

**RELATÓRIO SEMESTRAL DO CONTRATO DE GESTÃO
E DESEMPENHO ENTRE MINISTÉRIO DA SAÚDE E
ANVISA: JANEIRO A JUNHO DE 2009**

Assessoria de Planejamento

Copyright © 2009. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Depósito Legal na Biblioteca Nacional, conforme Decreto n.º 1.825, de 20 de dezembro de 1907.

Diretor-Presidente

Dirceu Raposo de Mello

Adjunto de Diretor-Presidente

Norberto Rech

Diretores

Agnelo Santos Queiroz Filho

Dirceu Aparecido Brás Barbano

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Adjuntos de Diretores

Rafael Aguiar Barbosa

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Neilton Araujo de Oliveira

Luiz Armando Erthal

Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente

Alúdimia de Fátima Oliveira Mendes

Assessoria de Planejamento

Haley Maria de Sousa Almeida – Assessora-Chefe

Nereide Herrera Alves de Moraes – Coordenadora de Gestão Estratégica

Equipe Técnica de Elaboração:

Doriane Patricia Ferraz de Souza

Chistiane Santiago Maia

Edivaldo Marques de Oliveira

Regina Célia Borges de Lucena

SUMÁRIO

ITEM	PÁG.
APRESENTAÇÃO	1
AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO	2
1. FORMULAÇÃO DE METAS E INDICADORES PARA 2009	3
1.1. Estruturação e formalização do acompanhamento	4
1.2. Revisão do quadro de indicadores e metas	5
2. MONITORAMENTO DOS RESULTADOS	13
3. RESULTADOS NO PRIMEIRO SEMESTRE DE 2009	14
Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	14
Laboratórios de Saúde Pública	15
Alimentos	19
Medicamentos	21
Sangue, outros tecidos, células e órgãos	22
Vigilância pós-uso	25
Toxicologia	29
Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	32
Informação e conhecimento	33
Controle e participação social	37
Análise global do desempenho institucional	44
GESTÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA	46
4. EXECUÇÃO DO PLANO PLURIANUAL	47
5. TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO	54
6. ARRECADAÇÃO PRÓPRIA DE RECURSOS	56
7. CONVÊNIOS	57
BIBLIOGRAFIA	59
Anexo 1 – Ficha de qualificação dos indicadores do Contrato de Gestão.	60

APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa apresenta neste Relatório, os resultados da avaliação de seu desempenho referente ao primeiro semestre do ano de 2009, no âmbito do Contrato de Gestão firmado com o Ministério da Saúde. O atual Contrato, vigente no período de 1º de janeiro de 2007 a 31 de dezembro de 2009, estabelece a elaboração de relatórios gerenciais de execução como uma das obrigações da Agência.

O presente relatório apresenta os resultados do desempenho institucional da Anvisa no primeiro semestre de 2009, sob duas perspectivas: no primeiro bloco, está a avaliação do grau de cumprimento das metas pactuadas, com a apresentação das ações desenvolvidas e análise crítica dos resultados obtidos no período de referência. No segundo bloco, são apresentados os resultados da gestão orçamentária e financeira, considerando a Cláusula Quarta do Contrato, que estabelece a aplicação de recursos financeiros e orçamentários na consecução das metas previstas.

Além dos aspectos formais inerentes a este Relatório, considera-se que as informações aqui apresentadas, por representarem um acompanhamento do desempenho institucional, poderão contribuir para o aprimoramento dessas ações. Assim, as oportunidades de melhoria identificadas apontam para ações corretivas que permitirão o ajuste tempestivo das atividades desenvolvidas. Permite, ainda, o exercício da transparência, um de seus valores institucionais, pela divulgação das informações aqui contidas para as instâncias do controle social.

AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

1. FORMULAÇÃO DE METAS E INDICADORES PARA 2009

O Contrato de Gestão rege a administração da Anvisa, de acordo com a Lei nº 9.782/1999 e é o instrumento de avaliação, por parte do Ministério da Saúde, de sua atuação administrativa e desempenho institucional. A primeira pactuação ocorreu em setembro de 1999 e, desde então, vem sendo revisada anualmente. A evolução do quadro de indicadores e resultados obtidos ao longo de dez anos de contrato demonstrou, por um lado, a evolução da Agência na regulamentação do setor e, por outro, os desafios a serem superados na avaliação do seu desempenho.

Entre esses desafios, incluía-se a necessidade de revisão do Quadro de Indicadores e Metas do 2º Contrato de Gestão da Anvisa, em vigência, tendo em vista o cumprimento total ou parcial, em 2008, de 28 das 31 metas pactuadas no ano anterior. Além disso, diversos participantes e parceiros no processo identificaram a necessidade de construir medidas mais potentes para a avaliação da efetividade das ações da Agência na melhoria do quadro de saúde da população.

Durante todo o ano de 2008, a Assessoria de Planejamento (Aplan) da Anvisa conduziu o processo de formulação de um novo Plano de Ação e Metas para o exercício de 2009, conforme orientações da Diretoria Colegiada, consubstanciadas pelas recomendações do Conselho Consultivo da Anvisa. O novo Plano é voltado para resultados em vigilância sanitária e, portanto, para o desempenho dessas ações na promoção e proteção da saúde da população.

De forma a organizar essa ação, foi implementado um plano de trabalho para a revisão dos indicadores e metas do Contrato. Dessa forma, buscou-se utilizar o Contrato de Gestão como instrumento de melhoria do processo de gestão, que efetivamente contribuísse para o maior alinhamento entre as ações da Anvisa e a Política Nacional de Saúde. Entre outras finalidades, o plano de trabalho visou qualificar a fase de acompanhamento e avaliação do Contrato, bem como aprimorar a sua avaliação objetiva, por meio da definição de metodologia adequada para a construção de um novo quadro de indicadores e metas. Esse processo contou com a participação de diversos setores da Agência e da sociedade, além do apoio do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão e do Ministério da Saúde.

De modo a obter maior consistência metodológica e clareza quanto à efetividade dos resultados a serem alcançados, foi desenvolvida uma estratégia de

qualificação do processo de acompanhamento do Contrato de Gestão na Anvisa que consistiu em dois componentes principais: (i) estruturação e formalização do processo de acompanhamento; e (ii) revisão do quadro de indicadores e metas.

1.1. Estruturação e formalização do acompanhamento

Até 2008, o acompanhamento e avaliação do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa era normatizado apenas por Portaria Conjunta entre Ministério da Saúde e Anvisa, de nº 174, de 23 de fevereiro de 2000. Essa normativa define finalidade, competências e composição da Comissão de Avaliação. Os critérios gerais, funcionamento e conseqüências da avaliação do Contrato dizem respeito, portanto, à atuação do Ministério supervisor.

No início de 2007, foi criado um grupo de trabalho na Anvisa, com a finalidade de conduzir o acompanhamento do Plano de Ação e Metas do Contrato. Denominado informalmente de Grupo de Acompanhamento do Contrato de Gestão e composto por dois representantes de cada Diretoria da Agência, realizou atividades ligadas à qualificação e revisão dos indicadores e monitoramento do cumprimento das metas.

Em 2008, como parte da estratégia de qualificação do processo de acompanhamento, identificou-se a necessidade de formalização do Grupo e, ao mesmo tempo, do estabelecimento de critérios próprios e objetivos adequados para o acompanhamento. O processo de trabalho foi desenvolvido por meio de duas etapas principais:

1.1.1. Formalização da Comissão de Acompanhamento

A Comissão de Acompanhamento, prevista na Cláusula Quinta do Contrato, foi instituída por meio da Portaria Anvisa nº 939, de 24 de julho de 2008. É integrada por representantes da Anvisa – preferencialmente os que participaram do Grupo de Acompanhamento – e do Ministério Saúde, por meio de suas Secretarias Executiva e de Vigilância em Saúde. A participação de representantes do Ministério da Saúde visa integrar os processos de acompanhamento, de responsabilidade da Anvisa, e de avaliação, realizado pela Comissão de Avaliação, composta por integrantes das referidas Secretarias e do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

1.1.2. Definição de sistemática de acompanhamento

A sistemática de acompanhamento dos indicadores e metas do Contrato estabelecida com a publicação da Portaria Anvisa nº 938, de 24 de julho de 2008. A Portaria define que a Comissão de Acompanhamento tem a competência de acompanhar a execução do Contrato de Gestão no que se refere ao alcance dos resultados pactuados no plano de ação e metas e emitir parecer final, para subsidiar a avaliação pelo ministério supervisor. A Comissão pode, ainda, propor ações corretivas e outras sugestões e/ou recomendações, inclusive a revisão de metas e a alteração dos indicadores de desempenho.

Um importante avanço dessa normativa foi a definição de critérios para avaliação, no âmbito da Comissão, do alcance das metas pactuadas. Assim, foram atribuídos conceitos – muito bom, bom, regular e insuficiente, que permitiram estabelecer uma relação quantitativa entre o resultado observado e a meta acordada.

1.2. Revisão do quadro de indicadores e metas

O processo de revisão dos indicadores e metas para o exercício de 2009 foi desenvolvido de acordo com as seguintes etapas:

1.2.1. Revisão de Instrumentos e Critérios

O Grupo de Acompanhamento, constituído na primeira fase do processo, desenvolveu essa etapa por meio da revisão dos instrumentos de gestão utilizados na Anvisa e com base na missão e valores institucionais. Foram identificadas e pontuadas possíveis interfaces com o Contrato de Gestão e Desempenho, a partir das características desejáveis para os indicadores.

1.2.2. Elaboração de proposta a partir das diretrizes do Plano Diretor de Vigilância Sanitária

Na etapa anterior, constatou-se a necessidade de se estabelecer indicadores utilizando como referência as diretrizes estabelecidas no Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVisa). Outro importante insumo agregado ao processo foi a planilha com as contribuições estratégicas da Anvisa para o Programa Mais Saúde, produto

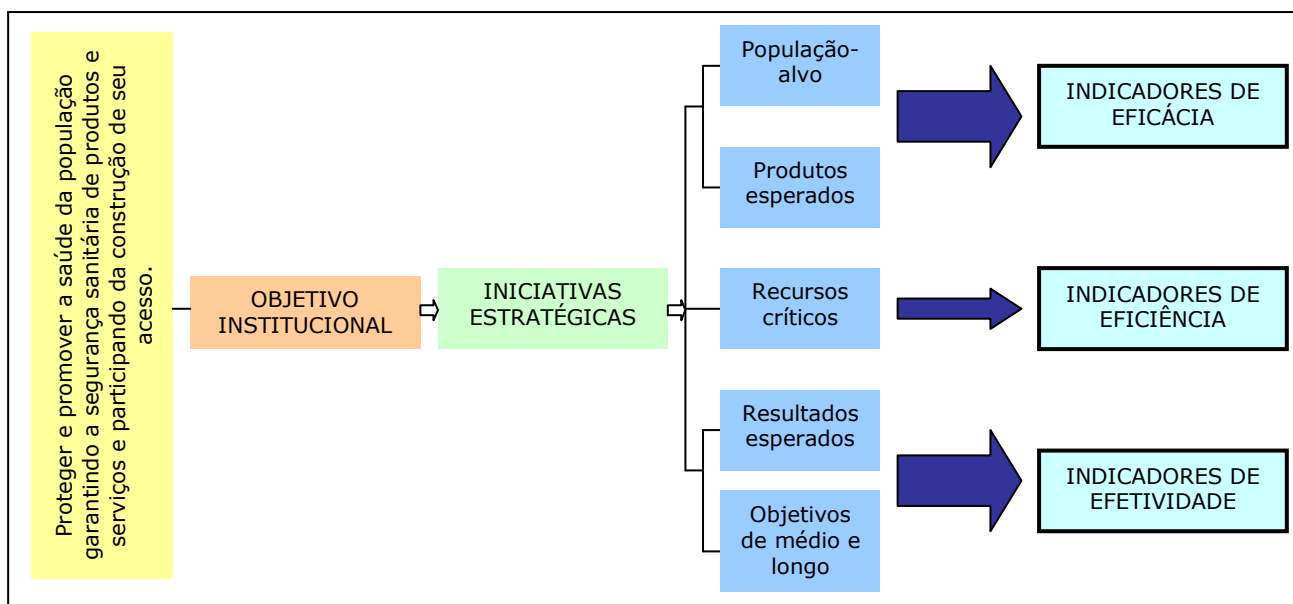
de oficina realizada em abril de 2008, com a participação de representantes de diversas áreas da Agência. Os requisitos para a definição e seleção de indicadores foram, então, condensados em cinco critérios, direcionados para a formulação de indicadores de resultado, descritos a seguir:

- Função: entendida como duas macrofunções da vigilância sanitária, quais sejam, coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e regulação de bens e serviços de interesse para a saúde.
- Dimensão: estrutura, enquanto características relativamente estáveis dos provedores: instrumentos, recursos, condições físicas e organizacionais; processo, conjunto de atividades desenvolvidas na relação entre profissionais e usuários; e resultados, mudanças verificadas no estado de saúde dos usuários que possam ser atribuídas a um cuidado prévio ou a mudanças relacionadas com conhecimentos, comportamentos e satisfação do usuário.
- Oportunidade política: produção de operações e ações que acrescentem recursos de poder e dimensionem o alcance e direção da situação-objetivo às relações de forças que se pode conseguir no horizonte de tempo. Classificada como alta, média ou baixa.
- Viabilidade técnica: grau de excelência com relação aos aspectos de mensurabilidade, disponibilidade em fontes de dados confiáveis; poder discriminatório, associação clara entre o que se está medindo e o que se quer medir; governabilidade, grau de controle de um ator sobre as variáveis intervenientes nos processos organizacionais; e custo-efetividade, os resultados justificam o investimento de tempo e recursos.
- Abrangência: refere-se à transversalidade do indicador, entendida como sua capacidade agregadora de diversas ações e/ou áreas, intra e interinstitucionais. Classificada como específica ou abrangente.
- Efetividade: avaliação da efetividade das ações expressas no indicador para a população seja em refletir a situação sanitária de uma população ou servir para a vigilância das condições de saúde. Classificada como alta, média ou baixa.
- Risco sanitário: propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais na saúde humana. Classificado como alto, médio, baixo, ou não se aplica.

