



**Agência Nacional de
Vigilância Sanitária**

**Relatório de Gestão
e Avaliação do Desempenho
Exercício de 2004**



**AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Diretor-Presidente

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

Diretores

Dirceu Raposo de Mello

Franklin Rubstein

Ricardo Oliva

Victor Hugo Costa Travassos da Rosa

ÍNDICE

<u>I.</u>	<u>INTRODUÇÃO</u>	<u>4</u>
<u>II.</u>	<u>AÇÕES IMPORTANTES REALIZADAS EM 2004.....</u>	<u>6</u>
<u>III.</u>	<u>AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO SEGUNDO AS METAS PACTUADAS NO</u>	
	<u>CONTRATO DE GESTÃO</u>	<u>20</u>
III.1.	EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA	20
III.2.	ARRECADAÇÃO DE RECEITA PRÓPRIA	34
III.3.	RESULTADO OPERACIONAL DA ANVISA	38
III.4.	ACOMPANHAMENTO DAS METAS.....	39
<u>IV.</u>	<u>CONCLUSÃO</u>	<u>46</u>
<u>V.</u>	<u>ANEXOS</u>	<u>48</u>
	Anexo I – Fichas de Avaliação das Metas do Contrato de Gestão	49
	Anexo II – Termo Aditivo	82

I. INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – apresenta o seu Relatório de Gestão e Avaliação, que contém o seu décimo relatório de avaliação de desempenho institucional, Relatório Anual do Contrato de Gestão, exercício de 2004.

A Anvisa, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional, conforme prevê o artigo 3º da Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tem como finalidade, segundo o artigo 6º desta mesma Lei, promover a proteção da saúde da população. Essa promoção se dá pelo desenvolvimento de funções institucionais como: controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados; fiscalização sanitária de portos, aeroportos e fronteiras; coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares; do monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde; de atribuições relativas à regulamentação, controle e fiscalização da produção de fumígenos; do suporte técnico na concessão de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI; e, controle da propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Para o cumprimento dessas atribuições, a Agência recebeu do Ministério da Saúde, flexibilidade administrativa e autonomia financeira e patrimonial, sendo a execução de suas atividades acompanhada por meio de indicadores e metas pactuados em Contrato de Gestão, em vigor desde 10/09/1999.

Este relatório objetiva mostrar o desempenho da gestão da Agência no ano de 2004 e o resultado da avaliação das metas do Contrato de Gestão, com prazo de execução até dezembro de 2004, conforme o Terceiro Termo Aditivo ao Contrato de Gestão, de 10 de setembro de 2002, com validade até 10 de setembro de 2005.

Este documento está estruturado do seguinte modo: I – Introdução; II – Ações importantes realizadas em 2004; III - Avaliação do Desempenho segundo as metas pactuadas no Contrato de Gestão; IV – Conclusão; VI - Anexos. Estes são compostos

pelas fichas de acompanhamento das metas do Contrato no exercício de 2004, que fornecem detalhes relativos a cada meta (Anexo I) e pelo Termo Aditivo ao Contrato de Gestão (Anexo II).

II. AÇÕES IMPORTANTES REALIZADAS EM 2004

Dentre as realizações de 2004, algumas se destacaram pela sua importância para a sociedade e o setor regulado e outras pelo impacto positivo que geraram para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A seguir estão listadas algumas dessas ações, por área de atuação da Agência, que foram consideradas de maior relevância.

MEDICAMENTOS:

- Implementação do Bulário Eletrônico, via internet, para acesso público a todas as bulas de medicamentos analisadas dentro do Projeto do Sistema de Bula Eletrônica. A evolução deste projeto prevê a disponibilização do Compêndio de Bulas de Medicamentos para instituições de interesse em vigilância sanitária, até março de 2005.
- Cancelamento do registro, proibição da fabricação e distribuição de 130 medicamentos similares de alto risco sanitário, pela não apresentação à Anvisa, dos testes de biodisponibilidade relativa, realizados em seres humanos. Os laboratórios fabricantes deveriam apresentar, até o dia 01/12/04, resultados que demonstrassem em que quantidade e tempo, depois de administrado, um princípio ativo atinge a corrente sanguínea em relação ao produto de referência do qual é cópia. Até 2009 todos os similares que estão no mercado serão submetidos, em centros habilitados/credenciados pela ANVISA, ao teste de equivalência farmacêutica, para comprovar se a cópia tem o mesmo princípio ativo, na mesma dosagem e forma farmacêutica do medicamento referência.

