimentos e critérios interpretativos na detecção da resistência microbiana promove, ainda que indiretamente, a melhoria da qualidade dos laboratórios de microbiologia, a qualificação dos dados da vigilância epidemiológicos das infecções por microrganismos multirresistentes nos serviços de saúde e o monitoramento do surgimento de novos mecanismos de resistência microbiana. Essa ação atende as estratégias do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.

Já os produtos técnicos relacionados a surtos infecciosos em serviços de saúde apoiam a reestruturação do Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento destes eventos.

O Manual sobre Processamento de Produtos para a Saúde desenvolvido contribuirá de forma significativa no gerenciamento do risco sanitário associado ao uso de produtos para saúde e conseqüentemente na promoção da Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, reforçando os compromissos da Anvisa junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em âmbito nacional, com o Programa Nacional de Segurança do Paciente e, em âmbito global, com a Aliança Mundial pela Segurança do Paciente.

A proposta de monitoramento e análise dos dados formulários enviados pelas CECIHs e CMCIHs pelos formulários nacionais de notificação de IRAS, RM e diálise nacionais desenvolvida irá possibilitar a verificação da qualidade dos dados notificados, além da geração de taxas, densidades e gráficos automaticamente, facilitando o trabalho das CECIHs e CMCIHs, tornando-as mais autônomas na análise dos dados e melhorando a vigilância, monitoramento, prevenção, controle e a diminuição das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde nos serviços de saúde.

O projeto “Harmonização do processo de inspeção e fiscalização em serviços de saúde/interesse para a saúde, realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com foco no gerenciamento de risco e benefício” é uma das ações direcionadas para a inspeção e fiscalização dos serviços de saúde com foco no gerenciamento de riscos para a melhoria da segurança do paciente e qualidade desses serviços.

A revisão o conteúdo do curso “Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde” apoia a redução das infecções relacionadas à assistência à saúde, com a implantação de critérios nacionais, medidas de prevenção e respostas a emergências.

A nova versão do Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya proporcionará ainda mais eficiência na gestão das amostras dos produtos submetidos à Vigilância Sanitária em todo o país.

Os documentos produzidos, relacionados ao processo de notificação de eventos adversos pós-vacinação pelo Programa Nacional de Imunizações - PNI através do VigiMed, servirão como planejamento para a implementação do VigiMed em substituição ao SIEAPV, no que se refere ao PNI.

O levantamento acerca do quantitativo de Relatórios Periódicos de Avaliação de Benefício-Risco - RPBR para desenvolvimento de metodologia de priorização para a análise dos RPBR irão apoiar a definição de uma nova dinâmica de trabalho da Gerência de Farmacovigilância, atendendo às novas normativas da Anvisa.

## 2) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

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 Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		3
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		3

## a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Neste semestre, foram planejadas atividades para aperfeiçoar a participação da Anvisa nos Comitês do Codex Alimentarius:

- Elaboração de critérios de desempenho para atender as metodologias Codex para avaliação de limites de contaminantes e do Comitê de Nutrição  
 “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” foram recebidos e aprovados e a informação.
- Elaboração de proposta de limites máximos para chumbo em categorias de alimentos estabelecidas como prioritários, considerando a proposta da reunião do CCCF/2019 e do interesse de revisão dos limites propostos na RDC 42/2013, levando em conta o impacto na exposição pelo consumo.
- Elaboração de documento técnico sobre propostas de limites máximos de aflatoxinas em grãos de milho desnatados a posterior processamento, farinha de milho, fubá de milho, semolina, flocos de milho, arroz com casca, arroz polido, alimentos à base de cereais para alimentação infantil e sorgo.

Em relação ao Sistema Nacional de Biovigilância, iniciaram as negociações com o Centro Colaborador da OMS (Centro Nazionale Trapianti) e Catalan Transplant Organization para o estabelecimento de um acordo para o desenvolvimento de uma versão “irmã”, em idioma português, do Website e do conteúdo da Biblioteca Notify.

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

O Plano de Trabalho foi cumprido, sendo que todos os produtos previstos foram entregues e aprovados.

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

A convergência regulatória é um movimento de alinhamento técnico internacional que leva em consideração melhores práticas, princípios e padrões reconhecidos internacionalmente no processo de regulamentação. Porém a convergência regulatória possibilita a aplicação ou adaptação de requisitos regulatórios locais sem a perda do poder regulatório ou da soberania nacional.

Um dos foros internacionais de convergência regulatória que contam com participação regular da Anvisa é o Codex Alimentarius. Muitos documentos técnicos produzidos no âmbito da cooperação são importantes para subsidiar a participação da Anvisa no Codex Alimentarius, como:

- As atividades desenvolvidas relacionadas ao Comitê de Nutrição deram origem ao trabalho: “Dados analíticos de programas de monitoramento nacional, de pesquisas e controle de qualidade de alimentos” que será apresentado no “Global Environment Monitoring System/Food Contamination Monitoring and Assessment Programme”.

- Em 2019 o Brasil apresentou na 13ª reunião do Comitê Codex de Contaminantes em Alimentos os dados de ocorrência de chumbo em diversos alimentos para os quais não existem limites máximos definidos atualmente no âmbito do Codex Alimentarius. Considerando os dados de ocorrência, os dados de comércio internacional destes alimentos e a exposição, foram definidas categorias de alimentos prioritárias para o estabelecimento de limites. Nesse contexto, é clara a importância dos estudos para pospostas de limites máximos para chumbo nas categorias de alimentos identificadas no Brasil.

- As aflatoxinas são produzidas por fungos da espécie *Aspergillus*, podendo contaminar diversos tipos de alimentos, especialmente os cereais. A elaboração de um documento propondo limites máximos de aflatoxinas nestes cereais é fundamental para que o Brasil consiga defender seu posicionamento no âmbito do Codex Alimentarius sobre a necessidade do estabelecimento de limites máximos para aflatoxinas em cereais no âmbito internacional.

Em relação a convergência regulatória relacionada a notificação e investigação em vigilância sanitária, a viabilização de uma cooperação entre a Anvisa e o Centro Colaborador da OMS (Centro Nazionale Trapianti) para o desenvolvimento de uma versão “irmã”, em idioma português, do Website e do conteúdo da Biblioteca Notify irá apoiar as ações de vigilância e monitoramento dos eventos adversos relacionados ao uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos. A biblioteca Notify, que reúne os relatos de casos emblemáticos de eventos adversos graves, fornece uma referência abrangente para os tipos de eventos e reações adversas graves e as suas causas subjacentes, servindo como centro de comunicação para instituições e organizações em todo o mundo.

### 3) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

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 Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	6
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	0

#### a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Este semestre, foi contratada a elaboração de plano de curso de uma oficina de trabalho que servirá como forma de divulgação da instituição do Sistema Nacional de Biovigilância a partir da RDC/Anvisa nº 399/2020 e que subsidiará a instrumentalização dos técnicos de Vigilância Sanitária na gestão dos riscos decorrentes dos eventos adversos atribuídos ao processo de doação – transplante e ao uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos.

A Anvisa está formulando o Programa de Formação e Aperfeiçoamento Profissional em Vigilância Sanitária – Capacita-Visa para o desenvolvimento profissional necessário para a organização das ações de vigilância sanitária exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, e ainda, as ações de qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária. Para nortear o trabalho, foi finalizado, no primeiro semestre, o mapeamento das competências específicas (conhecimentos técnico, habilidades e atitudes) para atuação em vigilância sanitária. Assim, foi



disponibilizado uma referência de competências específicas para atuação em vigilância sanitária percebido como uma ferramenta de gestão da educação que oriente a construção de programas de formação e educação permanente voltados ao desenvolvimento profissional dos trabalhadores, consoante à natureza, dimensões, complexidade e missão da vigilância sanitária no Brasil. Vale ressaltar que o desenvolvimento de competências diz respeito à aceitação de que as condições para formação das competências se desenvolvem em multiplicidade de lugares de socialização, entre os quais a formação acadêmica, a educação permanente e a educação continuada.

Está em fase de finalização o mapeamento das competências comuns (conhecimentos técnicos, habilidades e atitudes) para atuação em vigilância sanitária, que também irá aprimorar os processos de formação, capacitação, qualificação e aperfeiçoamento profissional no âmbito Programa de Formação e Aperfeiçoamento Profissional em Vigilância Sanitária – Capacita-Visa.

Também neste semestre, foram elaborados produtos de comunicação para público interno e externo contendo o registro do desenvolvimento e resultados dos projetos a serem executados pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa, visando disseminar e divulgar o conhecimento técnico e científico produzido no campo da regulação e vigilância sanitária. Foi realizado o mapeamento e desenvolvimento de material visual e audiovisual para a Anvisa, produzido conteúdo jornalístico voltado à informação da sociedade.

Atendendo a estratégia de inovação para modernização da gestão institucional, onde se insere o Programa de Gestão da Inovação, a Anvisa está fomentando a cultura de inovação e implantando um modelo colaborativo de gestão das ideias no ambiente corporativo, com foco nas pessoas e impacto no desenvolvimento institucional. Para apoiar o Programa foi realizado, no âmbito da cooperação, o planejamento, execução e relatoria de 12 oficinas com base em exposições dialogadas, processos conversacionais e métodos e ferramentas de design thinking.

Além disso, foi desenvolvida uma proposta de implementação do Modelo de Gestão do Conhecimento da Anvisa em conformidade com os requisitos da Norma ISO 30.401: 2018 – Sistemas de Gestão do Conhecimento.

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

Mesmo diante do enfrentamento da pandemia e as medidas de distanciamento social, foi possível dar seguimento as atividades planejadas.

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

Todas as atividades realizadas visam o aprimoramento da capacitação dos recursos humanos e da comunicação em vigilância sanitária.

O curso de biovigilância que este em elaboração irá apoiar a implementação do Sistema Nacional de Biovigilância. Esta implementação é um grande desafio, especialmente pela complexidade dos objetos envolvidos, pelas barreiras corporativas e pela falta de uma sólida cultura de qualidade e segurança nas instituições de saúde no Brasil. Neste sentido, essas ações buscam proporcionar, aos inspetores de vigilância sanitária, a oportunidade de discutir as diferentes estruturas do sistema nos estados do país e de identificar seus desafios operacionais, no sentido que possam incrementar suas ações de inspeção e de controle de riscos.