1.2.3. Oficina para a Construção de Metas e Indicadores

De forma a ampliar a discussão sobre a revisão do Plano de Ações e Metas, representantes de diversas áreas da Agência participaram de oficina no período de 18 e 19 de agosto de 2008. A Oficina incluiu áreas e ações que não tinham sido contempladas nas etapas anteriores e foi realizada por meio da Técnica de Moderação por Cartelas, a partir de uma matriz lógica para a construção de indicadores, conforme Figura 1.

Figura 1. Matriz lógica para a construção de indicadores. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008.



1.2.4. Sistematização da Proposta

A partir dos insumos produzidos nas etapas anteriores do processo de revisão, a Anvisa sistematizou uma proposta de Quadro de Metas e Indicadores. Foram selecionados indicadores propostos em cada um dos insumos, considerando a sua viabilidade para a avaliação de desempenho em 2009 e, ao mesmo tempo, a expressão da efetividade das ações relacionadas.

Esses indicadores foram previamente qualificados, de forma a proporcionar a uniformidade necessária de conceitos e formato do novo quadro. Para a

qualificação, foi formulado um instrumento baseado nas orientações técnicas da Rede Interagencial de Informações para a Saúde. A Ficha de Qualificação dos Indicadores do Contrato de Gestão da Anvisa define conceitos e critérios relativos a: ação, objetivo, benefício da ação, indicador, meta, método de cálculo, situação atual, usos, limitações e fontes de dados (Anexo 1).

1.2.5. Validação e publicação da Proposta

A pré-qualificação dos indicadores foi discutida junto às áreas técnicas da Agência, para validação do seu conteúdo. O produto dessa qualificação resultou num quadro com 20 indicadores e metas fixadas para o ano de 2009. A validação técnica aconteceu em dois momentos: o primeiro, na Comissão de Acompanhamento do Contrato e o segundo, com representantes do Conselho Consultivo da Anvisa e da Comissão de Avaliação do Contrato.

Após a aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa e pelo Ministério da Saúde, o novo Plano de Ação e Metas (Quadro 1) foi incorporado ao Contrato de Gestão. Isso ocorreu por meio de Termo Aditivo ao Contrato para a sua repactuação parcial, publicado no Diário Oficial da União em 24 de julho de 2009.

Quadro 1. Plano de Ação e Metas 2009 do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa.

INDICADOR		MÉTODO DE CÁLCULO	META 2009
COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
1	Grau de pactuação de ações estratégicas de vigilância sanitária nos municípios	$\frac{\text{Nº de municípios que pactuaram ações estratégicas}}{\text{Nº de municípios do país}} \times 100$	Estabelecer pactuação de ações estratégicas em 60% dos municípios do país.
LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA			
2	Ampliação do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária	$\frac{(\text{Nº de instituições cooperadas em 2009} - \text{Nº de instituições cooperadas em 2008})}{\text{Nº de instituições cooperadas em 2008}} \times 100$	Aumentar em 100% o número de instituições participantes dos protocolos de cooperação técnica no âmbito do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária.
3	Ampliação da capacidade analítica de produtos de interesse para a vigilância sanitária	Número de laudos de análise produzidos em programas de monitoramento de produtos sob vigilância sanitária em 2009 – Número de laudos de análise produzidos em programas de monitoramento de produtos sob vigilância sanitária em 2008	Aumentar em 4.000 o número de laudos de análise produzidos em programas de monitoramento de produtos sob vigilância sanitária.
ALIMENTOS			
4	Monitoramento de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal	$\frac{\text{Nº de amostras analisadas para a matriz leite}}{\text{Nº de amostras programadas para a matriz leite}} \times 100$	Analisar 80% das amostras programadas para a matriz leite.

INDICADOR		MÉTODO DE CÁLCULO	META 2009
MEDICAMENTOS			
5	Efetividade da racionalização do processo de registro de medicamentos	Nº processos de registro, renovação e pós-registro aguardando análise, após o prazo estabelecido de 90 dias.	Eliminar o passivo (petições fora do prazo de análise) de registro, renovação e pós-registro de medicamentos.
SANGUE, OUTROS TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS			
6	Desempenho dos serviços de hemoterapia em testes sorológicos	$\frac{\text{Nº de testes com resultados falso-negativos}}{\text{Nº de testes}} \times 100$	Obter até 0,5% de falso-negativos em testes sorológicos.
7	Desempenho dos serviços de hemoterapia em testes de imunohematologia	$\frac{\text{Nº de respostas corretas no teste de pesquisa de anticorpos irregulares (PAI)}}{\text{Nº de respostas}} \times 100$	Obter 90% de respostas corretas no teste de pesquisa de anticorpos irregulares.
VIGILÂNCIA PÓS-USO			
8	Efetividade do monitoramento de eventos adversos graves a medicamentos	$\frac{\text{Nº de notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito com análise iniciada em até 7 dias}}{\text{Nº de notificações de eventos adversos por medicamentos que evoluíram para óbito}} \times 100$	Iniciar em até 07 dias a análise de 80% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.
9	Efetividade do acompanhamento de reações transfusionais	$\frac{\text{Nº de notificações de reações transfusionais com investigação monitorada}}{\text{Nº de notificações de reações transfusionais no Notivisa}} \times 100$	Acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Notivisa.
10	Grau de descentralização das ações de vigilância pós-comercialização em tecnovigilância	$\frac{\text{Nº de unidades federadas com ações de tecnovigilância implantadas}}{\text{Nº de unidades federadas que pactuaram ações de tecnovigilância}} \times 100$	Descentralizar ações de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde em tecnovigilância para 80% de unidades federadas.

INDICADOR		MÉTODO DE CÁLCULO	META 2009
TOXICOLOGIA			
11	Ampliação de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos	$\frac{(\text{N}^\circ \text{ de culturas agrícolas analisadas no PARA em 2009} - \text{N}^\circ \text{ de culturas agrícolas analisadas no PARA em 2008})}{\text{N}^\circ \text{ de culturas agrícolas analisadas no PARA em 2008}} \times 100$	Aumentar em 20% o número de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos.
12	Alcance populacional do Programa de Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos	$\frac{(\text{Alcance populacional do PARA em 2009} - \text{Alcance populacional do PARA em 2008})}{\text{Alcance populacional do PARA em 2008}} \times 100$	Aumentar em 30% o alcance populacional do Programa de Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos
PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS			
13	Efetividade na liberação de materiais importados para pesquisas científicas e tecnológicas	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de processos de importação de materiais destinados a pesquisa científica e tecnológica liberados no prazo de 24h}}{\text{N}^\circ \text{ de processos de importação de materiais destinados a pesquisa científica e tecnológica recebidos, que cumprem as exigências legais}} \times 100$	Liberar 100% das importações de materiais destinados ao desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas no prazo de 24 horas, após o cumprimento das exigências legais.
INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO			
14	Ampliação do cadastro de profissionais no Diretório de Competências em Vigilância Sanitária (DCVisa)	$\frac{(\text{N}^\circ \text{ de profissionais cadastrados em 2009} - \text{N}^\circ \text{ de profissionais cadastrados em 2008})}{\text{N}^\circ \text{ de profissionais cadastrados em 2008}} \times 100$	Ampliar em 50% o número de profissionais cadastrados no Diretório de Competências em Vigilância Sanitária.
15	Grau de implantação dos planos de cooperação para capacitação em vigilância sanitária	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de planos de cooperação pactuados}}{\text{N}^\circ \text{ de unidades federadas}} \times 100$	Estabelecer planos de cooperação para capacitação em vigilância sanitária em 18% das unidades federadas, em todas as regiões de país.

INDICADOR		MÉTODO DE CÁLCULO	META 2009
16	Grau de satisfação dos usuários quanto ao portal eletrônico da Anvisa.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de avaliações satisfatórias [avaliações que representem nota superior a 5, em uma escala de 0 a 10] do site}}{\text{N}^\circ \text{ total de avaliações}} \times 100$	Obter 80% de avaliações satisfatórias do portal eletrônico da Anvisa.
CONTROLE E PARTICIPAÇÃO SOCIAL			
17	Capacidade de resposta da Ouvidoria aos cidadãos	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de demandas respondidas em 15 dias úteis}}{\text{N}^\circ \text{ de demandas registradas no sistema}} \times 100$	Responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis.
18	Efetividade de Recebimento das Receitas Realizadas por Fontes de Recursos Próprios	Volume de arrecadação obtida nas fontes de recursos próprios em 2008 x crescimento do PIB	Manter a arrecadação dos recursos diretamente arrecadados com crescimento anual igual ao do Produto Interno Bruto (PIB).
19	Efetividade na Execução Orçamentária	$\frac{\text{Execução orçamentária do ano corrente}}{\text{Dotação orçamentária do ano corrente}} \times 100$	Executar 100% da dotação orçamentária para o ano corrente.
20	Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa (ITPSR)	$ITPSR = [\sum_{i=1}^n D_i] \cdot 2$	Estabelecer e implantar o Índice de Transparência e Participação Social na Anvisa.

2. MONITORAMENTO DOS RESULTADOS

A Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, que contém a estrutura regimental da Anvisa, descreve, entre as atribuições da Assessoria de Planejamento (Aplan), a de “coordenar e fornecer o suporte técnico ao processo de elaboração, análise e acompanhamento do Contrato de Gestão” e “promover a avaliação do desempenho e das metas institucionais.” Na Aplan, a Coordenação de Gestão Estratégica tem, entre as suas atribuições, a de “estabelecer metodologia de captação de informações de caráter estratégico para a elaboração de relatórios gerenciais de desempenho das ações executadas pela Agência.”

Para o monitoramento das metas pactuadas com vistas à elaboração de relatório gerencial de execução semestral, como estabelecido no Contrato, a Coordenação de Gestão Estratégica da Aplan seguiu as etapas de trabalho descritas a seguir:

- Desenvolvimento e inserção dos Formulários de Aplicação com as metas e indicadores pactuados no FormSUS¹;
- Envio de orientações aos interlocutores das áreas responsáveis pelas metas pactuadas para acesso e preenchimento das informações relativas ao primeiro semestre de 2009 no FormSUS;
- Solicitação de informações orçamentárias e financeiras à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira da Anvisa;
- Recebimento, sistematização e análise das informações, com solicitação de complementação ou retificação junto às áreas responsáveis, quando necessário.

Para cada meta, foram respondidos os seguintes itens no Formulário de Aplicação: indicador; área responsável; análise dos resultados, com a descrição das ações efetuadas e avanços obtidos; pontos críticos, ou seja, dificuldades internas ou externas que interferiram negativamente sobre os resultados; providências necessárias ou ações corretivas a serem desenvolvidas, se necessário; e demais observações julgadas pertinentes para a análise dos resultados, que serão apresentados a seguir.

¹ O FormSUS é uma ferramenta para criação de formulários de coleta e análise dos dados. É hospedado em ambiente do Departamento de Informação e Informática do SUS (Datusus) do Ministério da Saúde e está disponível na Internet.

3. RESULTADOS NO PRIMEIRO SEMESTRE DE 2009

COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Indicador: Grau de pactuação de ações estratégicas de vigilância sanitária nos municípios.

Meta: Estabelecer pactuação de ações estratégicas com 60% dos municípios do país em 2009.

Resultado parcial em junho de 2009: 51,6% dos municípios do país com ações estratégicas pactuadas.

Área Responsável: Núcleo de Assessoramento de Descentralização de Ações de Vigilância Sanitária (Nadav).

Contextualização:

As ações estratégicas se destinam ao gerenciamento do risco em vigilância sanitária e incluem as seguintes áreas de intervenção: produtos, serviços e ambientes de interesse para a saúde; educação e comunicação em saúde para a sociedade; ações integrais de saúde; ações intersetoriais; e ações laboratoriais. A melhoria da capacidade dos municípios em realizar essas ações favorece a organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e, portanto, a distribuição de responsabilidades, de recursos e de poder; maior aproximação com a população; facilitação do controle social; e fortalecimento da gestão pública.

Dessa forma, a ampliação do processo de pactuação é elemento-chave à descentralização, de forma planejada, do trabalho em vigilância sanitária. Por meio desse indicador, pretende-se medir o fortalecimento das ações de vigilância sanitária nos municípios.

Análise dos resultados:

Em 2008, havia 2.692 municípios com ações estratégicas pactuadas, o que corresponde a cerca de 48% do total de 5.565 municípios. No primeiro semestre de 2009, foram pactuadas ações estratégicas de vigilância sanitária com mais 155 municípios. Isso representou, em junho de 2009, um total de 2.874 municípios com ações estratégicas de vigilância sanitária pactuadas por meio de seus planos de

ação. Esse resultado significa que 51,6% dos municípios do país têm ações estratégicas pactuadas, o que corresponde ao cumprimento da meta em 86%.

De forma a promover e fortalecer o processo de descentralização no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa realizou eventos que se constituíram em espaços de discussão e definição dos pactos. Em 2009 foram promovidas sete oficinas para acompanhamento de planos de ação e apoio técnico aos estados de Alagoas (01), Paraná (01), Rio Grande do Sul (01) e Santa Catarina (04). Também foram realizadas cinco oficinas de trabalho para a elaboração dos planos de ação em vigilância sanitária nos estados de Acre, Alagoas, Amazonas, Piauí e Rondônia.

Um aspecto importante a ser observado é que a pactuação depende do grau de articulação e da capacidade técnico-operacional dos entes federados. Por isso, de forma a estimular a pactuação das ações de vigilância sanitária, é necessária a continuidade da estratégia de diálogo permanente, por meio da realização de eventos e do uso de tecnologias que constituam e propiciem espaço de discussão e definição dos pactos.

LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

Indicador: Ampliação do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária.

Meta: Aumentar em 100% o número de instituições participantes dos protocolos de cooperação técnica no âmbito do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária em 2009.

Resultado parcial em junho de 2009: aumento em 85,7% do número de instituições participantes.

Área Responsável: Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS).

Contextualização:

O Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária corresponde a uma estrutura matricial que inclui os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) e suas unidades, instituições de ensino e pesquisa, institutos de tecnologia, entre outros. O objetivo do sistema é estabelecer uma estrutura composta por redes

temáticas que possibilitem a realização de análises fiscais e de controle em 23 temas específicos relacionados à vigilância sanitária. Isso resultará na disponibilidade de resultados de análises de forma ágil e com qualidade. A ação laboratorial é fundamental para a segurança dos produtos sob vigilância sanitária disponíveis à população.

Esse indicador permite analisar o fortalecimento desse Sistema, por meio do aumento da participação de instituições nos protocolos em ações complementares. Os protocolos serão compostos por projetos que visem ao desenvolvimento de ações de natureza técnica, científica ou pedagógica, que receberão apoio técnico e financeiro por parte da Anvisa.

Análise dos resultados:

Sete instituições participavam dos protocolos de cooperação técnica no âmbito do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária em 2008. No primeiro semestre de 2009, para ampliar esse Sistema, foi assinado mais um protocolo de cooperação técnica entre a Anvisa e seis instituições: Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, Laboratório Central do Rio Grande do Sul – Lacen-RS; Vigilância Sanitária do Rio Grande do Sul – Visa-RS, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Laboratório de Materiais Poliméricos do Departamento de Materiais da Escola de Engenharia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul – Lapol/UFRGS, Laboratório de Metalurgia Física da Universidade Federal do Rio Grande do Sul – Lamef/UFRGS.

Além do alcance de 87,5% da meta prevista para o ano, foram feitas reuniões com outras entidades estaduais e federais, para discutir os protocolos de cooperação técnica a serem assinados no segundo semestre de 2009. Entre as providências necessárias para a continuidade e aprimoramento dessa ação, está o desenvolvimento de normativas para viabilizar essas cooperações e convênios de forma mais efetiva. É necessário manter canais permanentes de diálogo entre as instituições envolvidas, por meio de realização de reuniões, eventos e grupos de trabalho.

Indicador: Ampliação da capacidade analítica de produtos de interesse para a vigilância sanitária.

Meta: Aumentar em 4.000 o número de laudos de análise produzidos em programas de monitoramento de produtos sob vigilância sanitária.

Resultado parcial em junho de 2009: Aumento de 137.210 laudos de análise produzidos em programas de monitoramento de produtos sob vigilância sanitária no primeiro semestre de 2009, com relação ao ano de 2007.

Área Responsável: Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS).

Contextualização:

O uso de laboratórios se constitui em importante ferramenta para as ações de vigilância sanitária. O funcionamento adequado e efetivo dos laboratórios de saúde pública é fundamental para a vigilância sanitária, por subsidiar ações de investigação, monitoramento e controle de agravos à saúde da população.

O indicador mede a capacidade dos laboratórios de saúde pública de analisar amostras de interesse para a vigilância sanitária, o que demanda ações desenvolvidas e coordenadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Além disso, há demanda reprimida de análises laboratoriais, o que requer o acompanhamento e aumento dessa produção.

Análise dos resultados:

Os dados consolidados para o ano de 2007 indicam que foram produzidos 39.856 laudos de análise em programas de monitoramento de produtos de interesse para a vigilância sanitária². No primeiro semestre de 2009, entretanto, a produção dos laboratórios foi de 177.066 laudos, superior em mais de quatro vezes à de 2007. Essa diferença se deve principalmente às estratégias adotadas desde 2008 para a melhoria do fluxo de informações entre as unidades federadas e a Anvisa. Os resultados segundo regiões e unidades federadas estão descritos na Tabela 1.

O estabelecimento de um sistema organizado de coleta desses dados a partir de 2009 permitirá iniciar um processo de avaliação contínua da produtividade dos

² Os dados referentes ao ano de 2008 estão em consolidação.

Lacens, inclusive quanto ao seu impacto para as emergências analíticas nacionais. Portanto, a partir da construção de uma série histórica dos dados, será possível estabelecer uma meta mais realística, com comparação mais fidedigna entre os resultados esperados e os obtidos.

Tabela 1. Distribuição dos laudos de análise de produtos de interesse para a vigilância sanitária segundo regiões e UF, 1º semestre de 2009.

REGIÃO/ UF	LAUDOS	
	NÚMERO	PERCENTUAL
TOTAL	177.066	100,0
Região Norte	8.400	4,7
.. Rondônia	26	0,0
.. Acre	188	0,1
.. Amazonas	146	0,1
.. Roraima	18	0,0
.. Pará	75	0,0
.. Amapá	87	0,0
.. Tocantins	7.860	4,4
Região Nordeste	36.416	20,6
.. Maranhão	102	0,1
.. Piauí	29	0,0
.. Ceará	4.356	2,5
.. Rio Grande do Norte	4.179	2,4
.. Paraíba	1.342	0,8
.. Pernambuco	5.267	3,0
.. Alagoas	62	0,0
.. Sergipe	123	0,1
.. Bahia	20.956	11,8
Região Sudeste	107.033	60,4
.. Minas Gerais	41.231	23,3
.. Espírito Santo	50	0,0
.. Rio de Janeiro	19.520	11,0
.. São Paulo	46.232	26,1
Região Sul	4.490	2,5
.. Paraná	1.117	0,6
.. Santa Catarina	2.173	1,2
.. Rio Grande do Sul	1.200	0,7
Região Centro-Oeste	20.727	11,7
.. Mato Grosso do Sul	14.116	8,0
.. Mato Grosso	3.893	2,2
.. Goiás	1.450	0,8
.. Distrito Federal	1.268	0,7

Outras providências de caráter estrutural são igualmente importantes para a melhoria dessa ação, tais como: o fortalecimento da rede pública de laboratórios, por meio da formação de Sistemas Analíticos Especializados, um modelo organizacional em que atuam por meio de parcerias e consórcios, conforme suas especialidades, para racionalizar recursos e obter resultados mais efetivos para a vigilância sanitária; a elaboração de novos convênios e protocolos de cooperação técnica entre as unidades federadas e demais instituições públicas, visando ao aumento da capacidade analítica do país; a formulação e atualização de normas sanitárias, metodologias, estudos e pesquisas nesse campo; e a sensibilização dos órgãos estaduais quanto à importância de ampliação da capacidade analítica.

ALIMENTOS

Indicador: Monitoramento de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Meta: Analisar 80% das amostras programadas em 2009.

Resultado parcial em junho de 2009: 78,7% das amostras programadas para o primeiro semestre analisadas.

Área Responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Contextualização:

O Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal (PAMVet) tem como principal objetivo avaliar os níveis de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos, considerando o impacto dessas substâncias na saúde da população. Para o ano de 2009 está prevista a análise de resíduos de medicamentos veterinários na matriz leite.

A proposta é consolidar e ampliar, em âmbito nacional, o monitoramento dos níveis de resíduos de medicamentos veterinários nesses alimentos, gerando subsídios às ações de controle dos riscos à saúde da população. Com o indicador,

pretende-se medir a efetividade do PAMVet, conforme estabelecido no *Codex Alimentarius*³.

Análise dos resultados:

A programação para análise em 2009 é de 750 amostras para a matriz leite. De acordo com o cronograma estabelecido para o Programa, a previsão para o primeiro semestre de 2009 era de 282 amostras. Dessas, foram analisadas 222 amostras, o que corresponde a 78,7% do número de amostras programado e cumprimento de 98% da meta. Ainda no primeiro semestre, os resultados obtidos pelo Programa no período de 2006/2007 foram consolidados, com elaboração do relatório final, que será publicado em meio impresso e em meio eletrônico, no sítio da Anvisa. Foram realizadas reuniões com Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para discutir os resultados e estratégias para implementar as recomendações do PAMVet.

Um das principais dificuldades encontradas foi a escassez de recursos financeiros por parte de algumas unidades federadas para o envio de amostras. Entre as providências necessárias para o alcance da meta, está a realização de contrato para o envio de amostras, de forma que essa restrição financeira não inviabilize o cumprimento do cronograma.

Outros pontos críticos identificados são a limitada capacidade analítica dos laboratórios e o tempo necessário para a realização de procedimentos jurídico-administrativos para definição do instrumento de compra e convênio. Por isso, outra estratégia importante é a definição de metodologia para a compra dos equipamentos necessários para as análises, cujos recursos constam do Planejamento Orçamentário e Financeiro da Agência, bem como de mecanismos para cessão aos laboratórios. Além disso, é fundamental a realização de reuniões periódicas do Grupo Assessor do Programa, para o acompanhamento das metas, identificação de entraves e proposição de medidas corretivas.

³ O *Codex Alimentarius* é um programa conjunto entre a Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) e a Organização Mundial de Saúde (OMS) de normas e orientações técnicas sobre alimentos em âmbito internacional, com atividades estão distribuídas em 26 Comitês Técnicos. Um total de 168 países participa do *Codex*.

MEDICAMENTOS

Indicador: Efetividade da racionalização do processo de registro de medicamentos.

Meta: Eliminar o passivo (petições fora do prazo de análise) de registro, renovação e pós-registro de medicamentos em 2009.

Resultado parcial em junho de 2009: Passivo (petições fora do prazo de análise) de registro, renovação e pós-registro de medicamentos reduzido em 24,5%.

Área Responsável: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

Contextualização:

A análise do registro e demais etapas do processo de controle sanitário de medicamentos permite a avaliação da segurança e verificação de cumprimento dos requisitos legais para a sua produção. A racionalização dos procedimentos de análise de petições, além de estar em conformidade com o princípio da celeridade da administração pública, facilita o acesso tempestivo, por parte da população, a produtos seguros, eficazes e com qualidade. O indicador permite avaliar a capacidade de resposta da Anvisa às solicitações de registro, renovação e pós-registro de medicamentos no prazo estabelecido. Com isso, busca-se o aprimoramento e agilidade do processo.

Análise dos resultados:

O passivo de análise foi reduzido em 24,5% (950), de 3.878 petições em 1º de janeiro para 2.928 petições em 30 de junho de 2009. Duas ações interferiram positivamente para a redução do passivo: (i) publicação de dois editais em janeiro de 2009 que notificaram as empresas titulares de registro de medicamentos a se manifestarem sobre as petições referentes a assuntos antigos e à anuência em pesquisa clínica, em análise na Agência; (ii) A publicação de Instrução Normativa nº 6, de 22 de maio de 2009, que dispõe sobre o tratamento de petições que solicitam alterações pós-registro de medicamentos.

A redução do passivo em 24,5%, embora ainda distante da meta definida, deve considerar o elevado número de petições recebidas pela Anvisa no período, um total de 4.477, que, somadas às recebidas e não concluídas no ano anterior, de

5.417, resulta num volume total de 9.894 petições para análise. É, portanto, um grande desafio manter a curva descendente para o passivo, dada a insuficiência quantitativa de corpo técnico para a realização das análises necessárias.

Outros pontos críticos importantes para a efetivação dessa ação dizem respeito a inconsistências existentes nos sistemas informatizados utilizados para o registro desses processos. Também a instrução inadequada dos processos protocolados por parte do setor regulado, muitas vezes gerando a necessidade de complementação da informação, o que acarreta em maior tempo de tramitação.

As principais providências necessárias para o melhor desenvolvimento dessa ação incluem, além de atividades voltadas para superação dos pontos críticos acima referidos: publicação da revisão da Resolução nº 893/2000, que apresenta o guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro de medicamentos; e implantação do registro eletrônico de medicamentos, o que está previsto para acontecer em março de 2010. Entretanto, diante dos resultados obtidos no primeiro semestre, considera-se necessário revisar a meta estabelecida para 2009, de forma a torná-la mais adequada à realidade, contemplando as limitações inerentes ao processo.

SANGUE, OUTROS TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

Indicador: Desempenho dos serviços de hemoterapia em testes sorológicos.

Meta: Obter, no máximo, 0,5% de falso-negativos em testes sorológicos em 2009.

Resultado parcial em junho de 2009: 0,15% de falso-negativos em testes sorológicos.

Área Responsável: Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO).

Contextualização:

A triagem sorológica obrigatória do sangue, antes da transfusão sanguínea, inclui testes para detecção de doença de chagas, sífilis, hepatite, Síndrome da

Imunodeficiência Adquirida e infecção pelo HTLV, de forma a evitar a transmissão dessas doenças. O Programa Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) em Sorologia tem como principal objetivo aprimorar a qualidade desses testes sorológicos nos serviços de hemoterapia participantes, de forma a garantir maior segurança transfusional à população. O indicador estabelecido permite avaliar a qualidade dos testes sorológicos realizados pelos serviços de hemoterapia e, conseqüentemente, propor medidas para aprimoramento desse processo.

Análise dos resultados:

O Programa enviou, entre os anos de 2001 e 2009, 21 avaliações práticas a aproximadamente 120 serviços de hemoterapia brasileiros públicos e privados conveniados ao Sistema Único de Saúde (SUS). De acordo com o planejamento das ações do AEQ para o ano de 2009, está previsto o envio de três avaliações práticas aos serviços de hemoterapia participantes. Os resultados da 21ª avaliação do Programa foram consolidados até julho de 2009. Foi identificado um percentual de 0,15% de falso-negativos nos testes sorológicos do Programa, no primeiro semestre de 2009.

Uma ressalva a ser considerada para a análise do desempenho desses testes sorológicos é que o indicador permite inferir apenas sobre a qualidade dos serviços que participam do Programa AEQ da Anvisa, e não de todos os serviços do país. Entretanto, vêm sendo adotadas providências que assegurem a participação de todos os serviços de hemoterapia públicos e conveniados ao SUS no Programa, o que permitirá resultados mais abrangentes.

