



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

**SINOPSE
Relatório de Gestão
e Avaliação do Desempenho
Exercício de 2005**

Objetivo geral do Relatório:

- avaliar a gestão da Anvisa no ano de 2005, considerando todos os aspectos relacionados às suas competências legais e que demonstram o desempenho institucional

Objetivos específicos:

1. Demonstrar a execução das ações e metas declaradas em sua Formulação Estratégica
2. Demonstrar o acompanhamento das metas pactuadas no PPA e no PNS
3. Acompanhamento do Desempenho dos indicadores e metas instituídos no 4º Termo Aditivo do Contrato de Gestão, com validade no ano de 2005
4. Acompanhamento do Desempenho Orçamentário e Financeiro no ano de 2005

Está estruturado em ações desenvolvidas de acordo com a Formulação Estratégica da Anvisa, a pactuação de ações no Plano Plurianual (PPA), a pactuação de metas no Plano Nacional de Saúde (PNS) e os indicadores e metas do Contrato de Gestão.

Realizações relativas à Formulação Estratégica, Ações pactuadas no Plano Plurianual (PPA), Ações e Metas pactuadas no Plano Nacional de Saúde (PNS) e, por fim, Indicadores e Metas pactuados no Contrato de Gestão.

FORMULAÇÃO ESTRATÉGICA: composta de 3 Metas Globais e 10 Ações Estratégicas:

Meta Global 1: Aumentar o cumprimento das metas dos Termos de Ajuste dos Estados e Municípios e do Contrato de Gestão. Em 2004, das 27mil inspeções pactuadas de produtos e 7mil de serviços e ambientes, foram realizadas cerca de 45mil inspeções. Em 2005, foram previstas 28mil inspeções de produtos e outras 7mil de ambientes, tendo sido realizadas 49mil, o que configura um aumento no cumprimento do TAM.

Meta Global 2: Aumentar a pactuação com municípios mediante a adesão aos Termos de Ajuste e Metas entre Anvisa e Secretarias Estaduais de Saúde-SES.

No ano de 2004, 598 municípios pactuaram no TAM. Em 2005, 142 novos municípios aderiram ao processo, representando um incremento de 24% em relação ao ano de 2004. Quantitativo de municípios que aderiram ao TAM até o final de 2005:

**NÚMERO DE MUNICÍPIOS QUE PACTUARAM NO TAM POR REGIÃO DO PAÍS
(2004-2005)**

REGIÃO	TOTAL DE MUNICÍPIOS	(%)
SUDESTE	479	64,73
SUL	196	26,49
NORDESTE	47	6,35
CENTRO-OESTE	12	1,62
NORTE	06	0,81
TOTAL	740	100,00

Fonte: Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária – ADAVS /ANVISA. Fevereiro/2006.

Meta Global 3: Obter credibilidade da população e do setor regulado em relação à Anvisa, tornando nítido seu espaço de atuação.

- a) Convênio com a BIREME
- b) Acordos internacionais que envolvem a Organização Mundial do Comércio (OMC)
- c) Implantação da Política de Sigilo da Informação e de Desentranhamento de Processos
- d) Outras ações importantes, voltadas para a educação e conscientização da população brasileira nos assuntos afetos à vigilância Sanitária:
 - ◆ Farmácias Notificadoras;
 - ◆ Assinatura de convênio com a Pastoral da Criança;
 - ◆ Ampliação de ações de educação para o consumo, pautadas em informações para o consumidor;

- ◆ Esforços junto ao Ministério da educação para a introdução da temática da vigilância sanitária nas escolas de ensino fundamental e médio e inserção do tema “Regulação Econômica” nos cursos de formação em saúde;
- ◆ Implantação de um núcleo de “Educação para o Consumo Consciente de Medicamentos e Produtos do Setor Saúde”, em 50% dos Estados da Federação.

Ação Estratégica 1. Construir o sistema de informações para a rede de vigilância sanitária, articulado com outros sistemas de informação do SUS.

- a) Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SINAVISA)
- b) Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde (SINAIS)
- c) Bula Eletrônica
- d) Sistema de Comparação de Preços e Custos de Tratamentos de Medicamentos
- e) Aperfeiçoamento do Sistema Anvis@tende
- f) VISALEGIS
- g) Elaboração de Normas em Vigilância Sanitária (ENVISA)
- h) Lista de Adversidades em Saúde (LISAS)

Ação Estratégica 2. Desenvolver e implementar, em conjunto com estados e municípios, um Plano Diretor para a Vigilância Sanitária, contemplando a integração das ações de regulamentação, registro, inspeção, análise laboratorial e retro-alimentação

Em andamento. Está sendo elaborado com a participação de gestores das três esferas de governo.