O mapeamento das competências específicas (conhecimentos técnico, habilidades e atitudes) para atuação em vigilância sanitária poderá agregar novos campos de conhecimentos e gerar inovação nas práticas dos profissionais de vigilância sanitária. A competência específica em vigilância sanitária é entendida como um campo aberto para a inovação dos processos de produção e de consumo sujeito a intensa e significativas mudanças pela incorporação de novas tecnologias e de novos valores sociais, econômicos e políticos. É um campo de conhecimento multidisciplinar e intersetorial que conta com várias ferramentas, instrumentos e processos atuando de forma integrada em todas as dimensões das suas práticas.

Os materiais de comunicação desenvolvidos no âmbito da cooperação apoiam a disseminação do conhecimento, ampliam as estratégias de diálogo e informação com os diversos públicos alvo da Anvisa e preservam a memória

institucional.

As oficinas realizadas com métodos e ferramentas de design thinking foram essenciais para os projetos que estão sendo desenvolvidos no âmbito do LAB i-VISA, bem como para o conhecimento e revisão das atividades e atribuições de áreas técnicas da agência. O LAB-i VISA é um espaço colaborativo da Anvisa de criação e compartilhamento de ideias e práticas com foco nas pessoas.

A implementação do Modelo de Gestão do Conhecimento da irá sistematizar e otimizar as práticas de gestão do conhecimento existentes; implantar novas práticas de gestão do conhecimento alinhadas às estratégias organizacionais; atender as necessidades e as expectativas das partes interessadas; e melhorar o desempenho de processos organizacionais.

#### 4) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

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 Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		10
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		5

##### a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

No primeiro semestre de 2020 foram elaborados documentos técnicos para subsidiar as ações da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED. Desta forma foram elaborados documentos contendo avaliação das atividades governamentais, privadas e internacionais relacionadas com a cadeia de fornecimento de medicamentos, foi realizado o acompanhamento das iniciativas do mercado de medicamentos, o acompanhamento das discussões relacionadas a regulação do mercado no Congresso Nacional e a análise da dinâmica do mercado brasileiro de medicamentos, com ênfase no comportamento de preços dos medicamentos isentos de prescrição, praticados no varejo.

Ainda neste semestre, foi finalizado o estudo de transição do Periweb – Sistema Eletrônico de Notificação do CVS/SP para o VigiMed (sistema de notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas da Anvisa). A adoção do VigiMed torna possível a unificação da base de dados nacional de notificações de eventos adversos. Também relacionado a farmacovigilância, foi iniciado o desenvolvimento de metodologia de priorização para a análise dos relatórios periódicos de avaliação benefício-risco.

Para apoiar a Gerência-Geral de Recursos foram elaborados documentos técnicos contendo avaliação quali-quantitativa de potenciais posicionamentos dos recursos administrativos estocados em consonância com a resolução nº 2.416 de 2018. Esses documentos foram importantes para racionalizar a análise dos recursos administrativos garantindo julgamentos mais seguros e céleres.

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

existentes

Mesmo diante do cenário de priorização do combate a pandemia de Covid-19, foi possível dar prosseguimento às atividades programadas.

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

As análises sobre o mercado de medicamentos contribuíram para aprimoramento o processo de avaliação e decisão sobre a liberação, o monitoramento e a regulação de preços além de demonstrar os avanços que a CMED tem alcançado na regulação do mercado e nos critérios para a definição e o ajuste de preços no mercado nacional.

Já a adoção do VigiMed na unificação da base de dados nacional de notificações de eventos adversos, facilita o desempenho da Gerência de Farmacovigilância da Anvisa como Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos e o envio das informações de eventos adversos a medicamentos ao Uppsala Monitoring Centre, centro colaborador em farmacovigilância da OMS.

Com o crescente volume de decisões proferidas pela Anvisa, em variadas áreas de atuação, exige-se cada vez mais esforços da Agência para apreciar os recursos administrativos. Dessa forma, os documentos técnicos contendo avaliação dos recursos administrativos estocados apoiaram a atuação da Anvisa que buscou garantir julgamentos mais seguros e céleres.

## 5) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

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 Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	35
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	17

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Nas ações de inspeção e fiscalização de empresas fabricantes de produtos para a saúde é frequente que a equipe técnica encontre situações onde a fabricação de medical devices é feita na mesma área onde são produzidos outros produtos de interesse da vigilância sanitária - tais como medicamentos ou cosméticos - ou que não estão no escopo de atuação da vigilância sanitária - como, por exemplo, peças para serem usadas na fabricação de veículos ou aeronaves ou softwares de usos diversos. Apesar desta prática ser comum em empresas fabricantes de produtos para a saúde, há uma lacuna regulatória a respeito, o que possibilita a adoção de ações distintas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Assim, no âmbito da cooperação, foi elaborada a proposta de regras e critérios de compartilhamento de áreas produtivas de produtos para saúde com outros produtos regulamentados ou não pela Anvisa, com base no cenário nacional e internacional de produtos para a saúde. A proposta elaborada está em avaliação pela Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde.

Também para aprimorar a atuação da agência, buscou-se, neste primeiro semestre, a avaliação da reestruturação da assessoria parlamentar da Anvisa com um estudo funcional do setor, suas competências e composição para diagnóstico de necessidades. A consolidação de uma assessoria parlamentar especializada e capacitada constitui-se relevante quando se percebe os resultados que se tornam possíveis a partir de uma ação coordenada e estruturada junto ao Congresso Nacional.

Outra ação que merece destaque foi a finalização da revisão do atual texto do Regimento Interno à luz das normas de técnica legislativa e redação vigentes e proposta de Manual de Boas Práticas para Elaboração de Regimento Interno que atenda às necessidades da Agência e oriente seus usuários com relação à escrita de proposições de alterações regimentais.

Também foram desenvolvidas atividades para apoiar a estruturação e implantação da Unidade de Gerenciamento de Projetos de Cooperação Técnica Internacional e de Execução Descentralizada no âmbito da Anvisa, fortalecendo o monitoramento e avaliação dos processos de gestão de projetos.

Para subsidiar o levantamento de informações gerenciais relativas à gestão de pessoas da Anvisa foram desenvolvidas várias atividades envolvendo o dimensionamento da força de trabalho, construção de indicadores de processo, acompanhamento de capacitação de gestores e formação de banco de talentos. Os resultados dessas atividades irão auxiliar nos processos de transformações acentuados e dinâmicos, assim como apoiar o planejamento de estratégias para um processo contínuo, permanente e cíclico.

Já o projeto “Percepção de jovens e adultos, fumantes e não fumantes, sobre as novas advertências sanitárias das embalagens de cigarros”, desenvolvido pelo Centro de Estudos, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico Em Saúde Coletiva-Cepesc, está em fase de finalização. No primeiro semestre de 2020 foi realizada a definição dos critérios para a seleção dos participantes dos grupos focais; realização de grupos focais "piloto" para validação do questionário e do método de condução dos grupos focais; realização da pesquisa de campo que consistiu na condução dos grupos focais em 5 capitais brasileiras (Rio de Janeiro, Curitiba, Campo Grande, Manaus e Recife); transcrição e revisão da transcrição dos áudios gravadas durante os grupos focais; análise dos dados obtidos na pesquisa e confecção do relatório por parte da empresa que responsável pela condução dos grupos focais.

Para apoiar a Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais, está em fase de elaboração, um guia com orientações sobre fitoterápicos com enfoque popular e a elaboração de 6 bulas padrão para medicamentos específicos.

Também foram elaborados documentos técnicos e pesquisas para subsidiar a tomada de decisões regulatórias relacionadas à alimentos. Neste semestre merecem destaque:

- Elaboração de proposta de consolidação de ato normativo de materiais em contato com alimentos. Atualmente, esse tema é harmonizado no Mercosul e a legislação está organizada em regulamento de critérios gerais e regulamentos específicos para cada tipo de material, chegando a aproximadamente 20 regulamentos distintos. Os regulamentos referentes a cada tipo de material possuem disposições gerais, listas positivas de substâncias que podem ser utilizadas para elaboração de materiais destinados a contato com alimentos e requisitos sobre os ensaios que devem ser realizados para comprovação do atendimento à legislação.

- Elaboração de parecer técnico-científico para subsidiar decisões regulatórias relacionadas à atualização da lista de limites máximos de resíduos, ingestão diária aceitável e dose de referência aguda para insumo farmacêutico ativo de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal constantes da Instrução Normativa ANVISA no 51, de 2019.

- Realização de estudo técnico para subsidiar a revisão da legislação de Boas Práticas de Fabricação de alimentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, visando maior efetividade na intervenção dos riscos decorrentes da produção de alimentos.

- Avaliação de segurança e eficácia do uso de melatonina como suplemento alimentar.

- Elaboração de recomendações acerca dos procedimentos e etapas que podem ser adotados pelos serviços de alimentação para transmissão de informações sobre as principais características de composição dos alimentos e para reduzir o uso de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados e o teor de gorduras trans industriais nos alimentos.

- Elaboração de parecer Técnico Científico para subsidiar decisões regulatória relacionadas à atualização da lista de probióticos constante da Instrução Normativa nº 28, de 2018.

Por fim, merece destaque a cooperação a Anvisa no desenvolvimento da Plataforma de Intercâmbio Regulatório (REPs, sigla em inglês), ferramenta digital para apoiar o intercâmbio seguro de informações não públicas entre agências reguladoras das Américas e em nível global. A plataforma tem o objetivo de melhorar a troca de informações, racionalizar o uso dos recursos e promover a harmonização e convergência regulatória na região. A REPs foi criada com apoio financeiro dos Estados Unidos, Brasil e Canadá, e a OPAS é a Secretaria e responsável pelo desenvolvimento. Inicialmente, o intercâmbio se concentrará no Programa de Auditorias de Dispositivos Médicos (MDSAP), uma colaboração multinacional para melhorar a regulação de dispositivos médicos.