<p>Indicador: Desempenho dos serviços de hemoterapia em testes de imunohematologia.</p>
--

Meta: Obter 90% de respostas corretas no teste de pesquisa de anticorpos irregulares em 2009.

Resultado parcial em junho de 2009: 93,5% de respostas corretas no teste de pesquisa de anticorpos irregulares.

Área Responsável: Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO).

Contextualização:

A pesquisa de anticorpos irregulares é realizada com a finalidade de detectar substâncias que possam causar doença hemolítica do recém-nascido e reações transfusionais hemolíticas. O Programa Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) em Imunohematologia tem como objetivo aprimorar a qualidade dos testes imunohematológicos nos serviços de hemoterapia participantes, de forma a garantir maior segurança transfusional à população.

A partir do indicador estabelecido, pode-se avaliar a qualidade dos testes de pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) que são realizados pelos serviços de hemoterapia participantes do AEQ. Com isso, além de definir prioridades para as ações sanitárias, é possível obter subsídios para a formulação de estratégias para a promoção da qualidade dos testes realizados.

Análise dos resultados:

No primeiro semestre de 2009, de acordo com o planejamento das ações do AEQ, a 17ª avaliação prática foi enviada aos serviços de hemoterapia participantes. O percentual de erros no teste de pesquisa de anticorpos irregulares do Programa foi de 6,5% (68), o que coloca o desempenho acima do estabelecido na meta, com 93,5% (975) de respostas corretas no teste de pesquisa de anticorpos irregulares. Esses dados são parciais, referentes a 11 unidades federadas: Bahia, Distrito Federal, Goiás, Espírito Santo, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo. O envio dos resultados pendentes da avaliação já foi solicitado, para a finalização do relatório nacional.

VIGILÂNCIA PÓS-USO

Indicador: Efetividade do monitoramento de eventos adversos graves a medicamentos.

Meta: Iniciar em até 07 dias a análise de 80% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito em 2009.

Resultado parcial em junho de 2009: 48% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito com análise iniciada em até 7 dias.

Área Responsável: Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig).

Contextualização:

O monitoramento do uso de medicamentos é de excepcional valor como ferramenta para detectar eventos adversos e, portanto, contribuir na garantia da segurança de medicamentos comercializados no país. Com a análise desse indicador, pretende-se medir a efetividade da Anvisa no monitoramento de eventos adversos graves a medicamentos. Além disso, a avaliação dos eventos graves pode oferecer subsídios para a geração quantitativa de sinais em farmacovigilância, que são as informações sobre a relação causal entre evento adverso e medicamento, que não foram reconhecidas ou totalmente documentadas previamente.

Análise dos resultados:

No primeiro semestre de 2008, 48% das notificações com suspeita de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito tiveram análise iniciada em até 07 dias. A distribuição mensal desse resultado por medicamentos e vacinas se encontra na Tabela 2.

Tabela 2. Distribuição do número de óbitos por medicamentos notificados e analisados, 1º semestre de 2009.

NÚMERO DE ÓBITOS		Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maiο	Junho
Medicamentos	Óbitos enviados	1	1	3	1	2	2
	Análise iniciada em 7 dias	1	1	3	1	2	2
Vacinas	Óbitos enviados	1	0	2	4	3	1
	Análise iniciada em 7 dias	0	0	0	0	0	0

Para o formulário de medicamentos, todos os óbitos foram monitorados e registrados no sistema. Entretanto, constatou-se que no formulário de notificação de vacinas não constava o registro do processo de avaliação e dos dados complementares necessários, o que implicou na baixa obtenção de resultados para esse grupo. Contudo, cabe ressaltar que todos os óbitos recebidos via sistema de notificação da Anvisa foram monitorados. Os óbitos foram investigados em nível local pela vigilância epidemiológica e pelo Programa Nacional de Imunização. Observou-se, ainda, a necessidade de registro mais preciso do início do monitoramento, a partir do seu recebimento no sistema. O registro tardio do procedimento de monitoramento pode ter impactado negativamente sobre os resultados.

Indicador: Efetividade do acompanhamento de reações transfusionais.

Meta: Acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Notivisa em 2009.

Resultado parcial em junho de 2009: 100% das notificações de reações transfusionais do Notivisa foram acompanhadas.

Área Responsável: Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig).

Contextualização:

A transfusão sanguínea é um processo que envolve risco sanitário, mesmo quando realizada adequadamente. Por isso, há necessidade de se conhecer os eventos adversos a ela relacionados e a sua prevalência, a fim de implementar medidas que contribuam para aumentar a segurança transfusional. Dessa forma, o objetivo maior da hemovigilância é o direcionamento de ações que ampliem e aprimorem a segurança nas transfusões sanguíneas, com ênfase nas reações transfusionais. Com o indicador estabelecido, pretende-se medir a capacidade da Anvisa de acompanhar as investigações de notificações de reações transfusionais por contaminação bacteriana, doenças infecciosas ou parasitárias adquiridas por transfusão, reação hemolítica aguda e óbitos decorrente dessas reações.

Análise dos resultados:

De janeiro a junho de 2009, foram notificadas 1.593 reações transfusionais, oriundas de 18 estados: Alagoas, Amazonas, Bahia, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro, Rondônia, Santa Catarina e São Paulo. Apesar disso, observa-se que os serviços de saúde ainda não estão devidamente sensibilizados para a notificação das reações transfusionais. A maioria das vigilâncias sanitárias e epidemiológicas de estados e municípios ainda não incorporaram as ações de hemovigilância na sua rotina. Isso revela a necessidade de aprimorar o monitoramento das notificações de reações transfusionais nessas esferas, para a melhoria da qualidade da informação.

Propõe-se, dessa forma, executar ações voltadas à sensibilização dos trabalhadores e gestores em saúde para a notificação das reações transfusionais, visando diminuir a subnotificação desses eventos. Exemplos dessas ações são a divulgação das informações para a sociedade, a realização e participação em eventos científicos, a capacitação de profissionais, entre outros. Uma ação já em andamento é a realização de oficinas regionais para a sensibilização em hemovigilância, com a participação de trabalhadores da vigilância sanitária, da hemorrede nacional e de outros setores do SUS, além de representantes da sociedade científica e do controle social, entre outros.

Indicador: Grau de descentralização das ações de vigilância pós-comercialização em tecnovigilância.
--

Meta: Descentralizar ações de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde em tecnovigilância para 80% de unidades federadas em 2009.

Resultado parcial em junho de 2009: nenhuma nova unidade federada com ações de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde em tecnovigilância descentralizadas.

Área Responsável: Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig).

Contextualização:

A necessidade de fortalecer as ações de vigilância pós-comercialização por meio da descentralização se deve, entre outros fatores, à rápida incorporação de novas tecnologias pelo setor saúde; impossibilidade de prever todos os problemas quando da utilização do produto em condições reais e em larga escala (pós-comercialização); necessidade da avaliação permanente do risco-benefício do produto; e relevância da segurança do paciente ou usuário.

O presente indicador serve como ferramenta à avaliação do grau de descentralização das ações de tecnovigilância para as unidades federadas. Dessa forma, subsidia o planejamento e avaliação das ações nesse campo e da capacidade técnico-operacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Análise dos resultados:

Em 2008, as ações de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde em tecnovigilância estavam descentralizadas em 60% de unidades federadas. Embora esse percentual não tenha sofrido alteração no primeiro semestre de 2009, várias ações foram desenvolvidas para o fortalecimento da descentralização da tecnovigilância.

Destacam-se: (i) a realização de capacitação para os trabalhadores da vigilância sanitária nas três esferas de governo; (ii) apoio aos órgãos de vigilância sanitária nos processos de investigação das notificações em tecnovigilância e em

inspeções para verificação de boas práticas de fabricação em empresas com notificações em tecnovigilância; (iii) constituição de um Grupo de Trabalho, com a participação de diferentes entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para discutir as notificações em tecnovigilância e a sua classificação.

Os pontos críticos para o alcance dessa meta incluem dificuldades para implantar melhorias e corrigir inconsistências no sistema de notificação. Além disso, o quadro insuficiente de pessoal nas vigilâncias sanitárias locais torna as ações de tecnovigilância uma sobrecarga às funções e atividades já desempenhadas.

Como providência necessária, propõe-se a realização de seminário com as vigilâncias sanitárias das três esferas de gestão, especificamente com trabalhadores envolvidos com a tecnovigilância, para avaliar as ações, atribuições e fluxo de trabalho nesse campo de atuação. Além disso, é necessária a implantação de melhorias no sistema de notificação, visando seu efetivo funcionamento.

TOXICOLOGIA

Indicador: Ampliação de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos.

Meta: Aumentar em 20% o número de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos.

Resultado parcial em junho de 2009: Aumento em 20% o número de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos.

Área Responsável: Gerência-Geral de Toxicologia.

Contextualização:

O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) foi iniciado em 2001 pela Anvisa com o objetivo de avaliar continuamente os níveis de resíduos de agrotóxicos nos alimentos *in natura* que chegam à mesa do consumidor. A Agência coordena o Programa em conjunto com os órgãos de vigilância sanitária

das unidades federadas envolvidas. No final de 2008 foram adotadas estratégias para ampliação das ações e, atualmente, 25 unidades federadas integram o PARA: Acre, Amapá, Amazonas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Minas Gerais, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Rondônia, Roraima, Santa Catarina, Sergipe e Tocantins.

Em 2008 foram monitoradas 17 culturas (abacaxi, alface, arroz, banana, batata, cebola, cenoura, feijão, laranja, maçã, mamão, manga, morango, pimentão, repolho, tomate e uva). Essas culturas foram selecionadas com base nos dados fornecidos pela cesta básica do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), utilizada para cálculo da Ingesta Diária Aceitável (IDA), nos sistemas de cultivo e de manejo de pragas das diferentes culturas, além da disponibilidade destes alimentos no comércio dos diferentes estados. A meta de aumentar em 20% o número de culturas agrícolas analisadas tem, entre os seus objetivos, o de dispor de dados sobre resíduos de agrotóxicos num maior número de alimentos, para informar a população. Dessa forma, é possível estabelecer um mapeamento mais preciso do perfil de contaminação dos alimentos, de forma a subsidiar tanto as reavaliações de agrotóxicos, com impacto na manutenção do registro ou condições de seu uso, como as ações de vigilância sanitária no âmbito do controle de agrotóxicos no país.

Análise dos resultados:

Em 2009, 20 diferentes culturas agrícolas estão sendo coletadas e analisadas, o que representa cerca de 20% de ampliação em relação às 17 culturas em 2008, conforme a meta proposta. Um ponto crítico identificado é o fato de que a estrutura laboratorial disponível para as análises é limitada, o que restringe as possibilidades de ampliação da meta proposta. Considera-se, portanto, que será necessário aumentar a rede de laboratórios para atender a demandas ainda maiores que a estabelecida para 2009.

Indicador: Alcance populacional do Programa de Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos.

Meta: Aumentar em 30% o alcance populacional do Programa de Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos.

Resultado parcial em junho de 2009: Aumento em 66,6% do alcance populacional do Programa de Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos.

Área Responsável: Gerência-Geral de Toxicologia.

Contextualização:

No ano de 2008, o PARA coletou amostras de alimentos em 15 unidades federadas, a saber: Acre, Bahia, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Pernambuco, Tocantins, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Paraná, Santa Catarina e Sergipe. Juntas, as populações dessas unidades federadas somam aproximadamente 111,9 milhões de habitantes, segundo as estimativas de população do IBGE para 2008. Com o estabelecimento dessa meta, busca-se dispor de dados sobre resíduos de agrotóxicos em um maior número de estados e, portanto, abranger maior contingente populacional.

Análise dos resultados:

Para atingir a meta de 30% de ampliação da cobertura populacional em 2009, seria necessário levar as ações do PARA cerca de mais 33,3 milhões de habitantes. Para atingir essa finalidade, a Anvisa incluiu no PARA os seguintes estados: Amapá, Amazonas, Ceará, Maranhão, Mato Grosso, Paraíba, Piauí, Rio Grande do Norte, Roraima, Rondônia e São Paulo. Com isso, o Programa foi estendido a mais 74,5 milhões de habitantes, com ampliação em cerca de 66,5% no seu alcance populacional e, portanto, superação da meta proposta em mais de duas vezes.

PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

Indicador: Efetividade na liberação de materiais importados para pesquisas científicas e tecnológicas.

Meta: Liberar 100% das importações de materiais destinados ao desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas no prazo de 24 horas, após o cumprimento das exigências legais.

Resultado parcial em junho de 2009: Liberação de 98% das importações de materiais destinados ao desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas no prazo de 24 horas, após o cumprimento das exigências legais.

Área Responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Contextualização:

A publicação da RDC nº 1, de 22 de janeiro de 2008, teve por objetivo simplificar e agilizar os procedimentos de importação e exportação de materiais usados em pesquisas científicas e tecnológicas. A partir da Resolução, a liberação destes materiais passou a ser tratada com prioridade nos portos e aeroportos do país, ocorrendo em até 24h após protocolo, pelo importador, da chegada do material e o cumprimento das exigências legais. O estabelecimento de meta referente à liberação desses materiais busca, portanto, avaliar a efetividade e agilidade da Agência na liberação de materiais importados destinados à pesquisa científica e tecnológica.

Análise dos resultados:

A liberação das importações de materiais para pesquisa científica e tecnológica no prazo de 24 horas foi de 98% no semestre. O resultado obtido demonstra o compromisso da Anvisa em contribuir com o desenvolvimento científico e tecnológico do país e só foi possível após a publicação da RDC nº 1/2008, específica para pesquisas e definição de critérios de prioridade para avaliação, inspeção e liberação de importação de materiais destinados à pesquisa.