SERVIÇOS DE SAÚDE:

- Implantação do Sistema Nacional de Informação para o controle de Infecção em Serviços de Saúde – SINAIIS – em 150 hospitais. Este sistema tem os seguintes objetivos: otimizar o acompanhamento dos indicadores das infecções relacionadas à assistência à saúde; ampliar a rede de vigilância de produtos pós-mercado em Serviços de Saúde - Rede de Serviços Sentinelas e Colaboradores e desenvolver planos de melhoria nas áreas de apoio à assistência (farmácia hospitalar, engenharia

clínica, serviços de hemoterapia e serviços de controle de infecção hospitalar, etc.), visando obter atenção mais segura e eficaz para os pacientes; e implantar a Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde, em parceria com a OPAS. Este objetivo tem como principais ações a criação da rede de notificação e implementação de um sistema de vigilância, a capacitação dos profissionais de saúde da rede, o diagnóstico do perfil de resistência microbiana hospitalar no Brasil e o desenvolvimento de estudos epidemiológicos para adoção de medidas de controle específicas. Este sistema poderá ser acessado pelas três esferas de governo e está pactuado com os estados e municípios, para 2005, a capacitação e o suporte técnico para implantação do sistema em mais 800 hospitais do país.

- Criação da Rede Nacional para Investigação de Surtos em Serviços de Saúde (RENISS), constituída a partir da capacitação de 70 técnicos de vigilância sanitária e epidemiológica, profissionais dos hospitais da rede sentinela, dos laboratórios centrais dos estados e dos centros de referência em vigilância sanitária no país. A rede tem como objetivo enfrentar situações de crise relacionadas a surtos e eventos adversos graves em serviços de saúde, atuando através do apoio mútuo entre as três esferas de governo. Para 2005, pretende-se ampliar em 100% a participação na RENISS.
- Para contribuir com o Pacto Nacional pela Redução da Mortalidade Materna e Neonatal, a ANVISA estruturou um programa de fortalecimento das ações de vigilância sanitária, por meio da realização de seminários com a participação de representantes das vigilâncias sanitárias e de hospitais. Para 2005, foi pactuada, com os estados e municípios, a inspeção sanitária em 100% dos hospitais com atendimento materno e neonatal.
- Publicação do livro Normas Para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, contendo a Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que regulamenta o planejamento físico de todos os estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS).
- Publicação da Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004, atualizando a RDC nº 33/03, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS), publicado inicialmente por meio da RDC ANVISA nº. 33 de 25 de fevereiro de 2003. Esta publicação é resultante do processo de harmonização das normas federais dos Ministérios do Meio Ambiente, por meio do Conselho Nacional

de Meio Ambiente/CONAMA, e da Saúde, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA, referentes ao gerenciamento de RSS. Para 2005, está programado o desenvolvimento de metodologias e aplicação de programa de capacitação para qualificar profissionais das vigilâncias sanitárias e de hospitais para a implementação de planos voltados para o Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde.

- Produção e desenvolvimento dos Manuais de Acreditação das Organizações Prestadoras de Serviços Hospitalares e de Serviços de Nefrologia e Terapia Renal Substitutiva, em conjunto com a Organização Nacional de Acreditação - ONA. Em 2005, o projeto de apoio a acreditação de serviços de saúde será ampliado por meio da capacitação, difusão de conhecimentos e atualização dos manuais. Esta ação, articulada com o Projeto QualiSUS, possibilitará a acreditação de 50 hospitais universitários, membros da rede sentinela, contribuindo para a melhoria da segurança sanitária e da atenção aos pacientes.

PRODUTOS PARA A SAÚDE:

- Elaboração de normas técnicas para a certificação de equipamentos eletromédicos junto à ABNT/CB-26 Comitê Brasileiro odonto-médico-hospitalar, para proteção do usuário contra choques domésticos e assegurar o adequado desempenho dessas tecnologias.
- Criação de sistema de cadastro de empresas na Unidade de Inspeção de Tecnologia de Produtos para a Saúde, com a finalidade de agilizar informações da situação de Boas práticas de fabricação.