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

Em razão de intercorrências associadas às medidas impostas pela Pandemia da Covid-19, foi necessário prorrogar o prazo de entrega de algumas atividades. Entretanto, a maior parte das ações foram concluídas dentro do prazo estimado. Outro fator que impactou na programação de ações foi a finalização do termo de cooperação ainda este ano.

Devido à pandemia do novo coronavírus, verificou-se um ligeiro atraso quanto à confecção de relatório de análise qualitativa do projeto “Percepção de jovens e adultos, fumantes e não fumantes, sobre as novas advertências sanitárias das embalagens de cigarros”, porém como os grupos focais foram conduzidos no 1º trimestre/2020, antes das restrições geradas pela pandemia do novo coronavírus, foi possível realizar a etapa de campo que envolveu deslocamento para as capitais mencionadas. Para garantir a completa execução do projeto a sua vigência foi prorrogada para setembro de 2020.

A elaboração de proposta de harmonização e publicação de documentos da qualidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, previsto para o primeiro semestre, não foi executado, devido à falta de pessoal na área para conduzir este processo.

A ação programada de "Ampliação a capacidade de execução e gestão da TI e aprimorar o relacionamento das áreas de negócio com a GGTIN" não foi realizada no âmbito da cooperação devido à dificuldade na definição dos produtos técnicos a serem entregues.

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

As várias atividades realizadas irão apoiar o trabalho de diversas áreas técnicas da Anvisa resultando no aprimoramento da sua capacidade de atuação em benefício do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O trabalho desenvolvido para a construção da proposta de regras e critérios de compartilhamento de áreas produtivas de produtos para saúde com outros produtos regulamentados ou não pela Anvisa irá apoiar a Anvisa na padronização da atuação da Agência e dos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

As ações relativas à gestão de pessoas da Anvisa irão promover o aprimoramento do clima organizacional que é um dos grandes “combustíveis” para alçar a produtividade da Anvisa. Estas ações visam os seguintes resultados: organização e análise dos indicadores de saúde da Anvisa; análise do perfil epidemiológico dos servidores da Anvisa com base nos Atestados de Saúde Ocupacional; planejamento de intervenções em saúde para as áreas internas da Anvisa a partir da análise das informações relacionadas à saúde dos trabalhadores da Anvisa; implementação de Programas de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho conforme diagnóstico e planejamento e avaliação de Programas de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho.

Já o projeto “Percepção de jovens e adultos, fumantes e não fumantes, sobre as novas advertências sanitárias das embalagens de cigarros” objetiva realizar pesquisa de interesse da Diretoria Colegiada da ANVISA para se conhecer a efetividade da RDC nº 195/2017. O tema do estudo é relevante e pode auxiliar o Governo na consecução de políticas nacionais importantes de controle de tabaco.

Em relação a regulação sanitária dos alimentos vale destacar os impactos gerados com a cooperação como:

- A revisão da legislação de Boas Práticas de Fabricação de alimentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária é um tema inserido na Agenda Regulatória da Anvisa para o quadriênio 2017-2020. A consolidação da legislação relacionada ao tema irá subsidiar o processo regulatório identificando eventuais disposições repetidas, congruentes e divergentes entre os diferentes regulamentos técnicos relacionados em vigor e identificar referências internacionais como benchmarking.

- A avaliação de segurança e eficácia do uso de melatonina como suplemento alimentar faz parte da estratégia da

Anvisa para garantir o acesso a suplementos alimentares seguros e de qualidade; eliminar os obstáculos desnecessários à comercialização e à inovação no setor e facilitar o controle sanitário e a gestão de riscos dessa categoria de produtos. A agência verificou um grande interesse do setor produtivo e dos cidadãos na melatonina, haja vista sua utilização em outros países, usualmente associada à propriedade de indução do sono. Porém, destaca-se que a substância ainda não possui avaliação de segurança e eficácia para uso em suplemento alimentar, conforme as novas regras vigentes. Ademais, é necessário estudo para compreender o enquadramento regulatório da substância por outras autoridades sanitárias estrangeiras.

- A Anvisa identificou que, no que diz respeito à revisão da rotulagem nutricional, um dos problemas a serem enfrentados é a ausência de transmissão de informações nutricionais nos alimentos ofertados em serviços de alimentação. Isso ocorre porque a legislação atual não se aplica a esses produtos, o que é explicado pelos desafios existentes para fornecer informações precisas e adequadas nos serviços de alimentação. No que diz respeito aos requisitos para uso de ácidos graxos trans industriais, a Anvisa estimou que, em 2017, o volume de óleos e gorduras parcialmente hidrogenadas destinados aos serviços de alimentação foi de cerca de 22,3% do volume total comercializado no país. Assim, fica evidente a importância da elaboração de orientações aos serviços de alimentação sobre a transmissão de informações sobre as principais características de composição dos alimentos e sobre as estratégias para redução do uso de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados e do teor de ácidos graxos trans industriais nos alimentos, de forma a auxiliar na execução e implementação de temas regulatórios prioritários estabelecidos pela Anvisa.

- Em relação aos probióticos, um marco normativo da Anvisa, em 2018, alterou os requisitos anteriormente aplicados para a sua avaliação e criou-se uma fase de transição para readequação de produtos anteriormente aprovados pela Anvisa. A depender dos critérios usados no passado, as linhagens anteriormente analisadas pela Anvisa requerem uma avaliação completa dos aspectos relacionados à identidade, segurança e eficácia.

A Plataforma de Intercâmbio Regulatório (REPs, sigla em inglês) permite o compartilhamento seguro de informações entre agências reguladoras promovendo a transparência, a harmonização regulatória, o fortalecimento da capacidade regulatória, a divulgação de resultados e processos para a regulamentação e supervisão de medicamentos, e outras tecnologias em saúde; a interação e cooperação técnica entre países; assim como, permite o desenvolvimento de métricas de compartilhamento de dados. A OPAS, apesar de ser a responsável pelo desenvolvimento e administração da REPs, não tem acesso às informações compartilhadas.

### 3.2 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	13	4	3	80%
2	3	3	0	100%
3	6	0	0	50%
4	10	5	1	80%
5	35	17	8	80%
Total:	67	29	12	78%

## 4. 2º SEMESTRE DE 2020

### 4.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

#### 1) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

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 Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	9
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	8

#### a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

Um grande desafio para a hemoterapia no Brasil é o desenvolvimento de estratégias para estimular, nos estabelecimentos regulados, o conceito da importância de adoção das boas práticas. Os principais produtores de sangue do país, os grandes hemocentros, já avançaram bastante na garantia e na gestão da qualidade. Porém, o Brasil precisa desenvolver mecanismos de aprimoramento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para a verificação de boas práticas, em especial, o olhar para a validação e o controle de processos. Pensando nisso, foi realizado, neste semestre, um estudo comparativo entre regulamentos e diretrizes de Boas Práticas de Fabricação - BPF nacionais e internacionais, com ênfase nas Boas Práticas aplicadas aos estabelecimentos de sangue, visando a proposição de modelo de organização estrutural e de conteúdo para um regulamento em Boas Práticas no ciclo do sangue. Também foi elaborado um Guia rápido para inspeção em Serviços de Hemoterapia para aperfeiçoamento das atividades de inspeção e monitoramento na área de sangue.

Outra ação desenvolvida neste semestre foi a elaboração de conteúdos teóricos sobre o marco regulatório internacional e nacional em biovigilância para a oficina de trabalho que servirá como forma de divulgação da instituição do Sistema Nacional de Biovigilância a partir da RDC/Anvisa nº 339/2020 e que subsidiará a instrumentalização dos técnicos de Vigilância Sanitária na gestão dos riscos decorrentes dos eventos adversos atribuídos ao processo de doação - transplante e ao uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos. Também foi desenvolvido um curso a distância, para profissionais de vigilância sanitária brasileiros, em Procedimentos Operacionais Padrão (POP) relativos às ações de vigilância sanitária na área de sangue, tecidos, células e órgãos, utilizando a plataforma em sítio de Internet, com a tecnologia Moodle. Foram elaborados o plano de curso e os conteúdos para servir como forma de divulgação da instituição do Sistema Nacional de Biovigilância a partir da RDC/Anvisa nº 339/2020, subsidiando a instrumentalização dos técnicos de Vigilância Sanitária na gestão dos riscos decorrentes dos eventos adversos atribuídos ao processo de doação - transplante e ao uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos.

Além disso, foi estabelecida a colaboração brasileira à Biblioteca?Notify?por meio do levantamento de estratégias que conduzirá a criação de um projeto de desenvolvimento de uma versão "irmã", em idioma português, do conteúdo da Biblioteca?Notify.

Para impactar na redução das infecções relacionadas à assistência à saúde, com a implantação de critérios nacionais, medidas de prevenção e respostas a emergências oportunamente, foi desenvolvida propostas metodológicas para análises estatísticas descritivas dos dados nacionais de consumo de preparações alcoólicas para higiene das mãos notificados por serviços de saúde com leitos de UTI do país.

Para apoiar as ações da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, foram elaborados os seguintes documentos:

- Documento técnico sobre a reestruturação do Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento dos Surto Infeciosos em Serviços de Saúde, documentos e ferramentas para apoiar a reestruturação do Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento dos Surto Infeciosos em Serviços de Saúde;

- Elaboração e implementação do Projeto “harmonização do processo de inspeção e fiscalização em serviços de saúde/interesse para a saúde, realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com foco no gerenciamento de risco e benefício; definidas metodologias estatísticas e epidemiológicas que otimizem o feedback dos resultados de dados coletados nacionalmente sobre Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde;

- Revisão do questionário de Cultura de Segurança Hospitalar;

- Relatório contendo o referencial teórico em gestão da qualidade para as ações de vigilância sanitária em serviços de saúde/interesse; e

- Revisão do conteúdo do Curso “Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde” e apresentar projeto pedagógico para adaptação do curso ao modelo autoinstrucional EAD (plataforma moodle) sobre o tema, definidas ferramentas e método estatístico e epidemiológico que otimizem a validação dos dados para acompanhamento das notificações de IRAS e RM e o feedback dos resultados de análises diversas relacionadas à higiene das mãos, e elaboração de material para divulgação do relatório da análise crítica do arcabouço regulatório da GGES/Anvisa.