O percentual alcançado foi considerado satisfatório e representa um indiscutível avanço no controle sanitário de produtos importados. No entanto, para que a meta seja atingida em 100%, é necessário intervir sobre problemas relacionados a sistemas de informação e recursos humanos. Falhas na rede de transmissão de dados e inconsistências nos dois sistemas utilizados durante o processo de controle sanitário de materiais, o Sistema Integrado de Comércio Exterior e o Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária, são alguns dos fatores que podem comprometer a agilidade da tramitação e, conseqüentemente, interferir no alcance total da meta. Outro fator é a falta de acesso a informações importantes para agilizar o controle sanitário de produtos importados e que estão sob guarda de outras áreas da Anvisa. No que se refere a recursos humanos, a insuficiência de pessoal também pode comprometer o resultado esperado. Dessa forma, constata-se que será necessário efetuar melhorias nos sistemas de informação utilizados para liberação de materiais importados e dotar de pessoal os quadros das coordenações estaduais de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados da Anvisa.

INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO

Indicador: Ampliação do cadastro de profissionais no Diretório de Competências em Vigilância Sanitária (DCVisa).

Meta: Ampliar em 50% o número de profissionais cadastrados no Diretório de Competências em Vigilância Sanitária.

Resultado parcial em junho de 2009: Ampliação em 5,6% do número de profissionais cadastrados no Diretório de Competências em Vigilância Sanitária

Área Responsável: Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico.

Contextualização:

O DCVisa é um serviço eletrônico que permite o registro de conhecimentos e experiências em vigilância sanitária, por parte dos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e demais profissionais. Com isso, será possível constituir o Diretório Nacional de Currículos em Vigilância Sanitária, contemplando o cadastro de currículos e o registro de capacidades. Isso permitirá a utilização de indicadores sobre competências e a análise de relacionamentos sociais entre atores com conhecimentos em vigilância sanitária. O objetivo do indicador estabelecido para essa ação é mapear o grau de utilização do DCVisa pelos profissionais. A partir do aumento da adesão e, portanto, disseminação do Diretório, será possível construir outros indicadores que subsidiem a tomada de decisão, criar redes de conhecimento em vigilância sanitária e, ainda, contribuir para a utilização das informações e instrumentos do DCVisa na promoção de ações de planejamento e avaliação.

Análise dos resultados:

O projeto do DCVISA foi iniciado em 2005 e o seu lançamento oficial aconteceu em maio de 2008. No primeiro semestre de 2009, houve um aumento de 5,6% no número de profissionais cadastrados, em relação a 2008, com mais 91 cadastros, além dos 1.614 anteriormente efetuados (cumprimento de 11,2% da meta proposta para 2009). Essa adesão foi obtida por meio de mobilização dos profissionais de vigilância sanitária em diversos eventos de capacitação. A partir da avaliação do processo de cadastramento, foi possível ampliar a base de informações para uma segunda versão do Diretório. Essa ampliação, chamada de Fase II, será acompanhada pela implementação de um plano de divulgação do Diretório.

As seguintes inovações estão previstas para a Fase II do DCVISA: ambiente SNVS, que se destina às organizações de formação, de pesquisa e órgãos da administração pública em vigilância sanitária; ambiente de comunidade, sobre práticas para a formação de comunidades e compartilhamento de conhecimento; redes sociais para projeção e visualização das relações de trabalho, cooperação, estudo e pesquisa entre profissionais, instituições, comunidades e temáticas;

importação das informações cadastradas na Plataforma Lattes⁴; compartilhamento das práticas em vigilância sanitária por profissionais e instituições; novos recursos de buscas de competências para documentos, práticas e comunidades dos profissionais e instituições; simplificação do processo de preenchimento das informações pelos profissionais.

Um ponto crítico que impactou negativamente sobre a meta em 2009 e que já está superado foi a dificuldade inicial de se estabelecer a importação dos dados da Plataforma Lattes. Com a adoção de providências necessárias, ao lado do plano de divulgação do Diretório, espera-se aumentar a adesão e, portanto, atingir a meta proposta para essa ação.

<p>Indicador: Grau de implantação dos planos de cooperação para capacitação em vigilância sanitária.</p>

Meta: Estabelecer planos de cooperação para capacitação em vigilância sanitária em 18% das unidades federadas, em todas as regiões de país.

Resultado parcial em junho de 2009: Nenhum plano de cooperação para capacitação em vigilância sanitária estabelecido.

Área Responsável: Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico.

Contextualização:

Os planos de cooperação constituem uma estratégia para sistematizar as condições, mecanismos e diretrizes de apoio da Agência às capacitações realizadas nas unidades federadas e municípios. Dessa forma, contribuem para o fomento e desenvolvimento de recursos humanos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Com o indicador proposto, busca-se medir a extensão da referida ação de capacitação em vigilância sanitária no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que

⁴ A Plataforma Lattes é a base de dados de currículos e instituições das áreas de Ciência e Tecnologia desenvolvida e mantida pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

tem por objetivo apoiar a formação dos profissionais de vigilância sanitária nas unidades federadas e municípios, por meio de planos de cooperação.

Análise dos resultados:

Durante o primeiro semestre de 2009 não foi possível efetivar a pactuação de planos de cooperação para capacitação em vigilância sanitária nas unidades federadas e municípios. Em dezembro de 2008, a Portaria GM/MS nº 3.080 regulamentou o repasse de recursos financeiros como incentivo à execução das ações de gestão de pessoas em vigilância sanitária. Os recursos financeiros federais destinados a essas ações em 2009 somam o valor de R\$ 12,3 milhões, destinados aos trabalhadores de saúde que executam ações de vigilância sanitária, prioritariamente nas equipes municipais e utilizando como critério de repasse o Censo Nacional de Trabalhadores de Vigilância Sanitária realizado em 2004.

Dessa forma, cada unidade federada estabelecerá as estratégias de utilização desses recursos, por meio dos planos de ação em vigilância sanitária. Os planos de capacitação das unidades federadas se encontram em formulação e, quando finalizados, será possível estabelecer planos de cooperação. Como ponto crítico, destaca-se a necessidade de maior coordenação, pela Anvisa, dos planos de capacitação das unidades federadas. Nesse sentido, uma primeira providência a ser adotada é o encaminhamento de instrumento para o monitoramento das informações sobre os planos de capacitação.

Indicador: Grau de satisfação dos usuários quanto ao portal eletrônico da Anvisa.
--

Meta: Obter 80% de avaliações satisfatórias do portal eletrônico da Anvisa.

Resultado parcial em junho de 2009: não avaliado.

Área Responsável: Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional.

Contextualização:

Entre os diversos meios de divulgação e comunicação institucional, destaca-se o conteúdo do portal eletrônico, de grande abrangência, com cerca 1.700 visitas

diárias e com informações importantes para os profissionais de vigilância sanitária e para a sociedade. O indicador proposto mede o grau de satisfação dos usuários da página eletrônica da Anvisa, considerando que a pesquisa disponível no site é um mecanismo de interação com os clientes, com o objetivo de conhecer suas necessidades e expectativas e, a partir disso, aprimorar o conteúdo da página.

Análise dos resultados:

O lançamento do novo portal da Anvisa, que estava previsto para acontecer em julho de 2009, não pôde ser efetivado, em virtude de dificuldades técnicas quanto à tecnologia de informação. Assim, não foi possível avaliar o grau de satisfação do usuário no primeiro semestre. O principal ponto crítico foi a indisponibilidade do servidor que hospedará o novo portal. Ficou definido que esse equipamento estará disponível a partir da segunda quinzena de julho de 2009. Com isso, espera-se iniciar a fase de teste do portal, que deverá ser lançado ainda em agosto de 2009.

CONTROLE E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Indicador: Capacidade de resposta da Ouvidoria aos cidadãos.

Meta: Responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis.

Resultado parcial em junho de 2009: 83,4% das demandas dos cidadãos respondidas no prazo de 15 dias úteis.

Área Responsável: Ouvidoria.

Contextualização:

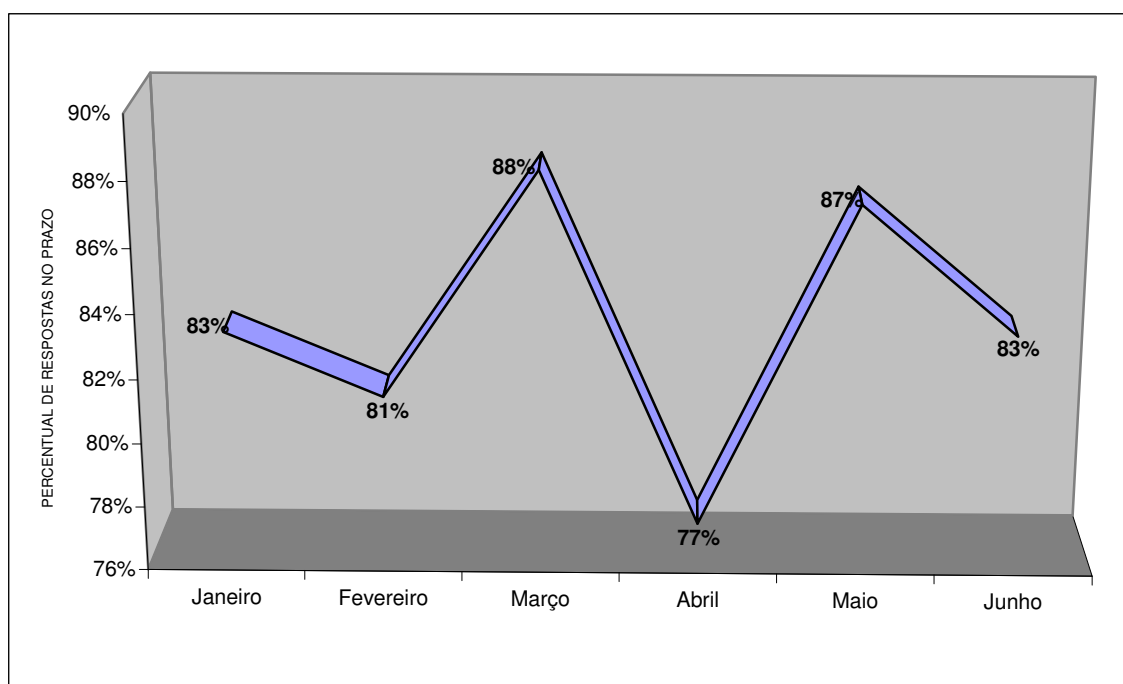
As demandas encaminhadas à instituição – reclamações, denúncias, pedidos de informação, solicitações, sugestões e elogios – constituem formas de participação e controle da sociedade, mediadas pela Ouvidoria. O objetivo desse canal de participação social é atender as diversas demandas dos cidadãos com agilidade,

presteza e qualidade da informação, por meio da articulação com as diversas áreas da Agência. Esse indicador busca avaliar a capacidade da Ouvidoria em atender as demandas dos cidadãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no prazo estabelecido e, portanto, o fortalecimento do exercício da cidadania.

Análise dos resultados:

No primeiro semestre de 2009 foram recebidas 14.056 demandas, das quais 11.727 (83,4%) foram respondidas no prazo de até 15 dias úteis. A meta foi, portanto, alcançada, com variações mês a mês, conforme Gráfico 1.

Gráfico 1. Percentual de demandas dos cidadãos respondidas no prazo segundo mês, 1º semestre de 2009.



Considera-se que o alcance da meta nesse primeiro semestre se deve principalmente ao esforço das áreas da Anvisa para responder ao cidadão, além do número significativo de respostas emitidas pela própria Ouvidoria, que totalizou 3.250 demandas. O decréscimo ocorrido no mês de abril se deve ao processo de mudança na sede da Agência, com transferências das áreas e da própria Ouvidoria. As oscilações no sistema eletrônico utilizado para o registro de mensagens, o

anvis@tende, provocaram lentidão e dificuldades no acesso. Somado a isso, mudanças no Regimento Interno da Anvisa resultaram em modificações nos nomes de algumas áreas, o que exigiu readequações. Ocorreram também falhas na comunicação com o sistema OuvidorSUS⁵, do Ministério da Saúde, durante os meses de abril e maio.

Entre as providências adotadas para a superação desses pontos críticos, destaca-se o trabalho de sensibilização realizado junto às áreas, que incluiu reuniões para a redefinição de fluxo e encaminhamentos, com o objetivo de agilizar as respostas. Foi realizada uma capacitação dos técnicos da Ouvidoria para atualização sobre as atividades das áreas da Anvisa, reduzindo assim o número de encaminhamentos indevidos.

<p>Indicador: Efetividade de Recebimento das Receitas Realizadas por Fontes de Recursos Próprios.</p>
--

Meta: Manter a arrecadação dos recursos diretamente arrecadados com crescimento anual igual ao do Produto Interno Bruto (PIB)⁶.

Resultado parcial em junho de 2009: Arrecadação dos recursos financeiros diretamente arrecadados de 17,8%, superior à estimativa de crescimento anual do PIB.

Área Responsável: Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira.

Contextualização:

O estabelecimento de fontes próprias de recursos, se possível geradas do próprio exercício da atividade regulatória, é um dos requisitos para a autonomia político-institucional da Anvisa. A autonomia, por sua vez, garante a sua

⁵ O Sistema OuvidorSUS é a principal ferramenta informatizada para o processamento de demandas, disponível para descentralização, integração com outros sistemas de Ouvidorias e intercâmbio com outros países.

⁶ Indicador que mede a produção de um país, levando em conta três grupos principais: agropecuária, formado por agricultura extrativa vegetal e pecuária; indústria, que engloba áreas extrativa mineral, de transformação, serviços industriais de utilidade pública e construção civil; e serviços, que incluem comércio, transporte, comunicação, serviços da administração pública e outros.

independência, dentro dos limites estabelecidos, em relação ao ambiente político, característica própria da natureza das agências reguladoras.

O indicador aqui estabelecido reflete a efetividade do recebimento das receitas realizadas por fonte de recursos próprios por meio das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, que correspondem a mais de 90% do volume de recursos próprios arrecadados. Com isso, pretende-se buscar maior auto-suficiência no financiamento, por meio de recursos próprios, do programa de trabalho da Agência, aprovado por meio da Lei Orçamentária Anual.