ALIMENTOS:

- Participação no Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência e da Resistência Bacteriana em Frangos (PREBAF), cuja coordenação está a cargo do Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde – INCQS. Este projeto tem por objetivo, entre outros, a análise de rotulagem e da prevalência de *Salmonella* sp. em carcaças de frango congelado, para definição de medidas preventivas e conseqüente melhoria da qualidade dos produtos ofertados à população.

- Implantação do Programa Nacional de Inspeção Sanitária de Alimentos, com a finalidade de aprimorar a qualidade sanitária do palmito em conserva exposto ao consumo e implementar as Boas Práticas de Fabricação nos estabelecimentos produtores de palmito em conserva, que propiciará a harmonização de procedimentos.
- Implantação do programa de Análise de Produtos do Inmetro, em Parceria com a Anvisa, objetivando a transparência e a divulgação de informações aos consumidores, sobre a conformidade legal dos produtos e serviços disponíveis à população.
- Publicação do Regulamento Técnico sobre Boas Práticas para Serviços de Alimentação, Resolução – RDC ANVISA nº 216/04. Esta Resolução trata das condições higiênico-sanitárias dos alimentos preparados em padarias, cantinas, lanchonetes, bufês, confeitarias, restaurantes, comissarias, cozinhas industriais e institucionais, para definição de padrões nacionais e uniformização das ações fiscais.
- Avaliação das alegações de propriedade funcional e ou de saúde aprovadas pela Anvisa, com a participação da Comissão Tecno-Científica de Assessoramento em Alimentos Funcionais-CTCAF. A partir da avaliação foi elaborado documento interno contendo as propostas de alteração das alegações, que estará disponível no endereço eletrônico da Anvisa, com o objetivo de melhorar a qualidade da informação contida nos rótulos de alimentos, de forma a evitar erro ou engano do consumidor sobre as propriedades do mesmo.
- Revisão dos Padrões de Identidade e Qualidade de Produtos com base em metodologia de análise de risco, gerando redução no número de regulamentos técnicos e racionalizando a legislação de alimentos. Esta revisão objetivou orientar a indústria sobre o controle de risco sanitário, prestar informação sobre a produção de alimentos e facilitar a aplicação da regulamentação.
- Participação na elaboração das normas internacionais do Codex Alimentarius que rege o comércio de alimentos, com o objetivo de construir normas que protejam a saúde dos consumidores e defendam os interesses do país quanto à qualidade e sanidade dos alimentos comercializados e consumidos internamente.
- Implantação do Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de origem animal no Estado de Goiás, totalizando a implantação em oito estados do país.

- Estabelecimento de cooperação técnica com o Ministério do Turismo para a implantação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) para serviços de alimentação em restaurantes de hotéis, pousadas e similares, iniciando pelo estado do Rio Grande do Norte.

SANEANTES:

- Revisão da portaria Nº. 08/96, que trata do controle sanitário dos produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*. Esta revisão objetivou a atualização da legislação às atuais necessidades do controle sanitário dos produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*, exigência do mercado atual.
- Lançamento do Guia de Orientações para os consumidores de saneantes, que informa sobre os cuidados na compra, utilização e armazenamento de produtos de limpeza. Os desinfetantes, raticidas, água sanitária, inseticidas, amaciantes e detergentes são alvo do comércio não autorizado de saneantes.
- Publicação da Resolução RDC nº. 161/04 (23/06/2004) que proíbe, a partir de 1º/12/2004, a instalação de novas máquinas que operam com percloroetileno, considerado pelo *International Agency for Research on Cancer –IARC*, como substância cancerígena. Esse produto é utilizado por lavanderias, para lavar roupa a seco.
- Publicação da Consulta Pública nº. 32/04, que trata da retirada da fórmula dos inalantes, qualquer substância com efeito entorpecente, criando dificuldades ao acesso de crianças e adolescentes ao consumo de substâncias inalantes presentes em produtos comerciais, como “cola de sapateiro”.
- Publicação do Manual de padronização dos testes de eficácia de desinfetantes, exigido para concessão, com maior rigor, de registro de produtos saneantes. Este Manual tem a finalidade de melhorar a concessão dos registros e disponibilizar produtos com maior confiabilidade para a população.