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

Em virtude do estado atual de pandemia do coronavírus e do envolvimento de atores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no processo de validação de produtos, as entregas previstas para o segundo semestre de 2020 ficaram comprometidas e ocorreram atrasos, sendo necessária a prorrogação de alguns contratos que deveriam ter sido finalizados no primeiro semestre e o cancelamento de uma atividade prevista.

Com o fim da vigência do termo de cooperação em dezembro, o cronograma para execução das ações da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos se mostrou apertado para os consultores e área técnica. Especialmente o projeto que trata de uma plataforma Moodle enfrentou dificuldades relacionadas à harmonização com a nova plataforma Moodle Anvisa.

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

As ações realizadas contribuíram para garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

O estudo comparativo entre regulamentos e diretrizes de Boas Práticas de Fabricação - BPF nacionais e internacionais, com ênfase nas Boas Práticas aplicadas aos estabelecimentos de sangue irá apoiar a revisão da RDC nº 34/2014, prevista na Agenda Regulatória vigente da Anvisa. Os resultados apresentados trazem aspectos comparativos com outras normas nacionais de boas práticas, também trazem comparações da atual RDC com guias e regulamentos internacionais das principais autoridades ou entidades de notório saber e a proposição de um modelo de organização estrutural da RDC a ser revisada, permitindo assim harmonização, alinhamento e convergência regulatória. Já o Guia rápido para inspeção em Serviços de Hemoterapia para aperfeiçoamento das atividades de inspeção e monitoramento na área de sangue irá servir de apoio e facilitar atuação do inspetor, além de promover o aperfeiçoamento e harmonização da ação de inspeção e o aumento da sensibilidade das avaliações de risco sanitário na área de sangue.



Já a implementação de um Sistema Nacional de Biovigilância representa um grande desafio, especialmente pela complexidade dos objetos envolvidos, pelas barreiras corporativas e pela falta de uma sólida cultura de qualidade e segurança nas instituições de saúde no Brasil. É importante proporcionar, aos inspetores de vigilância sanitária, a oportunidade de discutir as diferentes estruturas do sistema nos estados do país e de identificar seus desafios operacionais, de forma que possam incrementar suas ações de inspeção e de controle de riscos. Esta iniciativa está alinhada ao esforço que a Organização Mundial da Saúde – OMS tem desenvolvido, há mais de uma década, para promover o estabelecimento de sistemas de notificação, como ferramenta de aprendizado para melhorar a segurança do paciente. (World Alliance for Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems: from information to action. Geneva: World Health Organization; 2005). O plano de curso para a realização de uma oficina de trabalho em Biovigilância com fins de aprimorar as ações de vigilância sanitária no monitoramento dos eventos adversos relacionados ao uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos está alinhado ao Plano de Ação Regional ao nível das Américas para o tema da doação e acesso equitativo ao transplante de órgãos, tecidos e células para os anos de 2019 a 2029. Está diretamente relacionado ao indicador: “número de países que contam com sistema de biovigilância de acordo com a estratégia de segurança do paciente, implantado e coordenado pela autoridade competente, que permita a notificação, registro, vigilância, análise e gestão de eventos adversos”.

Também é importante proporcionar, aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e aos estabelecimentos e profissionais de saúde, o acesso à informação e a uma base de dados confiável, que permitam um incremento nas suas ações diárias de identificação, avaliação, gerenciamento, e monitoramento do risco, melhorando também a qualidade das notificações a serem enviadas à coordenação do Sistema Nacional de Biovigilância. Assim, a tradução para o idioma português do Website e do conteúdo da Biblioteca Notify proporcionará um grande avanço para os profissionais de saúde na consolidação dos conceitos que norteiam a Biovigilância, o que contribuirá para o fortalecimento do Sistema Nacional de Biovigilância. Esta ação atende também o Plano de Ação Regional ao nível das Américas para o tema da doação e acesso equitativo ao transplante de órgãos, tecidos e células para os anos de 2019 a 2029.

O desenvolvimento do trabalho relacionado ao consumo de preparações alcoólicas para higiene das mãos notificados por serviços de saúde com leitos de UTI do país está voltado para a melhoria da vigilância e monitoramento das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), prevenção, controle e a diminuição das taxas de IRAS nos Serviços de Saúde brasileiros.

Por fim, os documentos técnicos elaborados para a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde irão contribuir para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde e para a segurança do paciente.

## 2) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

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 Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	5
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	5

## a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

Em 2020 foi finalizada a execução do apoio financeiro da Anvisa ao Mecanismo de Estado-Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre Produtos Médicos de Baixa Qualidade, Espúrios, de Rotulagem Enganosa, Falsificados ou de Imitação. Com o apoio da ANVISA, o Mecanismo foi capaz de facilitar e entregar com sucesso os aspectos técnicos (reuniões de grupos de trabalho, sessões técnicas, etc.), operacionais (traduções, documentação, viagens, etc.) e estratégicos (convocação de Comitê Gestor e reuniões plenárias) fluxos de trabalho necessários para concluir as atividades priorizadas dentro do plano de trabalho 2018-2019 e catalisar o progresso para as atividades priorizadas dentro do plano de trabalho 2020-2021.

A OMS desenvolveu um procedimento de Lista de Uso de Emergência (EUL– siglas no inglês) com o objetivo de avaliar e listar produtos médicos a serem usados durante emergências de Saúde Pública, incluindo emergência de Saúde Pública de International Concern (PHEIC). O procedimento EUL foi projetado para se concentrar na pré-emergência, com atividades que poderiam ser realizadas com antecedência para permitir a formulação de uma recomendação dentro de um curto período de tempo após a declaração de uma emergência de saúde pública ou PHEIC. No entanto, no caso da vacina para a COVID-19, não houve fase de pré-emergência, o que alertou a OMS para ter um grupo de especialistas que possam compartilhar seus conhecimentos para ter uma melhor qualidade na avaliação e nos dados clínicos. Neste sentido, foi solicitado o apoio das Autoridades Reguladoras Nacionais nas indicações desses especialistas para agilizar a referida revisão e desenvolver estratégias com os países de todas as regiões na aplicação desse procedimento EUL. Os técnicos da Anvisa, indicados, estão participando ativamente desse grupo.

A Anvisa também participa da Red Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas – Redetsa. Em 2020 foi criada a sessão Covid-19 na Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas – BRISA. A sessão geral da Brisa está próxima de completar 2000 informes de ATS de todos os membros da Rede.

A troca de informações entre as agências reguladoras que fazem parte da Rede Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PARF) relativa à Pandemia de Covid-19 foi de grande valia para todos os envolvidos. A Rede PARF visa fortalecer as funções e sistemas reguladores dos países da Região, promovendo a cooperação e o compartilhamento entre os países, com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e com outras organizações regionais e internacionais, sociedade civil, associações industriais, e academia.

No segundo semestre de 2020, a Anvisa contribuiu com parte dos custos para manutenção do Regulatory Exchange Portal secure (REPs), um portal de TI colaborativo internacional para compartilhar informações não públicas para informar a tomada de decisões regulatórias dentro das autoridades regulatórias nacionais (NRAs), aprimorando os esforços cooperativos e o trabalho conjunto.

Os REPs estão sendo desenvolvidos em estreita colaboração com as agências reguladoras da Austrália, Canadá, Brasil, Japão e Estados Unidos da América, em 4 (quatro) fases:

Fase 1: módulo MDSAP (Medical Devices Single Audit Program)

Fase 2: Módulo MDSAP Auditorias / Avaliações e Troca Segura de Informações Regulatórias (RISE) - antigo PRAISsec

Fase 3: Sistema de Gestão da Qualidade (QMS)

Fase 4: personalizações e integrações

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

As ações desenvolvidas transcorreram como planejado, sem dificuldades que mereçam destaque.

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

O Mecanismo de Estados Membros sobre produtos falsificados e abaixo dos padrões de qualidade da OMS é uma instância formal que debate temas relativos às boas práticas para combate de falsificação e proteção dos interesses de saúde pública, e inclui técnicos que se dedicam à discussão de tópicos e desenvolvimento de documentos de referência em diversos aspectos relacionados à problemática, especialmente de forma virtual. Trata-se do único foro global de discussão entre Governos sobre o tema, criado a partir de pressões políticas lideradas por Brasil e Índia no âmbito da OMS, a partir de 2010. A contribuição da Anvisa assegurou a continuidade das atividades técnicas do Secretariado do Mecanismo de Estados Membros.

A cooperação técnica em vigilância sanitária constitui um instrumento eficaz para o fortalecimento das capacidades regulatórias de todas as partes que dela participam, favorecendo a troca de experiências e o aproveitamento das melhores práticas regulatórias executadas por diferentes autoridades sanitárias. A Anvisa teve sua competência técnica reconhecida tanto pela Organização Mundial da Saúde - OMS, por meio dos programas de Pré-Qualificação de Vacinas e Qualificação do Sistema de Controle Laboratorial de Medicamentos, bem como pela Organização Pan Americana de Saúde - OPAS, ao ser reconhecida como Autoridade Reguladora Nacional de Referência Regional para as Américas (ARNr).

Os países participantes dos REPs têm, em conjunto, alavancado recursos regulatórios para gerenciar uma troca de informações segura, eficiente, eficaz e sustentável. Os REPs estão apoiando um programa colaborativo, como o Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP), e o trabalho entre as Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional em um esforço para que os resultados de médio e longo prazo acelerem a harmonização regulatória internacional e a convergência na Região de as Américas. O fortalecimento das capacidades e funções regulatórias melhorará o acesso a produtos de saúde seguros, de qualidade garantida e eficazes. Os países se beneficiarão dos REPs ao melhorar a eficiência da decisão regulatória por terem um instrumento para o intercâmbio dinâmico e seguro de informações regulatórias.

## 3) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

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 Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		7
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		7

## a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

Neste semestre foram desenvolvidas atividades de fomento, produção e disseminação de conhecimento técnico-científico no campo da Vigilância Sanitária e construção de legado e preservação da memória institucional.