Análise dos resultados:

A arrecadação de recursos diretamente arrecadados da taxa de fiscalização de vigilância sanitária apresentou, no primeiro semestre de 2009, crescimento da ordem de 17,8% quando comparada a igual período do ano anterior. A estimativa de crescimento do Produto Interno Bruto (PIB) para 2009 foi revisada pelo Banco Central do Brasil, no Relatório de Inflação de março, de 1,2% para 0,8%. Isso reflete o fenômeno de desaceleração econômica no contexto da crise internacional que, embora possa ser menos intensa do que previsto inicialmente, resultou na alteração da estimativa.

Com relação ao resultado alcançado, considera-se que as melhorias adotadas no processo de cobrança das taxas de fiscalização sanitária e a sazonalidade da renovação do registro de medicamentos foram os principais fatores responsáveis pelo incremento da arrecadação de receita própria. Como ponto crítico, aponta-se a ausência de atualização monetária na taxa de fiscalização nos dez anos de atuação da Anvisa, quando a variação acumulada do Índice Geral de Preços – Disponibilidade Interna (IGP-DI)⁷ foi de 174,58 pontos percentuais. Para superação desse ponto, será necessária a elaboração e aprovação de projeto de lei objetivando a atualização monetária da taxa de fiscalização de vigilância sanitária.

⁷ Os índices Gerais de Preços registram a inflação de preços, desde matérias-primas agrícolas e industriais, até bens e serviços finais. Apresentam-se em três versões, o IGP-DI, o IGP-10 e o IGP-M. O que faz a distinção entre cada um deles é o período de coleta. Os IGPs são compostos pelos índices IPA (Índice de Preços por Atacado), o IPC (Índice de Preços ao Consumidor) e o INCC (Índice Nacional de Custos da Construção), com ponderações de 60%, 30% e 10%, respectivamente.

Indicador: Efetividade na Execução Orçamentária.

Meta: Executar 100% da dotação orçamentária para o ano corrente.

Resultado parcial em junho de 2009: Execução de 42,2% da dotação orçamentária no primeiro semestre de 2009.

Área Responsável: Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira.

Contextualização:

O indicador reflete as transações relativas às obrigações da Anvisa (execução da despesa) em relação à programação anual (dotação orçamentária). Com isso, pretende-se avaliar a capacidade de execução das ações programadas de acordo com o orçamento da Agência, incluídos os resultados pactuados no Contrato de Gestão. De maneira mais ampla, busca-se acompanhar e controlar a execução das atividades relativas às ações de gestão financeira e orçamentária da Anvisa.

Análise dos resultados:

O orçamento total aprovado para a Anvisa no exercício financeiro de 2009 é da ordem de R\$ 500,4 milhões. Desse total, foram executadas despesas no montante de R\$ 211,1 milhões até junho de 2009, o que corresponde à execução de 42,2% do valor autorizado. Esse percentual é superior ao verificado no primeiro semestre do exercício financeiro de 2008, que foi de 40,86%. Essas despesas são referentes à realização de vários procedimentos licitatórios, transferência de recursos financeiros às unidades federadas para a realização de ações de vigilância sanitária, processamento da folha de pagamento de servidores, pagamento dos contratos administrativos continuados, entre outras.

Alguns pontos críticos relacionados à execução do orçamento devem ser analisados. Entre eles, o número insuficiente de servidores que atua na área de contratação pública e conseqüente dificuldade na gestão dessas atividades. A tramitação própria dos procedimentos licitatórios, bem como a sua sujeição a questionamentos judiciais e dos órgãos de controle, também impactam nos prazos de contratação. Com relação à formalização de convênios e termos similares, deve-se considerar também o quantitativo insuficiente de servidores, as dificuldades na elaboração dos termos de parceria e também a necessidade de cumprimento dos

requisitos legais. Como providência, é necessário priorizar no processamento dessas demandas, de forma a agilizar o seu cumprimento.

Indicador: Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa (ITPSR).

Meta: Estabelecer e implantar o Índice de Transparência e Participação Social na Anvisa.

Resultado parcial em junho de 2009: Índice de Transparência e Participação Social na Anvisa não estabelecido.

Área Responsável: Assessoria Técnica e Parlamentar

Contextualização:

O Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa (ITPSR) será utilizado para medir a participação dos diversos segmentos sociais no processo de regulamentação da Anvisa, bem como o retorno da agência à sociedade no que se refere à sua atividade regulatória. O estabelecimento e implantação desse Índice em 2009 permitirá acompanhar critérios e quesitos relevantes para cada tema relacionado com instrumentos de transparência e com canais de participação social referentes ao processo regulatório da Agência.

Análise dos resultados:

No primeiro semestre foram acompanhados, analisados e avaliados aspectos relativos ao Índice de Assimetria Informacional da Participação Social na Regulação, elaborado pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), como parte do Projeto de Cooperação Técnica firmado com a Anvisa. Esse indicador, associado ao Índice de Governança e Impacto Regulatório (I-Reg), integrante do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, contribuirá para a elaboração e desenvolvimento da metodologia de cálculo e aferição do ITPSR.

Observa-se, entretanto, que os avanços com relação ao estabelecimento e implantação do Índice de Transparência e Participação Social na Anvisa foram

pouco significativos no período. Isso se deveu à necessidade de priorização de ações do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, tais como a implantação da Agenda Regulatória e do Índice de Governança e Impacto Regulatório (I-Reg), que fazem parte do Programa Mais Saúde. A elaboração da metodologia de cálculo e aferição do I-Reg e do Índice de Assimetria Informacional da Participação Social na Regulação, associados à reestruturação organizacional ocorrida no período, constituíram pontos críticos para essa meta.

Outras ações relacionadas ao Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação que possuem relação com a participação e o controle social, onde se inclui a meta do contrato de gestão, também foram priorizadas no período, tais como a implantação da Subcomissão Permanente de Consolidação e Revisão de Atos Normativos e o aprimoramento dos mecanismos de consulta e audiência pública. Apesar disso, considera-se viável o seu cumprimento até o final de 2009, em razão da perspectiva de recomposição da força de trabalho da equipe e finalização das ações priorizadas no semestre até o próximo período de avaliação.

Portanto, entre as providências necessárias, está a recomposição da força de trabalho da equipe, reduzida em razão da reestruturação organizacional. Além dessa, consta a necessidade de finalização das ações priorizadas no primeiro semestre, especialmente a validação da metodologia de cálculo e aferição do primeiro nível do I-Reg. Caso nenhuma dessas seja efetuada a contento até o próximo período de avaliação, é recomendável substituir o indicador por outro que já esteja em uso, como a implantação da Agenda Regulatória e Análise de Impacto, que compõe o compromisso firmado pela Anvisa no Programa Mais Saúde.

Análise Global do Desempenho Institucional

Para fins de análise parcial neste Relatório, o percentual de cumprimento das metas foi categorizado de acordo com os critérios estabelecidos na Portaria Anvisa nº 938, de 24 de julho de 2008, que aprova a Sistemática de Acompanhamento do Desempenho da Anvisa no âmbito da Comissão de Acompanhamento da Anvisa. Os critérios apresentados no § 1º do art. 9º da referida Portaria permitem classificar os resultados em quatro categorias quanto ao percentual de alcance das metas: “muito bom”, de 100 a 91%; “bom”, acima de 90 a 81%; “regular”, de 80 a 71%; e insuficiente, com 70% ou menos de alcance. A situação das metas pactuadas quanto ao cumprimento no primeiro semestre está descrita na tabela 3.

Tabela 3. Situação de cumprimento das metas pactuadas no Plano de Ação e Metas do Contrato de Gestão e Desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – 1º de janeiro a 30 de junho de 2009.

CATEGORIA	METAS	
	Número	%
Muito bom (100 – 91%)	10	50
Bom (90 – 81%)	02	10
Regular (80 – 71%)	-	-
Insuficiente (70% ou menos)	08	40
TOTAL	20	100

A análise parcial permite situar cada meta com relação ao cumprimento dos resultados estabelecidos. Entretanto, deve-se considerar que essa análise é pontual e, portanto, diferentes fatores interferem sobre cada resultado obtido até a data de monitoramento, 30 de junho de 2009. De um modo geral, mais da metade dos indicadores (60%) obteve resultados acima de 81% de cumprimento da meta, o que indica uma perspectiva favorável para o cumprimento total. Por outro lado, 40% das metas apresentam cumprimento insuficiente, o que denota necessidade de

reavaliação das estratégias referentes a cada ação ou mesmo revisão das metas e/ou indicadores.

Dessas, devem ser analisadas com maior atenção os quatro indicadores que não tiveram execução em 2009, embora com diversas atividades que visaram ao seu desenvolvimento: grau de implantação dos planos de cooperação para capacitação em vigilância sanitária; grau de satisfação dos usuários quanto ao portal eletrônico da Anvisa; grau de descentralização de ações de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde em tecnovigilância; e Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa (ITPSR). Segundo a análise de cada área sobre as ações correspondentes a esses indicadores, a adoção das providências necessárias permitirá o alcance da meta até o final de 2009.

GESTÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

4. EXECUÇÃO DO PLANO PLURIANUAL

A Lei nº 11.768, de 14 de agosto de 2008, estimou a receita e fixou a despesa da União para o exercício financeiro de 2009, e consignou à Anvisa a dotação orçamentária de cerca de R\$ 500 milhões. No primeiro semestre de 2009, a despesa realizada totalizou R\$ 211 milhões, o que corresponde a 42% de execução da dotação autorizada. A Tabela 4 apresenta as despesas executadas no exercício financeiro do primeiro semestre de 2009, segundo os Programas de Governo que integram o Plano Plurianual da Anvisa.

Os Programas são, por definição, instrumentos de organização da atuação governamental com vistas ao enfrentamento de um problema. Articulam um conjunto de ações orçamentárias e não orçamentárias que permitem o alcance de objetivos preestabelecidos. Seguem abaixo a conceituação de cada um dos quatro Programas desenvolvidos pela Anvisa no âmbito do PPA:

- O Programa de Apoio Administrativo engloba as ações de natureza tipicamente administrativa, que colaboram para a consecução dos objetivos dos programas finalísticos e demais programas.
- O Programa de Gestão da Política de Saúde abrange ações de gestão de Governo relacionadas à formulação, coordenação, supervisão, avaliação e divulgação de políticas públicas.
- O Programa Previdência de inativos e pensionistas da União tem por objetivo assegurar os benefícios previdenciários legalmente estabelecidos aos servidores inativos da União e seus pensionistas e dependentes.
- O Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços tem por finalidade desenvolver ações para prevenir e controlar os riscos à saúde da população, oriundos da produção e do consumo de bens e serviços, por meio da regulação, proporcionando a ampliação do acesso.

Tabela 4. Execução orçamentária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária por Programas de Governo. Exercício financeiro do 1º semestre de 2009.

PROGRAMA DE GOVERNO	Dotação Atualizada	Despesas Executadas	% Execução
Apoio Administrativo	334.878.355,00	171.070.121,77	51,1%
Gestão da Política de Saúde	2.365.860,00	115.138,43	4,9%
Previdência de inativos e pensionistas da União	14.453.439,00	7.966.207,16	55,1%
Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços	148.670.971,00	31.946.059,96	21,5%
TOTAL	500.368.625,00	211.097.527,32	42,2%

Fonte: SIAFI – Gerencial

A execução mais baixa se refere ao Programa Gestão da Política de Saúde, no qual a Anvisa desenvolve a Ação “Capacitação de servidores públicos federais em processo de qualificação e requalificação”. Essa Ação tem por objetivo assegurar a profissionalização do quadro de pessoal da Anvisa, com vistas à melhoria continuada dos processos de trabalho, dos índices de satisfação pelos serviços prestados à sociedade e do desenvolvimento do profissional de saúde.

As ações de capacitação e desenvolvimento são realizadas pela própria Anvisa, por meio de parcerias internas e externas ou por meio de contratação de instituições e profissionais qualificados com referência comprovada no tema do evento ou ainda através da inscrição dos servidores em eventos de capacitação oferecidos pelo mercado. Para o ano de 2009 foi prevista a capacitação de 1.100 servidores, o que representa a meta quantitativa da Agência no PPA. Nesse sentido, foi elaborado o Planejamento Anual de Capacitação, parte integrante do Programa Permanente de Capacitação, que serve de base para o desenvolvimento das atividades que visam atingir a meta.

Durante o período de janeiro a junho de 2009, a Gerência-Geral de Recursos Humanos, responsável pela Ação na Anvisa, apoiou a realização de cursos e congressos em que foram capacitados 349 servidores. Entretanto, o Planejamento Anual de Capacitação se encontra em tramitação interna para aprovação e posterior implantação na Agência, o que explica, em parte, a baixa execução orçamentária da Ação, de 4,9%.

Outro aspecto a ser considerado, diz respeito ao Programa de Formação Básica da Anvisa, ministrado pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Iniciado em

2006, o Programa é uma pós-graduação *lato sensu*, em nível de Especialização, presencial, com carga horária total de 360 horas/aula. Em 2009, 200 servidores estão participando do Programa, que terá o investimento de R\$ 786.400,00. Porém, de acordo a legislação vigente e com o estabelecido no contrato entre a Anvisa e a Fiocruz, este valor se encontra empenhado, e será pago após o encaminhamento dos relatórios de cada disciplina ministrada. Ainda, outro fator que impactou na racionalização dos recursos foi a priorização de eventos de capacitação na cidade de lotação do servidor, estimando-se uma redução dos custos de passagens e diárias no país em cerca de 50% com relação aos efetuados em 2008.

A Tabela 5 apresenta a execução orçamentária por ações previstas dentro de cada Programa de Governo, no primeiro semestre de 2009.

Tabela 5. Execução orçamentária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária por Programas e Ações de Governo. Exercício financeiro do 1º semestre de 2009.

