

ERRATA

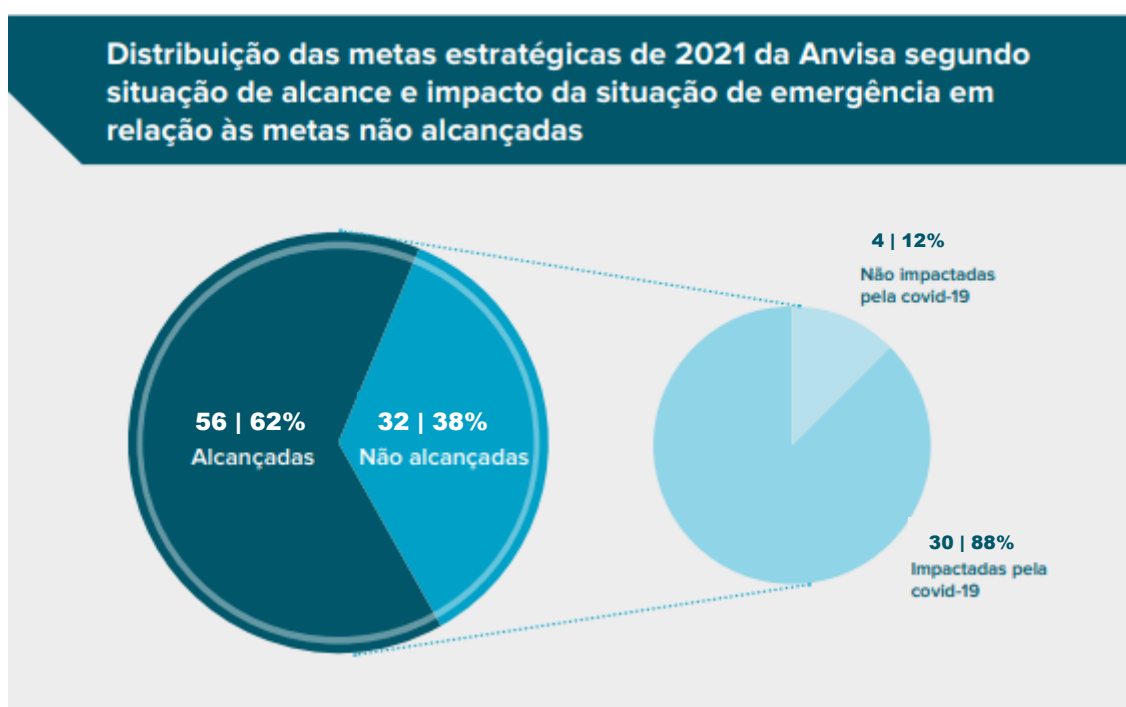
RELATÓRIO DE GESTÃO 2021

Em decorrência da publicação do Relatório de Auditoria nº 02/2022 pela Auditoria Interna da Anvisa (Audit), a contabilização de programas de monitoramento analítico pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) precisou ser ajustada, gerando a necessidade de republicação de duas páginas do Relatório de Gestão 2021, como se segue:

Página 33

Outro avanço no monitoramento da estratégia foi o acompanhamento das metas e projetos estratégicos pelo CGE. Mensalmente, as metas e projetos considerados mais críticos a partir da avaliação obtida nas janelas de monitoramento são apresentados nas reuniões do CGE com o intuito de serem discutidas estratégias conjuntas para melhorar o desempenho da meta ou do projeto. Para a avaliação da criticidade, a Assessoria de Planejamento considera categoria de desempenho, solicitação de apoio pela unidade responsável, possibilidade de impacto legal ou de conformidade, possibilidade de impacto na prestação de serviços e possibilidade de prejuízo à imagem em caso de não cumprimento. Uma segunda priorização é realizada pelos membros do CGE, que são representantes da Diretoria Colegiada da Anvisa. As estratégias discutidas se referem, principalmente, à priorização de ações e à interlocução com outras unidades. Os resultados obtidos a partir dessa iniciativa foram relevantes: 29% das metas estratégicas ou resultados-chave acompanhados pelo CGE melhoraram sua categoria de desempenho já no terceiro trimestre de monitoramento, 50% melhoraram consideravelmente os seus percentuais de execução e 36% conseguiram ser alcançadas no final do período. No entanto, mais do que uma melhoria no desempenho das metas e projetos, verificou-se que a sistemática de apresentação das metas/projetos por parte dos gestores, bem como da discussão de estratégias junto aos demais gestores e servidores de outras áreas proporcionou um avanço não apenas no conhecimento