Com o intuito de aprimorar a comunicação da Anvisa com os seus diversos públicos, foram elaborados produtos técnicos sobre a avaliação da linguagem visual utilizada pela Anvisa, desenvolvimento de propostas visuais, imagens e vídeos para as redes sociais. Também, foi realizado o levantamento e avaliação dos conteúdos publicados na área de notícias do Portal da Anvisa (releases/matérias/notas) voltados à divulgação de informações e esclarecimentos para a imprensa, setor regulado e sociedade em geral, com foco na quantificação de materiais e análise de quais são as principais áreas demandantes e a identificação dos temas mais abordados nos textos.

Além disso, foram produzidas avaliações, estudos de casos concretos para a proposição de melhoria nos fluxos e normativos relativos à aplicabilidade e monitoramento da Lei de Acesso à Informação – LAI pela Autoridade de Monitoramento da LAI na ANVISA.

Alinhada com as melhores práticas de gestão, a Anvisa passa por um processo de atualização do seu Plano Estratégico, em que o tema Atendimento ao Público é alçado a um novo posicionamento mais destacado, abrangente e de caráter orientador dos rumos da instituição, sendo definido então como um dos objetivos estratégicos da Anvisa. Tal fato coloca o tema no centro da atuação da Agência, o que impõe a reavaliação de todos os processos envolvidos em busca de atualização e maior aprimoramento. Para apoiar esse objetivo foram elaborados documentos técnicos avaliativos dos processos de atendimento ao público da Anvisa à luz das mais recentes políticas, metodologias e práticas adotadas no ambiente privado e público do Brasil.

Em relação a educação corporativa, a natureza da ação de regulação e vigilância sanitária exige que os profissionais estejam atualizados em relação ao avanço tecnológico e da ciência, o que requer conhecimentos especializados e em constante atualização. A utilização de ferramentas tecnológicas de educação corporativa à distância é um meio potente de disseminação e compartilhamento de conhecimentos, informações e experiências, estimulando o constante desenvolvimento profissional e pessoal. Para atender essa demanda, foi criado e implementado uma Política de Educação Corporativa Online a partir da implantação da plataforma Moodle, como Learning Management System (LMS), integrando os recursos do Microsoft Office 365 (Sharepoint e Teams), visando a difusão de informações, capacitações e treinamentos em um ambiente próprio, personalizado para as especificidades e características dos trabalhos desenvolvidos nas diversas áreas/setores da Anvisa.

O Plano de Dados Abertos (PDA) que é o documento orientador para as ações de implementação e promoção de abertura de dados no âmbito da Anvisa, permitindo uma maior transparência das informações e a reutilização dos dados públicos pela sociedade civil. Este documento é um compromisso que a Agência assume com a sociedade em abrir suas bases de dados públicas, que cumpram os requisitos obrigatórios de abertura, num período de até dois anos da data de sua publicação, com o compromisso de melhoria da qualidade dos dados disponibilizados, de forma a dar maior suporte à tomada de decisão pelos gestores públicos e ao controle social. A Anvisa constatou a falta de uma política e um modelo estruturado de governança que garanta que seus dados sejam disponibilizados de forma efetiva e segura. Para apoiar as ações da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa foi realizada uma avaliação da

situação atual da Gestão do Ciclo de Vida da Informação da Anvisa e elaborado um Plano de Gestão do Ciclo de Vida da Informação da Anvisa, incluindo plano de comunicação, treinamento e definição de métricas de efetividade e progresso.

Com o intuito de apoiar as ações da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial, foram realizados os seguintes projetos: Compilação dos dados e elaboração documento contendo os complementos de nomes de medicamentos registrados na Anvisa, destacando seus respectivos significados; Compilação comentada e comparativa entre as regras da Anvisa e das outras agências reguladoras para aprovação de um determinado modificador que produziu subsídios para elaboração de uma proposta de lista de complementos de nome a ser publicada pela Anvisa; Elaboração de documento técnico contendo levantamento dos processos de registros simplificado pendentes de análise, bem como a indicação dos que estão no rol do Edital 02/2020; e Relatório técnico contendo o estado da arte da legislação internacional (FDA, TGA, EMA, PMDA, HEALTH CANADA, AEMPS), para texto de bulas de medicamentos.

Ainda neste semestre, foi finalizado o projeto “Apoio a Revista Brasileira de Epidemiologia e Chamada Conjunta RBE/ANVISA para artigos na área de Vigilância Sanitária” que teve por objetivo contribuir para a ampliação dos canais e fortalecimento da disseminação do conhecimento científico da área de epidemiologia, regulação e vigilância sanitária. No âmbito do projeto foram publicados 60 artigos científicos da Revista Brasileira de Epidemiologia (volumes 21, 22 e 23), 15 artigos científicos do Suplemento Especial com a divulgação dos resultados laboratoriais da Pesquisa Nacional de Saúde – PNS e 10 artigos científicos sobre vigilância do uso de agrotóxicos e drogas legais.

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

As atividades programadas foram desenvolvidas como planejado, sem dificuldades que mereçam destaque.

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

Os produtos desenvolvidos subsidiaram a Anvisa na melhoria da sua atuação nas redes sociais, na qualidade dos textos publicados no portal da agência, qualificando a informação prestada à sociedade e estabelecendo uma aproximação mais efetiva com seus públicos de interesse.

O trabalho relacionado a Lei de Acesso à Informação dá transparência às ações adotadas pela Anvisa buscando a melhoria do nível de atendimento das solicitações decorrentes do emprego da Lei de Acesso à Informação.

Já os documentos avaliativos dos processos de atendimento ao público da Anvisa servirão para subsidiar as discussões sobre as atualizações e criação de novas práticas na agência.

O trabalho sobre a criação e implementação de uma Política de Educação Corporativa Online a partir da implantação da Plataforma Moodle personalizado para as especificidades e características dos trabalhos desenvolvidos nas diversas áreas/setores da Anvisa irá balizar a construção da normatização da política de educação corporativa online da Anvisa e por propor um projeto político pedagógico adequado às demandas de capacitação dos seus públicos-alvo.

O Plano de Gestão do Ciclo de Vida da Informação da Anvisa desenvolvido será utilizado para orientar a implementação do projeto de implantação da Gestão do Ciclo de Vida dos Dados da Anvisa, de forma a garantir o atendimento ágil e preciso aos usuários internos e externos, diminuir custos, aumentar a produtividade, bem como garantir a efetividade e a devida proteção aos dados em atendimento à legislação vigente.

Os projetos “Compilação dos dados e elaboração documento contendo os complementos de nomes de medicamentos registrados na Anvisa, destacando seus respectivos significados”, bem como o de “Compilação comentada e comparativa entre as regras da Anvisa e das outras agências reguladoras” forneceram subsídios à área técnica no que tange a análise de um complemento de nome, otimizando o trabalho da equipe responsável. Vale mencionar também que ações proporcionaram informações para subsidiar a tomada de decisões e nortear o setor regulado na escolha de um complemento de nome.

No tocante ao projeto “Elaboração de documento técnico contendo levantamento dos processos clones pendentes de análise e os que atendem o chamamento público (edital 02/2020)”, as ações irão subsidiar a Anvisa nas atividades de monitoramento interno dos processos pendentes, bem como conduzir os processos aptos para análise, contribuindo para organização da fila e aumentando a eficiência operacional da área técnica.

O Relatório técnico contendo o estado da arte da legislação internacional (FDA, TGA, EMA, PMDA, HEALTH CANADA, AEMPS), para texto de bulas de medicamentos trouxe subsídios necessários para ao desenvolvimento inicial da revisão das normas RDC nº 47/2009 e RE nº 1548/2003 e contribuiu com o trabalho da área técnica da Anvisa no estabelecimento do rol de documentos que subsidiará a Análise de Impacto Regulatório – AIR que os temas requerem.

O projeto “Apoio a Revista Brasileira de Epidemiologia e Chamada Conjunta RBE/ANVISA para artigos na área de Vigilância Sanitária” contribuiu para o conhecimento mais atualizado e aprofundado, trazendo benefícios à farmacovigilância e agrotóxicos e poderão auxiliar na regulação do consumo de álcool e tabaco.

#### 4) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

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 Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	5
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	5

##### a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

A Gerência de Farmacovigilância publicará, em breve, a revisão da Resolução – RDC nº 04/2009 e da Instrução Normativa – IN nº 14/2009 que dispõe sobre Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano e sobre o Relatório Periódico de Avaliação de Benefício-Risco a ser submetido à Anvisa pelos Detentores de Registro de Medicamentos. Para subsidiar esse trabalho, foi elaborada uma proposta de metodologia de priorização para a análise dos relatórios periódicos de avaliação benefício-risco.

Em razão da Pandemia de Sars-CoV-2 alguns medicamentos já presentes na praça têm sido procurados para o tratamento da infecção, mesmo sem total comprovação de eficácia específica ao combate do agente etiológico. Neste contexto, podemos citar os medicamentos que no período anterior à Pandemia eram isentos de prescrição (MIP). No entanto, com a alta procura pela população de forma geral e o risco de desabastecimento destes medicamentos específicos, a Anvisa passou a exigir o controle de dispensação desses medicamentos, por meio do Receituário de Controle Especial utilizado exclusivamente pelos profissionais médicos, tal medida pode ter provocado uma variação dos valores praticados pelos estabelecimentos farmacêuticos. Desta forma, foram realizadas análises e monitoramento sobre os processos administrativos de apuração de infrações a respeito da venda acima do preço máximo permitido sobre os medicamentos presentes no protocolo clínico de combate ao COVID-19, para apoiar as ações da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED.

Também para apoiar as ações da SCMED, foram desenvolvidas uma série de análises da dinâmica do mercado

brasileiro de medicamentos, com ênfase no comportamento de preços dos MIPs, praticados no varejo.

Outra ação relacionada, foi a elaboração de uma proposta de atualização da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 sobre o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Técnicas de modelagem e simulação têm sido cada vez mais utilizadas no desenvolvimento de fármacos e medicamentos, fornecendo uma estrutura para sintetizar informações e extrapolar além do que foi estudado experimentalmente in vivo. As abordagens de desenvolvimento de fármacos e medicamentos informados por modelo podem ser aplicadas tanto no desenvolvimento de novas moléculas quanto na formulação de novos medicamentos genéricos, integrando diferentes disciplinas científicas em uma mesma plataforma. Neste semestre foi realizada a capacitação da equipe técnica na identificação de diferentes técnicas de modelagem farmacocinética bem como na interpretação preliminar de resultados provenientes de modelagem POPPK e PBPK na área regulatória.