COSMÉTICOS:

- Lançamento do Guia de Estabilidade de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, que fornece subsídios técnico-científicos para a realização dos estudos de

estabilidade dos cosméticos, fundamento imprescindível para a qualidade e a segurança dos produtos disponibilizados no mercado, contribuindo para a proteção da saúde da população.

- Implantação do Programa de Monitoramento de Rotulagem de Produtos Cosméticos com a finalidade de disponibilizar à população, produtos seguros e com informações pertinentes e corretas.
- Implantação do Projeto “Educação para o Consumo”, com capacitação de 200 profissionais das VISAS estaduais e municipais. Neste projeto foram repassadas informações esclarecedoras sobre a correta utilização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- Elaboração de Cartilha sobre Protetor Solar, com distribuição de 4000 exemplares nos estados da região sul e sudeste, contendo informações sobre danos à saúde e cuidados relativos à exposição solar.
- Elaboração de Cartilha sobre PRODUTOS ALISANTES, com 10.0000 exemplares distribuídos na região sul, sudeste e centro-oeste, com informações sobre os riscos referentes à má utilização de produtos alisantes e cuidados necessários para evitar danos à saúde.

PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO:

- Controle dos produtos derivados do tabaco comercializados no país, por meio do cadastro anual das empresas fabricantes nacionais, importadoras e exportadoras de derivados do tabaco, bem como de todas as marcas de produtos comercializados no território nacional e/ou exportadas, para conhecimento sobre a composição dos produtos derivados do tabaco comercializados no país e dos aditivos empregados na sua fabricação.
- Estabelecimento de parceria com a Receita Federal para acesso aos dados de venda de cigarros, possibilitando a integração das ações de fiscalização quanto ao cumprimento da legislação com as informações fornecidas à Receita Federal.
- Realização de trabalho conjunto com a Organização Mundial de Saúde – OMS (*Best Practice of Regulatory Regimes on Tobacco - Brazilian experience*), que fará parte do livro Guide-book, a ser publicado pela OMS, contendo experiências do Brasil, Canadá

e Comunidade Européia no controle do tabaco. O trabalho será considerado referência para os países que assinaram a Convenção-Quadro para Controle do Tabagismo-OMS, e que implantarão legislação nos termos da convenção.

SANGUE E OUTROS TECIDOS:

- Realização de diagnóstico situacional para conhecer a forma de organização e funcionamento das práticas que envolvam o uso de órgãos, tecidos e células.
- Implantação da vigilância de tecidos oculares, pactuando inspeção conjunta com as VISAs.
- Elaboração de propostas de normas técnicas para bancos de membrana amniótica, de DNA, de músculo esquelético e pele e bancos de válvulas.
- Participação na Comissão de acesso e uso do genoma humano, para discussão e definições de critérios para aceitação de novas tecnologias.

INSPEÇÕES:

- Realização de inspeção em Centros de Bioequivalência nacionais e internacionais, para verificação da confiabilidade e promover a qualidade na execução dos estudos de comprovação de segurança e eficácia dos medicamentos submetidos ao registro da Anvisa, a serem disponibilizados à população.
- Participação em diversas missões no exterior, com o objetivo de realizar inspeções em plantas farmacêuticas, com vistas à verificação das boas práticas de fabricação e controle de qualidade.
- Desenvolvimento de ações de controle e fiscalização da comercialização de drogas e medicamentos em 12 estados, pelo Projeto de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos em Distribuidoras, mediante acordo de Cooperação Técnica entre Anvisa, Secretarias Estaduais de Saúde e da Fazenda.
- Implantação do Programa Nacional de Verificação da Qualidade do Medicamento - PROVEME, com o objetivo de diagnosticar a qualidade destes produtos promovendo a seletividade no mercado, bem como a padronização das ações e procedimento de

coleta de amostra e análise fiscal do medicamento, e tendo como um dos critérios o perfil epidemiológico das principais doenças no Brasil.