PROGRAMA/AÇÃO	DOTAÇÃO ATUALIZADA	DESPESAS EXECUTADAS	% EXECUÇÃO
Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços			
Ações de informática	28.600.000,00	7.652.965,73	27%
Construção do edifício sede da Anvisa	3.300.000,00	0,00	0%
Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco	3.638.000,00	0,00	0%
Prevenção, preparação e enfrentamento para a pandemia de Influenza	1.400.000,00	27.255,20	2%
Publicidade de Utilidade Pública	3.430.051,00	0,00	0%
Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	17.000.000,00	4.738.574,59	28%
Vigilância Sanitária de Produtos, de Serviços de Saúde e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos	119.902.920,00	27.180.230,17	23%
Gestão da Política de Saúde			
Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	2.365.860,00	115.138,43	5%
Previdência de Inativos e Pensionistas da União			
Pagamento de Aposentadorias e Pensões	14.453.439,00	7.966.207,16	55%
Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais	39.701.624,00	22.609.640,28	57%

PROGRAMA/AÇÃO	DOTAÇÃO ATUALIZADA	DESPESAS EXECUTADAS	% EXECUÇÃO
Apoio Administrativo			
Administração da Unidade	258.151.282,00	137.249.196,69	53%
Assistência Médica e Odontológica aos Servidores, Empregados e seus Dependentes	2.976.000,00	1.278.750,30	43%
Assistência Pré-escolar aos Dependentes dos Servidores e Empregados	229.496,00	105.670,90	46%
Auxílio-Alimentação aos Servidores e Empregados	4.289.088,00	1.882.602,32	44%
Auxílio-Transporte aos Servidores e Empregados	930.865,00	291.295,55	31%
TOTAL	468.468.625,00	203.444.561,59	43%

Fonte: SIAFI - Gerencial

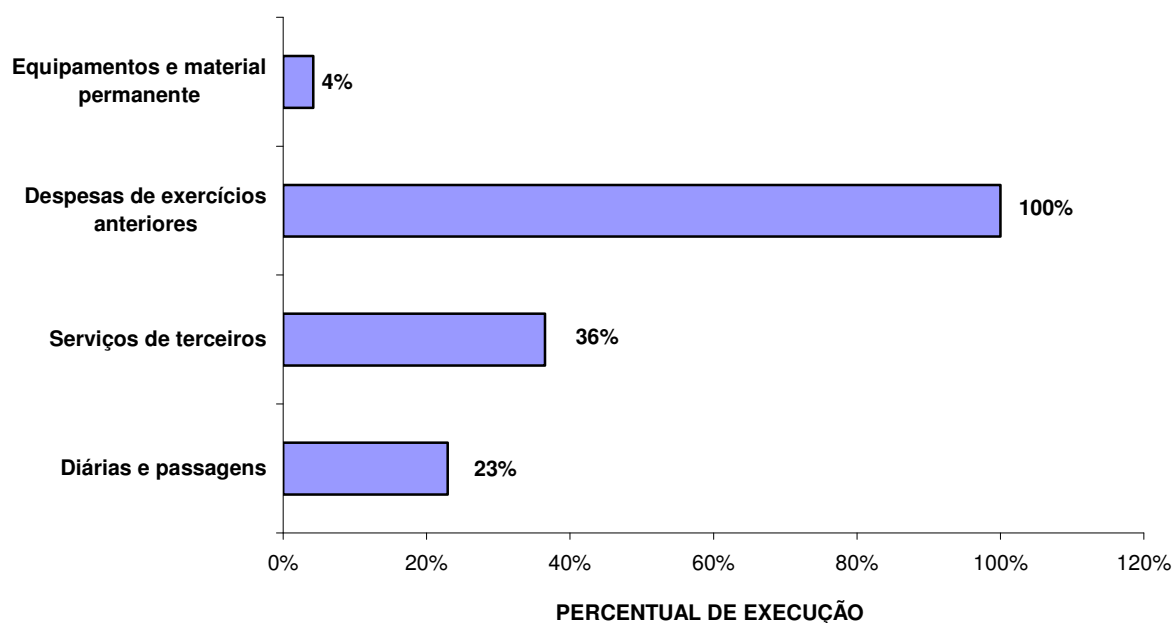
No Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços, três ações não tiveram execução no primeiro semestre: Construção do Edifício Sede da Anvisa; Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco; e Publicidade de Utilidade Pública. Duas mudanças foram efetuadas para a utilização dos recursos financeiros previstos nessas ações, no segundo semestre de 2009. Os recursos financeiros da Ação Construção do Edifício-Sede será realocado para viabilizar despesas com ações de informática. No caso da Ação Publicidade de Utilidade Pública, os recursos financeiros serão realocados para gastos em comunicação institucional na Ação Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos.

Outra mudança importante foi a criação, por meio da Lei nº 11.981/2009, da Ação Prevenção, preparação e enfrentamento para a pandemia de Influenza. Em abril de 2009, a Organização Mundial da Saúde declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional por influenza A (H1N1). Desde então, a Anvisa vem desenvolvendo diversas ações, como parte do plano brasileiro de enfrentamento da doença. A Agência tem o papel de realizar o controle sanitário nos portos, aeroportos e fronteiras do Brasil, em 88 pontos de entrada do País, onde conta com uma equipe de 972 servidores.

Os gráficos que serão apresentados a seguir demonstram o percentual de execução das ações integrantes do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos

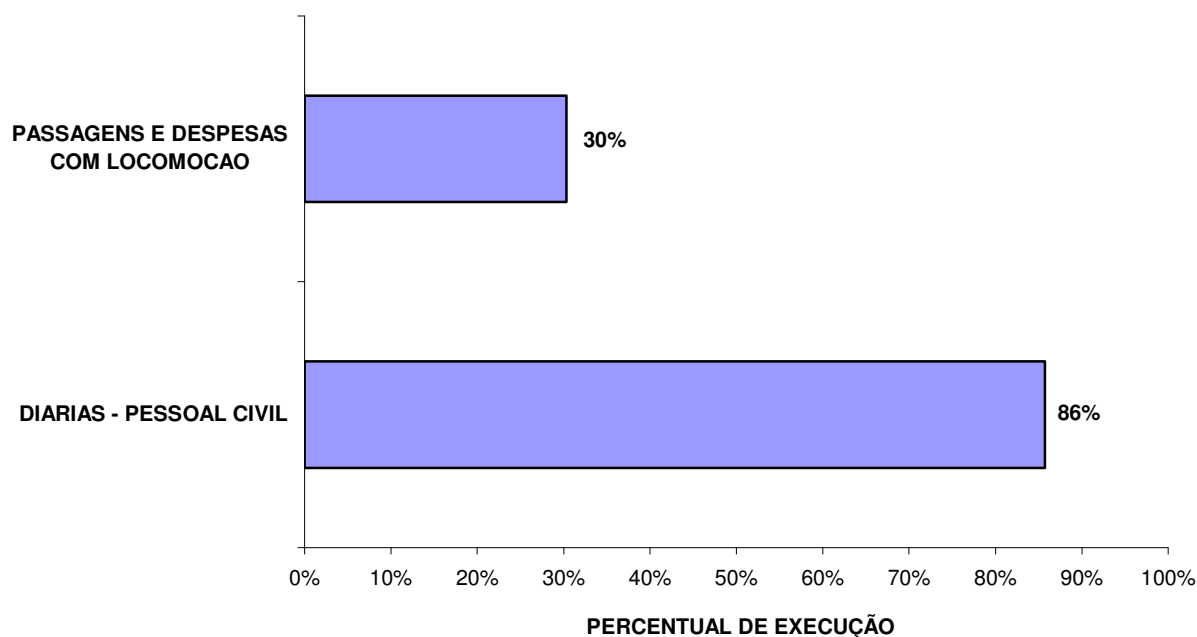
Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços, que tiveram execução no primeiro semestre de 2009: Ações de Informática; Prevenção, preparação e enfrentamento para a pandemia de Influenza; Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; e Vigilância Sanitária de Produtos, de Serviços de Saúde e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos. Esse Programa contempla as ações finalísticas da Agência, de impacto mais direto para a sociedade. Adicionalmente, será apresentado o percentual de execução da ação Administração da Unidade, que pertence ao Programa Apoio Administrativo, por se tratar de ação com expressivo montante financeiro.

Gráfico 2. Distribuição do percentual de execução orçamentária – “ações de informática”. Exercício financeiro do 1º semestre de 2009.



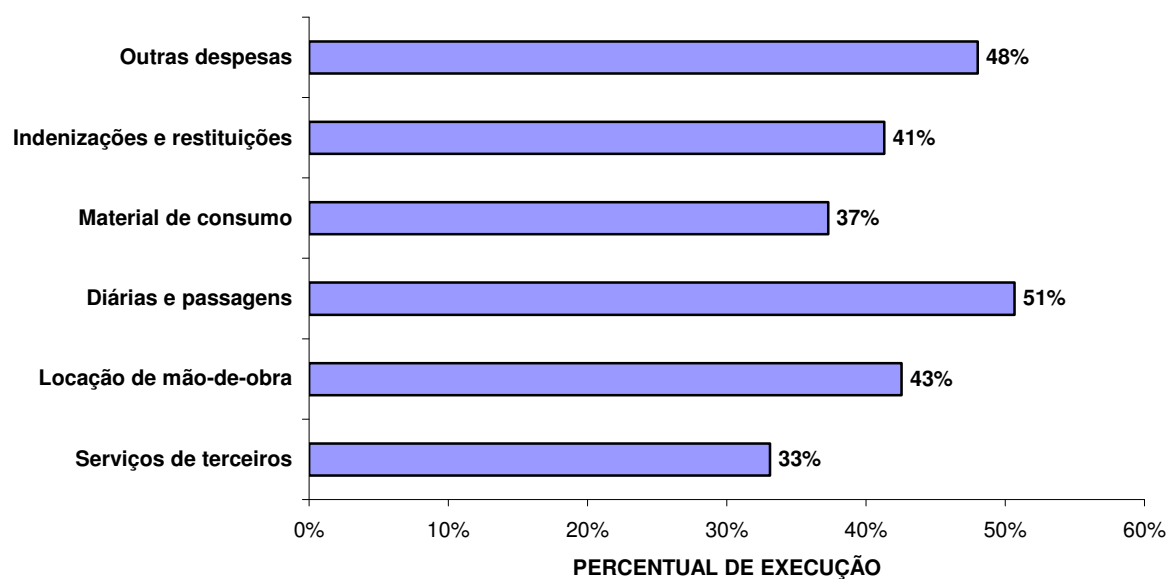
Fonte: SIAFI - Gerencial

Gráfico 3. Distribuição do percentual de execução orçamentária – “prevenção, preparação e enfrentamento para a pandemia de Influenza”. Exercício financeiro do 1º semestre de 2009.



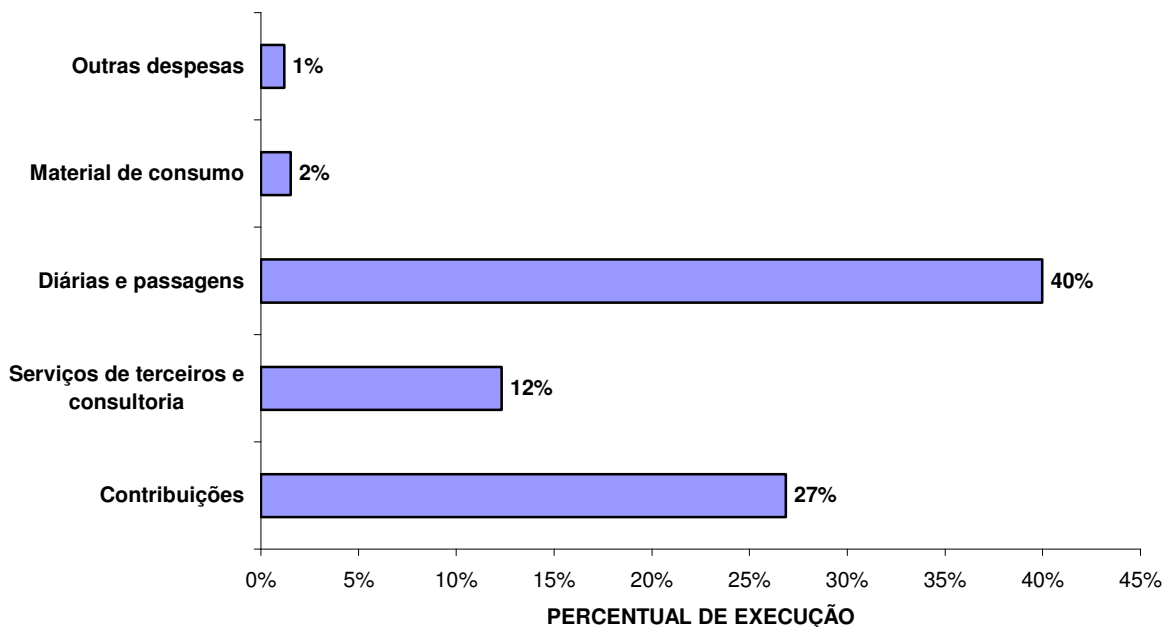
Fonte: SIAFI – Gerencial

Gráfico 4. Distribuição do percentual de execução orçamentária – “vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados”. Exercício financeiro do 1º semestre de 2009.