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

As ações planejadas foram executadas sem intercorrências.

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

A proposta de metodologia de priorização para a análise dos relatórios periódicos de avaliação benefício-risco possibilitará a adequação da dinâmica de trabalho da Gerência de Farmacovigilância para inserir a análise destes documentos dentro da rotina da área, bem como definir critérios de priorização de análise.

Já as análises e monitoramento sobre os processos administrativos de apuração de infrações a respeito do preço dos medicamentos apoiaram as decisões da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil e a Anvisa exerce o papel de Secretaria-Executiva da Câmara. Dentre as principais funções da CMED estão: autorizar preços de entrada para medicamentos novos no mercado brasileiro, acompanhar o mercado e autorizar ou não reajustes de preços para medicamentos já comercializados, considerando os quesitos estabelecidos em lei.

O interesse da CMED é manter um mercado equilibrado, estimulando a concorrência no setor, sendo necessário para tanto uma atuação firme e repressiva, motivo pelo qual são apuradas as infrações cometidas e aplicadas as sanções por meio de multas pecuniárias de acordo com cada ato infracional. Tornou-se necessário um estudo cada vez mais detalhado, acompanhando o ritmo do mercado e as reações, positivas ou negativas, de cada interessado, no sentido de que as regras reguladoras estejam aptas a analisar, apurar e punir as empresas que não observem a cadeia normativa existente. Os diversos produtos técnicos produzidos contribuíram para que a CMED continue a monitorar as compras públicas dos entes da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e apoie suas manifestações com total observância às normas regulatórias do mercado de medicamentos e com pleno respeito aos seus objetivos institucionais e aos princípios da eficiência, economicidade, legalidade e demais princípios máximos da Administração Pública.

A proposta de atualização da Resolução CMED nº 03 irá contribuir para o aperfeiçoamento do regimento interno da CMED, provendo, conseqüentemente, melhor organização em sua estrutura organizacional, mais eficácia no seu funcionamento, melhor distribuição de atribuições, regulação mais sólida sobre seus processos administrativos, suprimindo as omissões pertinentes, respeitando os princípios da legalidade, ampla defesa e contraditório, e demais princípios máximos da Administração Pública, visando trazer celeridade, economia processual e principalmente segurança jurídica em sua atividade regulatória.

A capacitação na identificação de diferentes técnicas de modelagem farmacocinética contribuirá na atuação da Anvisa de forma harmonizada e na sua participação nos grupos de discussão do ICH. O grupo M12 do ICH trata de interação medicamentosa e traz em suas discussões assuntos relacionados a modelagens farmacocinéticas, como PBPK e POPPK.

## 5) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

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 Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		22
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		17

## a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

Em dezembro/2018 a Gerência de Farmacovigilância lançou o VigiMed, novo sistema de notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas. O VigiMed é uma versão traduzida para o português do sistema VigiFlow utilizado para armazenar, analisar e compartilhar os dados nacionais sobre suspeitas de eventos adversos no âmbito do Programa de Monitoramento Internacional de Medicamentos da OMS (PIDM-OMS). O sistema é fornecido e administrado pelo Uppsala Monitoring Centre (UMC) e substituiu o NOTIVISA (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária) somente para a notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas. No segundo semestre de 2020, foi elaborado um estudo de acompanhamento da transição do SIEAPV – Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação, utilizado pelo Ministério da Saúde, para o VigiMed (sistema de notificações de eventos adversos da Anvisa).

Para apoiar a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS, foram elaborados documentos técnicos sobre o compartilhamento de áreas de produção de medical devices com outros produtos. Também foram realizados estudos de acompanhamento e monitoramento dos parâmetros de risco utilizados no monitoramento de empresas fabricantes internacionais de medicamentos e produtos para saúde. Os dados foram inseridos no banco de dados no DATAVISA.

O estudo comparativo e analítico entre as legislações e ações a respeito de desabastecimento de mercado de medicamentos dos seguintes órgãos reguladores: Estados Unidos, União Européia, Austrália e Canadá, que estava planejado, não foi realizado pois a Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos não possuía condições de dar andamento ao projeto.

Foi elaborada uma proposta de republicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico com texto de conteúdo menos técnico voltado à população.

A RDC 59/14 estabelece as regras para análise de nome comercial de medicamentos seus complementos e a formação de famílias de medicamentos. No entanto, em relação aos complementos de nomes não existe uma lista pública para o setor regulado, de maneira que já foram concedidos complementos de nomes com significados distintos, contrariando a legislação vigente. A Anvisa decidiu utilizar a estratégia "Umbrella Branding" ou Marca Guarda-chuva na concessão de nomes comerciais de medicamentos. A estratégia de marketing consiste na adoção de uma



denominação comum adotada para linhas ou “famílias” de produtos, acrescidos de um diferenciador para o produto específico (complemento de nome). Para apoiar a ação da Anvisa, foi elaborado um documento contendo os complementos de nomes de medicamentos registrados na agência, destacando seus significados dentro da família de medicamentos e verificado quais marcas foram concedidas considerando a estratégia umbrella branding ou marca guarda-chuva. Este estudo será importante para a elaboração da lista pública de complementos de nome.

A Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária está liderando uma iniciativa de promover uma maior efetividade das ações desempenhadas pelos entes que compõem o SNVS – União, Estados, Distrito Federal e Municípios – por meio da harmonização dos procedimentos e práticas em vigilância sanitária. Para apoiar essa iniciativa, foi desenvolvido um modelo voltados aos entes que constituem o SNVS para formular e/ou revisar seus Códigos Sanitários, de forma a explorar os fundamentos básicos da organização e das práticas existentes de vigilância sanitária no SUS em seus respectivos territórios, baseado na integralidade da ação de saúde, na gestão da qualidade, no gerenciamento de risco, no monitoramento e avaliação, nos perfis e competências do SNVS.

Ainda nesse semestre, foi realizada a verificação de ocorrências de prescrição nos processos administrativos referentes aos processos de infração autuado pela fiscalização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para fins de aplicação do Regime Disciplinar.

Com o intuito de subsidiar a tomada de decisão da Anvisa quanto à autorização para condução de ensaios clínicos no Brasil, para fins de registro ou pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, foi desenvolvido uma análise estatística de protocolos clínicos por consultores com expertise na área.

A pandemia do COVID-19 realçou diversas questões que causam insegurança jurídica na atuação da Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF, especialmente relacionadas ao limite de atuação da Anvisa e dos estados e municípios em portos e aeroportos e questões relacionadas à importação de produtos em tempos de emergência de saúde pública. Neste contexto, para fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação sanitária, foi realizada a revisão e aperfeiçoamento dos marcos legais da GGPAF para apoiar a tomada de decisões relativas à efetividade das políticas de fortalecimento da vigilância sanitária executada em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. Também foram realizados trabalhos voltados a racionalização de recursos financeiros direcionados à manutenção dos pontos de atuação da GGPAF e relatório de acompanhamento das ações realizadas para a Centralização dos processos de Gestão de Pessoas e de Contratos nas áreas da GGPAF com propostas de adequações, caso necessário.

Já se passaram mais de 10 anos da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 47/2009 que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Para apoiar a sua revisão, foi realizada a compilação comentada contendo os guias, normas, orientações e outros documentos técnicos para a elaboração de textos de bulas de outras agências reguladoras, assim como, analisou-se a consistência técnica e relevância temática do documento técnico contendo as regras para informações de bula no que se refere à gravidez, lactação e reprodução.

A elaboração de bulas de medicamentos no Brasil segue o disposto na RDC 47/2009, sendo previstos dois formatos de texto, um com conteúdo mais técnico, voltado aos profissionais de saúde, e um outro com conteúdo menos técnico e acessível a toda população. Textos padronizados para as bulas favorecem a população, os profissionais de saúde e as empresas que pretendem registrar medicamentos com esses ativos, assim com a Anvisa, por reduzir uma das etapas da análise técnica, que é relacionada à comprovação de segurança e eficácia. Neste semestre foram elaboradas bulas padrão de seis diferentes ativos ampliando o número de bulas padronizadas de medicamentos específicos.

Atualmente, a escolha anual dos programas de monitoramento de alimentos considerados prioritários em âmbito nacional é realizada pela GHBio/GGMON após articulação com as áreas internas da Anvisa envolvidas (GGALI, GGFIS e GELAS) e com o Ministério da Saúde, levando em consideração as prioridades de saúde pública, as atividades planejadas no âmbito da agência, as denúncias e notificações recebidas ao longo do ano, além da capacidade operacional da GGMON e das vigilâncias sanitárias e laboratórios envolvidos. Atualmente, alguns programas de monitoramento nacionais são conduzidos no âmbito do SNVS, em ação coordenada pela Anvisa e executada pelas vigilâncias sanitárias e laboratórios públicos locais. A GHBio/GGMON enfrenta alguns problemas, entre os quais se destaca: grande demanda interna e externa para inclusão de novos programas de monitoramento em um cenário limitado em termos de recursos financeiros, humanos, materiais e etc.; e programas de monitoramento atuais com amostragem baixa e pouco representativa do contexto nacional. Assim, para apoiar a atuação da Anvisa, foi elaborado um projeto de aprimoramento dos programas nacionais de monitoramento de alimentos com uma avaliação dos programas atualmente definidos como prioritários e uma proposta para melhoria dessa ação, incluindo a identificação etapas prévias estruturantes para a implementação e consolidação do projeto.

A resistência aos antimicrobianos é uma das maiores preocupações globais em saúde pública. Apesar de ocorrer

naturalmente, o problema tem se acelerado e agravado a partir do uso inadequado de antimicrobianos na produção de alimentos, no manejo de animais e nos serviços de saúde. Neste semestre, foi elaborado um plano para o monitoramento nacional de resíduos de antimicrobianos e microrganismos resistentes em alimentos, com base no estabelecido no Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Saúde Única/2018-2022 e nas referências da OMS relacionadas ao tema.