Ação Estratégica 3. Desenvolver e implantar programa de capacitação técnica e gerencial dos profissionais da rede de Vigilância Sanitária com foco em processos redesenhados e padronizados

- a) Capacitação com turmas exclusivas – alguns exemplos:
 - ◆ 02 cursos de formação

- ◆ curso de Pós-Graduação – Mestrado em Saúde Coletiva: área de concentração em Vigilância Sanitária
- ◆ Gestão e Desenvolvimento do Perfil de Competências
- ◆ Análise, Melhoria e Documentação de Processos
- ◆ (Re)Descobrimos o SUS que temos para construirmos o SUS que queremos – Multiplica/SUS

b) Turmas abertas (participação em cursos oferecidos no mercado ou possibilidade de participação de pessoas externas à Agência, em cursos promovidos pela Anvisa):

Curso de Especialização de Arquitetura em Sistemas de Saúde

- ◆ Participação de servidores em eventos oferecidos no mercado:

Ação Estratégica 4. Aperfeiçoar os mecanismos de pactuação entre Anvisa, estados e municípios, inclusive com a criação de fator de incentivo gradual para habilitação de municípios ao TAM - Anvisa/SES

Ação Estratégica 5. Elaborar projeto específico para desenvolver e fortalecer a atividade laboratorial em VISA com a definição dos papéis de cada ator, promovendo a utilização de sistema de certificação e validação das atividades dos laboratórios de saúde

6. Desenvolver e implementar política de comunicação institucional própria da Anvisa para aumentar o conhecimento sobre as atividades desenvolvidas e que contribuam para a transformação da cultura sanitária brasileira

- Realização de Seminário Visa Mobiliza
- Funcionamento do Portal do Conhecimento
- Criação da Editora Anvisa
- Reestruturação do Acervo Bibliográfico
- Ampliação da Comunidade Virtual
- Desenvolvimento de biblioteca virtual de Toxicologia
- Implantação do DeCS – Descritores em Ciências da Saúde
- Realização do 5º Encontro da Anvisa

- Realização de evento específico para tratar de questões afetas à saúde do trabalhador

Ação Estratégica 7. Rever e padronizar processos de trabalho utilizando de forma intensiva a tecnologia da informação e desenvolver capacidade gerencial para dar suporte à melhoria contínua dos processos

- a) Novo Sistema de Notificação (NOTIVISA)
- b) Cosmetovigilância
- c) Desenvolvimento e implantação de projeto da Rede de Monitoramento e Controle da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde – RM
- d) Desenvolvimento do Projeto de Melhoria da Qualidade de Serviços de Saúde
- e) Ampliação da Rede Nacional de Investigação de Surtos em Serviços de Saúde (RENISS)
- f) Implementação do processo de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

Ação Estratégica 8. Construir indicadores para avaliação e monitoramento das ações de Vigilância Sanitária

Diversas ações neste sentido também têm sido desenvolvidas. Mas, ainda assim, ressalta-se que são grandes os desafios para construção de indicadores nesta área, que explicitem o projeto de vigilância sanitária como parte da Política Nacional de Saúde, que dêem apoio à gestão e, fundamentalmente, que permitam à sociedade medir os resultados da ação de vigilância sanitária.

Ação Estratégica 9. Estabelecer cooperação técnica com instituições de ensino e de fomento à pesquisa

- a) Estruturação da Comissão de Pesquisa
- b) Convênios com Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária (CECOVISA)
- c) Execução dos termos da Cooperação Técnica com o Ministério do Turismo
- d) Termo de Cooperação Técnica com o SEBRAE
- e) Convênio com a Caixa Econômica Federal
- f) Celebração de 20 convênios com universidades para monitoramento de propaganda e publicidade

- g) Assinatura de Memorando de Entendimentos com o Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária da Argentina