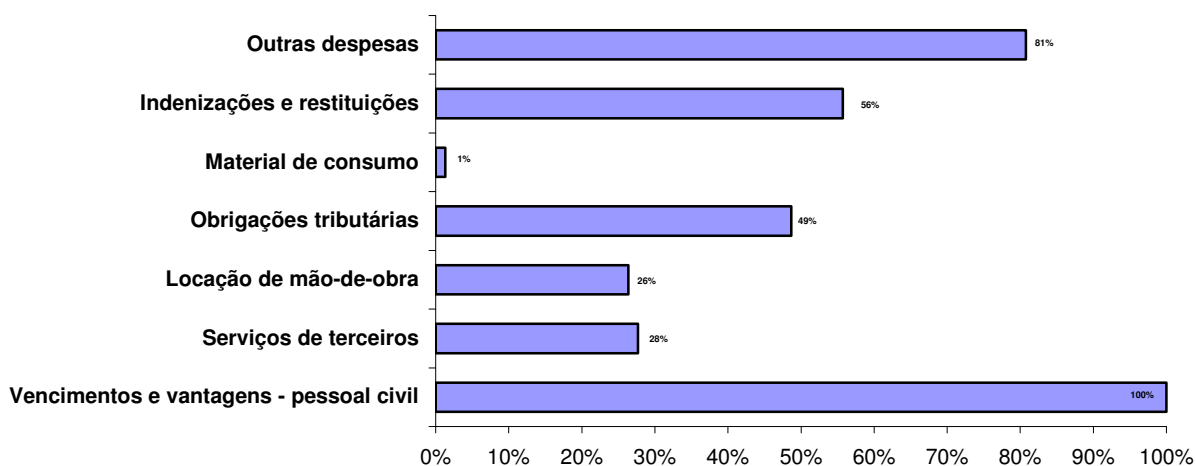
Fonte: SIAFI - Gerencial

Gráfico 5. Distribuição do percentual de execução orçamentária – “vigilância sanitária de produtos, de serviços de saúde e ambientes, tecidos, células e órgãos humanos”. Exercício financeiro do 1º semestre de 2009.



Fonte: SIAFI – Gerencial

Gráfico 6. Distribuição do percentual da execução orçamentária – “administração da unidade”. Exercício financeiro do 1º semestre de 2009.



Fonte: SIAFI – Gerencial

5. TRANSFERÊNCIAS FUNDO A FUNDO

A Portaria nº 1.228, de 9 de junho de 2009, atualizou a regulamentação das transferências fundo a fundo de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. Desde 2007, o Teto Financeiro de Vigilância Sanitária⁸, destinado à execução das ações de vigilância sanitária nas unidades federadas e municípios, é constituído por dois Pisos: o Estruturante e o Estratégico. O elenco norteador das ações define que o Piso Estruturante é composto por ações para a estruturação e fortalecimento da gestão. É calculado pelo valor *per capita* à razão de R\$ 0,36 (trinta e seis centavos) por habitante/ano. O Piso Estratégico é composto por ações estratégicas para o gerenciamento do risco sanitário. É calculado pelo valor *per capita* à razão de R\$ 0,21 (vinte e um centavos) por habitante/ano e Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

A Tabela a seguir apresenta, relativamente à unidade orçamentária Fundo Nacional de Saúde (FNS), as dotações, gastos e percentual de execução das despesas por regiões e unidades federadas do país.

⁸ Os recursos financeiros do Teto Financeiro de Vigilância Sanitária são provenientes de dotações orçamentárias do Fundo Nacional de Saúde e da Anvisa.

Tabela 6: Execução orçamentária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária relativa ao repasse por regiões e unidades federadas, Fundo Nacional de Saúde. Exercício financeiro do 1º semestre de 2009.

REGIÃO/UF	DOTAÇÃO ATUALIZADA	DESPESAS EXECUTADAS	% DE EXECUÇÃO
TOTAL	147.757.493,00	62.920.374,54	43%
Região Norte	12.830.329,00	5.431.452,79	42%
.. Rondônia	1.283.700,00	566.105,42	44%
.. Acre	794.517,00	356.955,75	45%
.. Amazonas	2.433.141,00	966.625,18	40%
.. Roraima	663.767,00	282.202,96	43%
.. Pará	5.201.215,00	2.218.696,30	43%
.. Amapá	765.005,00	319.638,77	42%
.. Tocantins	1.688.984,00	721.228,41	43%
Região Nordeste	40.399.246,00	17.125.533,39	42%
.. Maranhão	4.729.127,00	1.920.716,11	41%
.. Piauí	2.989.269,00	1.263.773,00	42%
.. Ceará	6.035.968,00	2.667.184,94	44%
.. Rio Grande do Norte	2.731.225,00	1.201.527,47	44%
.. Paraíba	3.314.056,00	1.392.858,10	42%
.. Pernambuco	6.198.094,00	2.579.277,45	42%
.. Alagoas	2.338.549,00	1.017.875,83	44%
.. Sergipe	1.588.732,00	667.572,52	42%
.. Bahia	10.474.226,00	4.414.747,97	42%
Região Sudeste	60.431.112,00	25.630.741,83	42%
.. Minas Gerais	16.440.202,00	7.243.532,58	44%
.. Espírito Santo	2.551.270,00	1.107.331,75	43%
.. Rio de Janeiro	11.020.975,00	4.616.044,34	42%
.. São Paulo	30.418.665,00	12.663.833,16	42%
Região Sul	23.147.480,00	10.092.861,53	44%
.. Paraná	8.511.362,00	3.772.514,07	44%
.. Santa Catarina	5.202.741,00	2.290.269,99	44%
.. Rio Grande do Sul	9.433.377,00	4.030.077,47	43%
Região Centro-Oeste	10.949.326,00	4.639.785,00	42%
.. Mato Grosso do Sul	1.790.773,00	769.956,75	43%
.. Mato Grosso	2.465.750,00	1.039.749,59	42%
.. Goiás	4.952.150,00	2.149.143,80	43%
.. Distrito Federal	1.740.653,00	680.934,86	39%

Fonte: SIAFI - Gerencial

6. ARRECAÇÃO PRÓPRIA DE RECURSOS

A arrecadação de recursos próprios é inerente ao cumprimento das ações e atividades da Anvisa, no contexto da Lei Orçamentária Anual. A arrecadação resultante da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)⁹, acumulada durante o 1º semestre do exercício fiscal de 2009, avançou 18% em relação ao período correspondente do exercício anterior. O volume arrecadado de janeiro a junho de 2009 totalizou R\$ 136,7 milhões, montante R\$ 20,7 milhões superior aos recolhimentos de 2008. Na Tabela 7, verifica-se que o resultado alcançado decorre de crescimento consistente, havendo discreta variação negativa apenas na comparação do mês de janeiro.

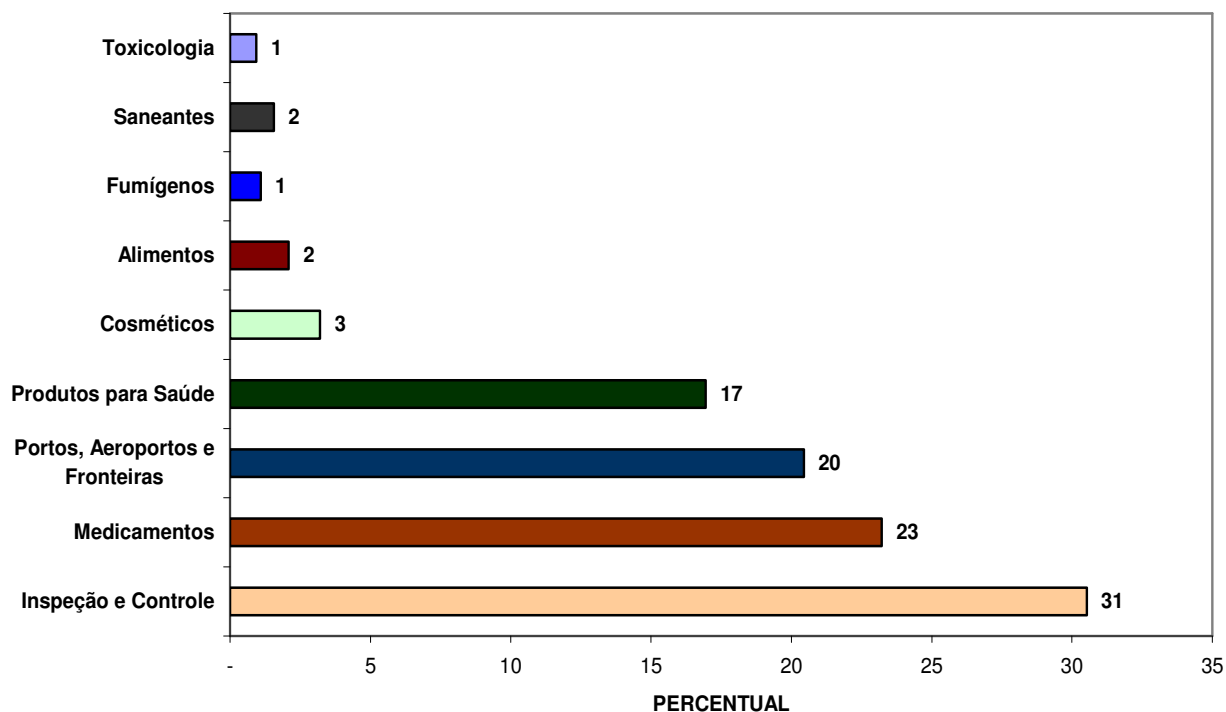
Tabela 7. Recursos próprios arrecadados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Exercício financeiro do 1º semestre de 2009.

MÊS	VALOR (R\$ MIL)		VARIÇÃO	
	2008	2009	Valor 2009-2008	Percentual 2009 / 2008
Janeiro	18.827	18.126	-701	(3,72)
Fevereiro	16.596	20.770	4.174	25,15
Março	19.465	27.632	8.167	41,96
Abril	19.983	22.976	2.993	14,98
Maiο	19.514	22.435	2.921	14,97
Junho	21.651	24.810	3.159	14,59
TOTAL	116.036	136.749	20.713	17,85

O Gráfico 7 apresenta a distribuição percentual da receita arrecadada no primeiro semestre relativa à TFVS segundo área de atuação da Anvisa.

⁹ A TFVS, instituída pela Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, é cobrada pela Agência em razão da prática dos atos de sua competência, tal como no exercício regular do poder de polícia.

Gráfico 7. Distribuição do percentual de arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária por área de atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Exercício financeiro do 1º semestre de 2009.



Fonte: SIAFI - Gerencial

Mais de 90% da receita arrecadada por meio da TFVS estão concentradas em quatro áreas de atuação: Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos, 31%; Medicamentos, 23%; Portos, Aeroportos e Fronteiras, 20% e Produtos para a Saúde, 17%.

8. CONVÊNIOS

A Anvisa mantém cooperação por meio de três convênios com duas instituições. A celebração desses convênios pressupõe a necessidade de implementação e de priorização das ações alinhadas às estratégias institucionais. Três convênios tiveram repasse de recursos financeiros no primeiro semestre, conforme Quadro 2.

Quadro 2. Repasse de recursos financeiros da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para convênios. Exercício financeiro do 1º semestre de 2009.

Nº DO CONVÊNIO	CONVENENTE	OBJETO	VALOR (R\$)	
			PACTUADO	REPASSADO
CV 002/2008	Fundação Oswaldo Cruz	Diagnóstico do perfil nutricional dos alimentos processados mediante a implantação de uma rede oficial de laboratórios com capacidade operacional para avaliação dos ensaios necessários com vistas à revisão das práticas da industrialização de alimentos.	268.800,00	37.533,34
CV 005/2008	Fundação Oswaldo Cruz	Monitorar, por meio de ensaios farmacopeicos, 28 (vinte e oito) lotes de substâncias químicas de referência certificadas pela Farmacopéia Brasileira, com a finalidade de continuar garantindo a qualidade e, por conseguinte, a distribuição como material de referência oficializado pela Anvisa.	681.174,59	325.000,00
CV 006/2008	Instituto Nacional de Tecnologia – MCT	Implantação do laboratório piloto para análise e controle dos produtos derivados do tabaco, visando o desenvolvimento de metodologias analíticas, garantindo confiabilidade das análises, compatibilizando os laudos aos padrões internacionais.	3.976.878,96	1.515.259,16
TOTAL			4.926.853,55	1.877.792,50

BIBLIOGRAFIA

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 938, de 24 de julho de 2008**. Define a finalidade, constituição e funcionamento da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão. Disponível em <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=31794&word=>> Acesso em: ago. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 939, de 24 de julho de 2008**. Designa os representantes da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão entre o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=31795&word=>> Acesso em: ago. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Atividades da Anvisa – 2008**. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/relatorios/relatorio_atividades_2008.pdf> Acesso em: ago. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Gestão 2008**. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/contrato/relatorio_2008.pdf> Acesso em: ago. 2009.

BRASIL. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de Gestão 2007**. Disponível em <<http://www.fiocruz.br/planejamento/media/relatgestao2007.pdf>> Acesso em: ago. 2009.

COSTA, Glauce Dias; et al. Avaliação em saúde: reflexões inscritas no paradigma sanitário contemporâneo. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 4, 2008. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312008000400006&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: ago. 2009.

ANEXO 1 – Ficha de qualificação dos indicadores do Contrato de Gestão.

FICHA DE QUALIFICAÇÃO DE INDICADOR	
CONTRATO DE GESTÃO E DESEMPENHO	
AÇÃO	Ação necessária para a consecução da meta.
ÁREA	Área responsável pela execução das atividades necessárias para o desenvolvimento da ação.
OBJETIVO	Objetivo da ação, principal e/ou secundários.
BENEFÍCIO DA AÇÃO	Importância do desenvolvimento da ação para a população.
INDICADOR	Nome do indicador, que corresponde à forma de mensuração da meta.
META/ RESULTADO ESPERADO	Quantificação dos objetivos estabelecidos para a ação.
MÉTODO DE CÁLCULO	Fórmula utilizada para calcular o indicador, com definição precisa dos elementos que o compõem, numerador e denominador.
SITUAÇÃO ATUAL	Valores de referência para o indicador no momento atual.
USOS	O que o indicador mede, reflete ou avalia e principais formas de utilização dos dados, as quais devem ser consideradas para fins de análise.
LIMITAÇÕES	Fatores que podem comprometer o alcance da meta, referentes aos recursos disponíveis, atores envolvidos e/ou fontes de dados.
FONTE DE DADOS	Sistemas de informação, bancos de dados e demais meios de verificação utilizados para a coleta dos dados necessários para o cálculo do indicador.