Para o registro de medicamentos genéricos e similares é necessário a realização de estudos de bioequivalência que trata de ensaios comparativos, realizados com seres humanos. De acordo com a RDC 37/2011 que dispõe sobre o guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e dá outras providências, há a possibilidade de não realização de estudos de bioequivalência para algumas formas farmacêuticas ou de acordo com a classificação biofarmacêutica do ingrediente farmacêutico ativo (IFA) em questão. Para a aplicação da bioisenção de acordo com a classificação biofarmacêutica é necessário que seja determinado os parâmetros permeabilidade e solubilidade dos IFA. Neste semestre, foi realizada a capacitação de servidores da Anvisa na classificação dos IFAs de acordo com sua permeabilidade por meio do ensaio in vitro de permeabilidade celular utilizando-se células do tipo Caco-2 e elaborado o documento técnico com a lista detalhadas de itens a serem verificados no momento da avaliação de um relatório descrevendo um do ensaio in vitro de permeabilidade celular utilizando-se células do tipo Caco-2.

Também neste semestre, foram elaborados os seguintes documentos técnico e pesquisas para subsidiar a tomada de decisões regulatórias relacionadas à alimentos: coleta de dados de consumo de alimentos para subsidiar avaliação de risco; finalizada a avaliação do uso da alegação "integral" na rotulagem de alimentos embalados à base de cereais, amidos, farinhas e farelos; orientações sobre as etapas e procedimentos que podem ser adotados pelos serviços de alimentação para reduzir o uso de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados e o teor de gorduras trans industriais nos alimentos; avaliação de risco de pescados com dados aportados pelo ICMBio; avaliação de risco de DON em produtos de trigo; consolidação de atos normativos de materiais em contato com alimentos; avaliação de segurança de insumos farmacêuticos de medicamentos veterinários-ciprofloxacino; avaliação de segurança de insumos farmacêuticos de medicamentos veterinários-piroxicam; avaliação de segurança de insumos farmacêuticos de medicamentos veterinários-norfloxacina; avaliação de segurança de insumos farmacêuticos de medicamentos veterinários-antipirina (fenazona); elaboração e capacitação à distância sobre a "aplicação de ferramentas de avaliação da qualidade de estudos clínicos; avaliação de relatórios de validação; e coleta de dados de consumo de alimentos por adolescentes para subsidiar avaliação de risco.

No final de 2020 foi finalizada a Pesquisa de percepção de jovens e adultos, fumantes e não fumantes, sobre as novas advertências sanitárias das embalagens de cigarros, referente à Carta Acordo SCON2019-00336 com o Centro de Estudo, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde Coletiva (CEPESC).

Outro projeto finalizado foi o "Aprimoramento da vigilância dos erros de medicação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)" que teve por objetivo obter evidências que subsidiem a estruturação de um modelo nacional de vigilância dos erros de medicação; aprimorar a ação de vigilância sanitária voltada a prevenção e controle dos erros de medicação; divulgar informações que promovam o uso seguro de medicamentos para a população; e difundir conhecimento científico sobre uso seguro de medicamentos para profissionais da assistência à saúde e do SNVS. No âmbito do projeto foram realizadas as seguintes atividades: revisão da literatura e do marco normativo nacionais e internacionais referente à vigilância dos erros de medicação e elaboração da primeira parte do documento norteador; realização de sete visitas técnicas em São Paulo, Goiânia e Campo Grande; realização de duas oficinas sobre o Projeto "Aprimoramento da Vigilância dos Erros de Medicação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)"; publicação de cinco boletins com os seguintes temas – Prevenção de erros de medicação entre pacientes em uso de anticoagulantes orais; Antimicrobianos: erros de medicação, riscos e práticas seguras na sua utilização; Gerência de Farmacovigilância da Anvisa lança pesquisa para conhecer o perfil dos notificadores de eventos adversos de medicamentos; Novo sistema de notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas da Anvisa; e prevenção de erros de medicação na transição do cuidado e elaboração de um documento norteador sobre o Aprimoramento da Vigilância dos Erros de Medicação no Sistema Nacional Vigilância Sanitária.

Para subsidiar o levantamento de informações gerenciais relativas à gestão de pessoas da Anvisa envolvendo o dimensionamento da força de trabalho, construção de indicadores de processo, acompanhamento de capacitação de gestores e formação de banco de talentos, foram elaborados quatro produtos técnicos: relatório técnico contendo indicadores quantitativos do histórico de afastamento dos servidores e suas áreas respectivas no ano de 2019; relatório técnico contendo indicadores quantitativo e qualitativos de saúde, quanto a "Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde" e perfil epidemiológico por área da Anvisa; relatório técnico contendo proposta de implementação de Programas Focalizados na Saúde e QVT e relatório técnico contendo análise dos indicadores quantitativo e diagnóstico do perfil epidemiológico dos Atestados de Saúde Ocupacional (ASO) Anvisa.

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

A avaliação técnica dos produtos contratados pelas áreas da Anvisa sofreu alguns atrasos devido à exaustiva demanda de trabalho frente à pandemia de coronavírus.

Também devido ao grande aumento do volume de trabalho da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos foi cancelada a contratação de estudo comparativo e analítico entre as legislações e ações a respeito de desabastecimento de mercado de medicamentos dos seguintes órgãos reguladores: Estados Unidos, União Européia, Austrália e Canadá.

Em razão da complexidade do objeto e o curto prazo para o encerramento do Termo de Cooperação, a Gerência-Geral de Alimentos decidiu não dar seguimento a ação: Avaliação da frequência de uso de aditivos alimentares em alimentos embalados.

Também em virtude da pandemia e falta de pessoal na Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, não foi realizada a Elaboração de proposta de harmonização e publicação de documentos da qualidade do SNVS.

Houve um pequeno atraso na confecção do relatório final da Pesquisa de percepção de jovens e adultos, fumantes e não fumantes, sobre as novas advertências sanitárias das embalagens de cigarros e impossibilitou a apresentação dele, de forma presencial, em reunião da DICOL.

Para melhor alcance dos resultados esperados os produtos desenvolvidos para apoiar a Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho tiveram o acompanhamento contínuo da coordenação, o que viabilizou a construção de propostas aderentes à realidade da área e da Anvisa. Frente à sensibilidade das informações pessoais foi necessário adequar o instrumento utilizado para garantir o sigilo dos servidores quanto às suas informações de saúde.

É importante destacar o trabalho da Unidade de Gerenciamento de Projetos da Anvisa que tem sido relevante na melhoria dos processos internos, inclusive com a melhor distribuição de responsabilidades e preenchimento de algumas lacunas na organização do trabalho.

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

O VigiMed, novo sistema de notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas torna possível a unificação da base de dados nacional de notificações de eventos adversos. Atualmente os Programas de Vigilância em Saúde do MS registram os eventos adversos a medicamentos e vacinas em sistemas próprios, como o SIEAPV – Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação. Esta diversidade de sistemas dificulta o desempenho da Gerência de Farmacovigilância como Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos, comprometendo o desempenho das atividades relativas à obrigatoriedade de envio das informações de eventos adversos a medicamentos ao UMC, centro colaborador em farmacovigilância da OMS. A transição do SIEAPV para o VigiMed precisa ser gradativa, uma vez que a rede de imunização envolve vários níveis hierárquicos e diversas particularidades não previstos no sistema fornecido pelo UMC, desta forma o estudo realizado visa atender de forma efetiva as particularidades do processo de trabalho epidemiológico da SVS/PNI, permitindo assim a substituição entre os sistemas (SIEAPV x VigiMed) sem prejuízos aos envolvidos no processo.

Os documentos técnicos elaborados para a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária irão apoiar a definição, por parte da Anvisa, da Norma sobre o compartilhamento de áreas de produção de medical devices com outros produtos. A análise e organização dos parâmetros de riscos utilizados no monitoramento de empresas fabricantes internacionais contribuirão no melhor desempenho na condução das avaliações de fiscalizações e investigações de eventos adversos possibilitando correta identificação das empresas evitando consultas que não se correlacionam com a real identificação da empresa ora fiscalizada.

O Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico irá auxiliar no esclarecimento sobre como as plantas medicinais e fitoterápicos são regulamentados no Brasil. Existe uma interface grande desses produtos com outras categorias, tais como alimentos, cosméticos, homeopáticos, medicina chinesa, dentre outras classes, o que causa muita confusão à população. O guia também explica, de modo bem popular e simplificado, todo o processo de regulação de plantas medicinais e fitoterápicos,

incluindo os manipulados e industrializados, ensinando a população como se dá a comprovação da segurança, eficácia e qualidade, como também, como saber diferenciar produtos regulares de outros irregulares existentes no mercado. O guia também orienta a população sobre o correto uso de plantas medicinais e fitoterápicos e todos os documentos que a Anvisa disponibiliza sobre esse assunto, tais como as Bulas padrão, o Memento de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira e o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, documentos que estão disponíveis mas que, muitas vezes, não são de conhecimento da população. Espera-se com isso esclarecer a população brasileira, de modo que possa compreender corretamente os diferentes produtos e utilizá-los sem riscos. Para a área técnica, espera-se adicionalmente com isso a redução de questionamentos recebidos por meio do Serviço de Atendimento da Anvisa (SAT), que, atualmente, chegam em grande número.

O crescente volume de decisões proferidas pela Anvisa, em variadas áreas de atuação, exige cada vez mais esforços da Agência para apreciar os recursos administrativos. Desta forma, as ações realizadas proporcionaram à Gerência-Geral de Recursos responder as demandas da sociedade com maior celeridade e padronização.