maior da estratégia da Anvisa, mas também na integração entre as áreas. Para auxiliar a Diretoria Colegiada na tomada de decisão, a cada trimestre de 2021, foram disponibilizados aos diretores informes com os principais resultados da estratégia, o que apoiou também a disseminação da cultura de monitoramento. Ainda, a Assessoria de Planejamento da Anvisa realizou reuniões com os diretores nos dois últimos trimestres de 2021 para apresentação da situação das metas, resultados-chave e projetos com o intuito de que fossem priorizadas e desenvolvidas ações para melhoria dos mesmos. Em 2021, foram monitoradas 90 metas (33 exclusivas do PE, 45 exclusivas do PGA e 12 comuns a estes Planos). Em 2021, 71% das metas do PE e 56% das metas do PGA foram alcançadas. No conjunto, foram alcançadas 56 (62%) das metas estratégicas. Do total de metas não alcançadas, 88% (30 metas) foram classificadas como impactadas pela situação de emergência relacionada à covid-19. 74% das metas estratégicas da Anvisa tiveram boa execução (cumpriram mais de 75% do previsto), no entanto, 16% delas, apesar da boa execução, não conseguiram atingir o estipulado para o ano de 2021. Um total de 11 metas (12%) obteve percentual de desempenho de até 25%. Cabe destacar o grande percentual de metas que foram classificadas pelas unidades como afetadas pela ocorrência da pandemia da covid-19, o que exigiu, em muitos casos, a reunião de esforços em atividades urgentes relacionadas ao combate da doença, adiando outros objetivos ou compromissos.



CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS

PROGRAMAS DE MONITORAMENTO

A Anvisa coordena programas de monitoramento analítico de produtos sujeitos à vigilância sanitária em parceria com os órgãos de vigilância sanitária estaduais e distrital e os laboratórios oficiais de saúde pública, com o objetivo de aferir, por meio de ensaios laboratoriais, a qualidade de produtos colocados para consumo no país.

Em 2021 foi ampliado, de 4 para 8, o número de programas de monitoramento analítico da qualidade de produtos.

Programas de monitoramento analítico de produtos sujeitos à vigilância sanitária

INICIADOS EM 2020		
Nome do programa	Laboratório	Status
Programa de monitoramento analítico de Kits de diagnóstico da COVID-19	INCQS/Fiocruz	Estão sendo realizadas análises nos produtos importados sem registro, conforme determinado pela RDC nº 379/20. Ademais, estão sendo realizadas análises fiscais considerando os resultados insatisfatórios do monitoramento, denúncias e queixas técnicas. Os resultados do programa estão sendo divulgados em painel disponível no Portal da Anvisa.
Programa especial de monitoramento analítico de Produtos de <i>Cannabis</i>	INCQS/Fiocruz	O desempenho analítico dos Produtos de Cannabis está sendo monitorado pela Anvisa. Foi elaborado painel disponível no Portal da Anvisa para divulgação dos resultados dos ensaios de controle de qualidade realizados pelas empresas, bem como das análises de orientação e fiscais realizadas por laboratórios oficiais e credenciados.
Programa de monitoramento analítico de nitrosaminas em medicamentos	INCQS/Fiocruz	Estão sendo coletadas e submetidas a análises amostras de medicamentos e insumos farmacêuticos para investigação da presença de impurezas de N-nitrosaminas. Foi elaborado painel para divulgação dos resultados, disponível no Portal da Anvisa.
Programa de monitoramento analítico de antibióticos	INCQS/Fiocruz e Funed/MG	Estão sendo coletadas e analisadas amostras de medicamentos sintéticos contendo amoxicilina para investigação da qualidade. Os resultados estão disponíveis em Painel no Portal da Anvisa.

INICIADOS EM 2021		
Nome do programa	Laboratório	Status
Monitoramento analítico de Kits de medicamentos fabricados conforme a RDC nº 484/2021	INCQS/Fiocruz	O INCQS/Fiocruz realizou análises de orientação dos medicamentos de intubação orotraqueal notificados conforme a RDC nº 484/2021. Foi elaborado painel para divulgação dos resultados das análises realizadas, bem como dos dados analíticos enviados pelos fabricantes.
Monitoramento analítico de medicamentos importados conforme a RDC nº 483/2021	Funed/MG e IAL/SP	A Funed/MG e o IAL/SP realizaram análises de orientação dos medicamentos de intubação orotraqueal importados conforme a RDC nº 483/2021. Foi elaborado painel para divulgação dos resultados, disponível no Portal da Anvisa.
Monitoramento analítico de medicamentos do Edital de Chamamento nº 04/2021	Funed/MG e IAL/SP	A Funed/MG e o IAL/SP realizaram análises de orientação dos medicamentos liberados para uso após resultados satisfatórios do teste de esterilidade no tempo de 7 dias de incubação, definidos no Edital de Chamamento nº 4/2021. Foi elaborado painel para divulgação dos resultados, disponível no Portal da Anvisa.
Programa de monitoramento analítico de saneantes	INCQS/Fiocruz e Funed/MG	O INCQS/Fiocruz e a FUNED/MG realizaram análises em amostras de saneantes. Será elaborado painel para divulgação dos resultados.

Legenda: Funed/MG – Fundação Ezequiel Dias/MG (Funed/MG); Instituto Adolfo Lutz (IAL/SP).