Ação Estratégica 10. Revisar e consolidar a base legal de Vigilância Sanitária

- a) Regulação da comercialização de produtos à base de colas, “thinner” e adesivos que contenham substâncias inalantes
- b) Revisão da atual RDC nº 102/00
- c) A regulamentação do fracionamento de medicamentos
- d) Regulamentação de medicamentos manipulados
- e) Revisão da legislação e normas de inspeção em empresas fabricantes e distribuidoras que realizam fracionamento de insumos farmacêuticos ativos
- f) Consulta Pública propondo regulamento técnico para Avaliação de Segurança de Alimentos para Consumo Humano contendo ou consistindo de Organismos Geneticamente Modificados-OGM
- g) Regulamentação de Boas Práticas em Serviços de Saúde
- h) Resolução que trata das Boas Práticas de Gerenciamento de Medicamentos, Produtos para Saúde, de Higiene e Saneantes em Serviços de Saúde
- i) Outros regulamentos técnicos de Vigilância Sanitária

AÇÕES PACTUADAS NO PLANO PLURIANUAL – PPA 2004 - 2007

Programa / Ação	Número de Ações	Ações Cumpridas	Ações não cumpridas	Desempenho
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes	9	6	3	67%
Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue	2	2	–	100%
Gestão da Política de Saúde	1	1	–	100%
Desempenho total	12	9	3	75%

Ações cumpridas

- Capacitação
 - Incentivo Financeiro – PAB VISA
 - Incentivo Financeiro – MAC VISA
 - Vigilância em PAF
 - Vigilância em Serviços
 - Pesquisa
- Qualificação e Avaliação dos Serviços de Homoterapia e Hematologia
- Rede Nacional de Informações em Sangue e Hemoderivados

Ações não cumpridas

- Laboratório Tabaco
- Vigilância de Produtos
- Edifício Sede
- Publicidade de utilidade pública

AÇÕES PACTUADAS NO PLANO NACIONAL DE SAÚDE – PNS = Avaliação do desempenho é positivo, com superação de algumas metas.

INDICADORES E METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Situação das Metas	Quantidade	Desempenho
Superadas	3	21%
Cumpridas	6	43%
Não cumpridas	5	36%

Desempenho = 64%

Indicadores e Metas superadas

- Instalação das Câmaras Setoriais
- Incremento do VISALEGIS
- Capacitação dos técnicos

Indicadores e Metas cumpridas

- Conhecimento da missão, visão e valores
- Hospitais sentinelas – SINEPS
- Cobertura do TAM - inspeções
- Registro de Genéricos
- Registro de Kits
- Registro de Materiais

Indicadores e Metas não cumpridas

- Incremento pactuação municípios > 50.000hab.
- % Resposta Ouvidoria
- Quadros do Gestão à Vista
- Notificação via SINAIS
- Registro de Similares

Análise Orçamentária e Financeira, cujo resultado operacional em 2005 foi:

RESULTADO OPERACIONAL DA ANVISA NO EXERCÍCIO FINANCEIRO DE 2005 (RESULTADO PATRIMONIAL NOS TERMOS DA LEI Nº 4.320/64)

ITEM DE INFORMAÇÃO	OPERAÇÃO	VALOR APURADO EM 2005
ATIVO FINANCEIRO	A	84.369.549,41
PASSIVO FINANCEIRO	B	54.437.877,15
SUPERÁVIT FINANCEIRO BRUTO	C=A-B	29.931.672,26
RECURSOS A RECEBER P/ PAG. DE RESTOS A PAGAR	D	21.017.522,02
SALDO FINANCEIRO DA FONTE 174 (TAXA DE FISC.) NA STN/MF	E	85.716.424,67
SUPERÁVIT FINANCEIRO LÍQUIDO	F=C-D+E	94.630.574,91

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esforço positivo para aprimorar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária = melhoria e fortalecimento. Pontos que impactaram no sucesso total em 2005:

- substituição do quadro de contratados por aprovados em concurso (perda de conhecimento e impacto nos prazos de análise de pedidos do setor regulado)
- Desenvolvimento de sistemas – expectativas não cumpridas (ex.: SINAIS)

Que instrumentos podem melhorar o desempenho em 2006:

- Estabelecer nova Formulação Estratégica
- Revisão dos Indicadores e Metas do Contrato de gestão – já realizada
- A construção do PDVISA.

Anexos:

I – Fichas de Acompanhamento dos indicadores e metas

- II – Cópia do 4º Termo Aditivo
- III – Quadro dos indicadores e Metas - detalhamento
- IV – Relatório da pesquisa de liderança – Indicador 1