A harmonização dos códigos sanitários é fundamental para o fortalecimento do SNVS, com foco no direcionamento de esforços para ampliar a qualificação e a integração das ações preventivas e fiscalizatórias no contexto do próprio SNVS, com ênfase na cooperação e no compartilhamento de tecnologias, modelos, dados e informações. O propósito é aumentar a capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação, monitoramento e controle sanitário. Um modelo de regramento sanitário para os entes do SNVS permitirá aos gestores da saúde e a própria sociedade aprimorar e inovar as práticas sanitárias em seu território, de modo a construir um modelo lógico para gestão e a avaliação dos condicionantes e determinantes da saúde, considerando a regulação, monitoramento, controle e o gerenciamento do risco à saúde de produtos e serviços oferecido à população. As transformações das práticas sanitárias e as suas inovações dependem do conhecimento dos processos de trabalho e das ações multidisciplinares, bem como, do envolvimento dos atores internos e externos do SNVS.

A análise estatística de protocolos clínicos serviu de base para realização de avaliação quanto à conformidade com os critérios e diretrizes dispostas na legislação (RDC nº 09/2015) e guias internacionais (ICH), consistência das informações, abordagem técnica do conteúdo e sua relevância para subsidiar a tomada de decisão da Anvisa quanto à autorização para condução de ensaios clínicos no Brasil.

A revisão e aperfeiçoamento dos marcos legais da GGPAF dará apoio às demandas relacionadas a revisão e aperfeiçoamento dos instrumentos regulatórios de aplicabilidade em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos. As importações de produtos sujeitos à vigilância, assim como o controle de viajantes que adentram o país, além de toda a parte de infraestrutura portuária e aeroportuária, assim como os veículos que por estas transitam é uma área com processos de trabalho diferentes, que tem interface tanto com o setor regulado quanto com outros órgãos governamentais (Receita Federal, Polícia Federal, Secretarias estaduais e Municipais de Saúde, entre outros). O amplo arcabouço jurídico da GGPAF muitas vezes não consegue representar de forma clara o trabalho desenvolvido pela Gerência, por isso esse trabalho se mostra tão relevante. Já a proposta de racionalização de recursos financeiros poderão ser adotadas para auxiliar as unidades descentralizadas da ANVISA e a continuidade do processo de centralização e sub-rogação dos contratos afetos àquelas unidades.

O trabalho relacionado ao regramento para os textos de bulas medicamentos irá subsidiar o processo de revisão e atualização da Revisão da RDC 47/2009. Os relatórios parciais e a compilação comentada e comparativa de todas as legislações internacionais em relação à brasileira, serão utilizados nas tratativas técnicas que buscam alinhar as regras estabelecidas pela Anvisa com as das agências reguladoras de referência internacionalmente, no que tange aos textos de bulas de medicamentos.

A ampliação do número de bulas padronizadas de medicamentos específicos favorece a análise mais rápida de pedidos de registro de novos medicamentos, como também, atua na racionalização das informações que serão repassadas por meio das bulas desses medicamentos aos seus usuários. Também favorece o aumento da concorrência, facilitando a entrada de novos produtos no mercado, o que pode facilitar o acesso ao produto. A publicação desse tipo de bula permite padronizar as informações disponíveis para diversos medicamentos obtidos do mesmo princípio ativo, como também, reduz o prazo de análise de novos pedidos de registro, considerando que toda a parte relacionada à análise de segurança e eficácia desses produtos já estaria padronizada previamente pela Anvisa.

O projeto de aprimoramento dos programas nacionais de monitoramento de alimentos apoiará as decisões da agência e atende as recomendações recebidas pela Auditoria Interna da Anvisa a respeito dos programas nacionais de monitoramento de alimentos. É inegável a importância do desenvolvimento de programas de monitoramento de alimentos como forma de organização do trabalho e das ações de vigilância no controle da qualidade e segurança dos produtos oferecidos para o consumo da população, tendo em vista as possibilidades de maior planejamento das organizações para a execução das tarefas relacionadas com os objetivos dos programas.

O plano para o monitoramento nacional de resíduos de antimicrobianos e microrganismos resistentes em alimentos

elaborado contribuirá para a estruturação e implementação de um monitoramento nacional de resíduos de antimicrobianos e de microrganismos resistentes em alimentos.

O documento técnico com a lista detalhadas de itens a serem verificados no momento da avaliação de um relatório descrevendo um do ensaio in vitro de permeabilidade celular utilizando-se células do tipo Caco-2 será utilizado tanto na revisão da RDC 37/2011 que tem como objetivos permitir a submissão de estudos de permeabilidade in vitro em substituição aos estudos de bioequivalência para suportar o registro de medicamentos junto à Anvisa, quanto durante a avaliação de relatórios que são submetidos à Anvisa após a conclusão da revisão da RDC 37/2011.

As ações regulatórias relacionadas à alimentos são relevantes ao processo decisório da Anvisa já que apresentam informações que são essenciais à qualificação do processo regulatório. Esses resultados também trazem informações relevantes para a atualização e modernização do marco regulatório de alimentos. A cooperação tem sido a via mais relevante para contratação de pareceres especializados, necessários em situações em que não há qualificação entre os especialistas da equipe técnica ou requer-se uma opinião suplementar.

A Pesquisa de percepção de jovens e adultos, fumantes e não fumantes, sobre as novas advertências sanitárias das embalagens de cigarros poderá colaborar com futuras tomadas de decisão quanto ao fortalecimento das advertências sanitárias das embalagens de cigarros como fonte de informação sobre os malefícios do tabaco, assim como forma de evitar que pessoas comecem a fumar e que os fumantes sejam estimulados a deixarem de fumar.

Os resultados do projeto “Aprimoramento da vigilância dos erros de medicação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)” irão contribuir para o aperfeiçoamento científico da vigilância dos erros de medicação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e para o desenvolvimento de estratégias de promoção do uso seguro de medicamentos, apresentando diretrizes para a vigilância dos erros de medicação no Brasil agrupadas em três eixos prioritários: rótulos, embalagens e nomes de medicamentos; difusão de informações técnicas; e notificações e análise dos erros de medicação. Os cinco boletins publicados contribuirão para promover o Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente da OMS e difundir conhecimento científico sobre o uso seguro de medicamentos para profissionais da assistência à saúde e do SNVS.

As ações relacionadas ao apoio e à gestão de dados referentes a saúde e qualidade de vida dos servidores foram relevantes na organização e análise dos indicadores de saúde da Anvisa, na análise do perfil epidemiológico dos servidores da Anvisa com base nos Atestados de Saúde Ocupacional, no planejamento de intervenções em saúde para as áreas internas da Anvisa a partir da análise das informações relacionadas à saúde dos trabalhadores da Anvisa, na implementação de Programas de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho conforme diagnóstico e planejamento e na avaliação de Programas de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho.

#### 4.2 RESUMO SEMESTRAL: 2º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	9	8	1	95%
2	5	5	0	100%
3	7	7	0	100%
4	5	5	0	100%
5	22	17	5	90%
Total:	48	42	6	97%

## 5. RESUMO ANUAL

### 5.1 AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

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

Avaliação geral das ações programadas no ano				
Situação do projeto		1º semestre de 2020	2º semestre de 2020	Anual 2020
Nº total de RE com ações programadas no período		5	5	5/5
Nº total de ações programadas		67	48	115
Nº total de ações finalizadas		29	42	71
RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1/1	22	12	4	87%
2/2	8	8	0	100%
3/3	13	7	0	75%
4/4	15	10	1	90%
5/5	57	34	13	85%
Total:	115	71	18	87%

### 5.2 CONTRIBUIÇÃO ÀS PRIORIDADES DO GOVERNO E AO PLANO ESTRATÉGICO DA OPAS

A cooperação entre a Anvisa e a Organização Pan-Americana da Saúde, além de promover diretamente as funções regulatórias do governo brasileiro, também tem fortalecido os países da região a alinharem ações estratégicas estimuladas pela Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde. O fortalecimento da capacidade reguladora das autoridades reguladoras nacionais é uma parte importante da cooperação técnica da Organização Pan-Americana da Saúde, e o intercâmbio de informações entre os Estados membros ajuda a melhorar a função reguladora. As ações realizadas contribuem para o desenvolvimento das funções regulatórias do país e fortalecem seu papel na região ao unificar as ações estratégicas.

Alinhada ao Plano Estratégico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para o período de 2020 a 2023, ao Plano de Gestão Anual ANVISA – 2020 e a agenda regulatória, a cooperação tem apoiado os três macroprocessos da Agência: gestão de ações pré-mercado; gestão de ações pós-mercado; e governança. A cooperação também trabalha em consonância com dois objetivos do Plano Plurianual 2020-2023:

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.
- Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.

A cooperação também atende ao Plano Estratégico da OPAS 2020-2025 que estabelece resultados que a OPAS e seus Estados Membros se comprometem a alcançar coletivamente até o fim de 2025. Responde também a Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030, que representa a resposta regional aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável e ao 13º Programa Geral de Trabalho da OMS. Desta forma, a cooperação está diretamente relacionada ao Resultado intermediário 8 do Plano Estratégico: Acesso a tecnologias em saúde - Ampliação do acesso equitativo a medicamentos essenciais, vacinas e outras tecnologias em saúde seguros, acessíveis, clinicamente eficazes, com boa relação custo-benefício e de qualidade garantida, bem como a expansão do uso racional dos medicamentos, com sistemas regulatórios fortalecidos que ajudem a alcançar o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde. No que diz respeito ao desenvolvimento de ações de apoio à gestão estratégica em vigilância sanitária e avaliações institucionais, as ações planejadas para serem implementadas em cooperação com a Organização Pan-Americana da Saúde têm trazido contribuições significativas para a realização dos objetivos estratégicos da Anvisa e melhor formulação, monitoramento e avaliação das políticas públicas brasileiras.

### 5.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

O TC 64, referente ao projeto “Fortalecimento das Ações de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde”, completou sua vigência em 31/12/2020. Nesses mais de 10 anos, foram produzidos resultados alinhados a prioridades nacionais e aos planos estratégicos de ambas as instituições.

É importante que seja realizada uma avaliação conjunta da cooperação como um todo. Uma avaliação que permita não apenas explicitar os resultados conjuntos, mas também aprender e identificar oportunidades para ação futura. É desejável que o processo seja desenvolvido de maneira participativa com a participação das áreas técnicas envolvidas.

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

Recursos repassados:	US\$ 11748868.06
Recursos desembolsados:	US\$ 11575865.72
Pendente de pagamento:	US\$ 0.00
Saldo:	US\$ 173002.34