- Implantação descentralizada do Sistema de Informação de Notificações de Desvio de Qualidade de Medicamentos, em quatro estados, RS, SC, PR, MG.
- Capacitação de 40 inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para inspeção investigativa de desvio de qualidade de medicamentos na indústria farmacêutica, utilizando a metodologia de análise de risco sanitário.
- Fiscalização por lavratura de autos de infração sanitária, para maior controle de qualidade dos produtos e das empresas sujeitas ao controle sanitário.
- Criação do banco de dados de voluntários e Pesquisa Clínica, propiciando maior proteção aos voluntários que participam de estudos clínicos, além da confiabilidade nos resultados dos estudos.
- Implantação do monitoramento da qualidade dos medicamentos Antituberculose, com o objetivo de reduzir os desvios da qualidade desses medicamentos.
- Inspeção conjunta com as VISAS estaduais em distribuidoras de medicamentos, para monitorar o cumprimento da legislação e a rastreabilidade da coleta de produtos para análise fiscal, com conseqüente monitoramento do mercado.
- Publicação da Resolução de Interdição Cautelar preventiva para medicamentos com laudo analítico insatisfatório.
- Elaboração de Regulamento técnico sobre Fracionamento de Cosméticos com venda direta ao consumidor, objetivando a padronização das ações.
- Avaliação técnica de todos os Laboratórios Oficiais em parceria com o Ministério da Saúde, para diagnóstico situacional da rede estatal, com vistas a intervir com medidas corretivas para assegurar maior qualidade dos medicamentos distribuídos na rede oficial.

PROPAGANDA:

- Ampliação, de 14 para 20, do número de Universidades que participam do Projeto de Monitoramento da Propaganda e Publicidade de Medicamentos e Produtos para Saúde e implantação da II Etapa deste Projeto, que passou a abranger também, alimentos

infantis, alimentos funcionais e alguns dos produtos para a saúde, além da obrigatoriedade de apresentação de um projeto na área de Educação e Informação em Saúde, que foi ampliado posteriormente para monitorar algumas categorias de alimentos também. Este projeto visa reduzir a exposição da população à propaganda abusiva e enganosa, a automedicação, as intoxicações e o uso inadequado de medicamentos, com o objetivo de minimizar os riscos à saúde, coibir as irregularidades e eventuais abusos cometidos pelos responsáveis pela veiculação dessas propagandas, bem como subsidiar o aprimoramento da legislação e a elaboração de políticas públicas de saúde.

- Apresentação no MERCOSUL e harmonização dos procedimentos referentes à propaganda dos produtos sujeitos ao controle sanitário, evitando que informações inadequadas sejam repassadas, ainda que informalmente, entre os países que compõem o Mercosul. A Gerencia de Propaganda, Publicidade, Promoção e informação de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária – GPROP foi escolhida como interlocutora do tema no âmbito do Mercosul, o que nos traz a responsabilidade de condução da organização, pesquisa, desenvolvimento e consultas.
- Lançamento do Projeto Educação em Saúde, com produção de material educativo direcionado à população em geral e capacitação de profissionais e voluntários, que ficarão responsáveis pela multiplicação das informações. Serão contemplados todos os níveis de ensino, bem como a população da periferia, por meio das VISAs e acordos com associações já existentes.
- Instauração de Processos Administrativos e outras ações, a partir da monitoração da propaganda, resultando na melhora na qualidade das informações veiculadas nas propagandas de medicamentos. Como resultado, o setor regulado sentiu a necessidade de se adaptar a essa realidade e coibir a propaganda de medicamentos sem registro e outras de conteúdo abusivo. Em alguns casos, verificou-se, por meio da propaganda, a necessidade de revisão do registro de alguns medicamentos para alteração de indicações anteriormente registradas.

DESCENTRALIZAÇÃO:

- Incentivo financeiro repassado aos 26 estados, 602 municípios e Distrito Federal para o custeio das ações de média e alta complexidade e criação do “Fundo de compensação em VISA”. Essa ação leva a uma incorporação definitiva do gestor municipal ao Sistema, potencializando a capacidade da sua coordenação; estimula a integração com as ações de vigilância epidemiológica; amplia a capacidade de atendimento das atividades pactuadas pelos órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária, de acordo com os critérios e parâmetros definidos pela Portaria GM/MS nº. 2473/2003; e oferece à sociedade maior controle sanitário de bens e serviços.

TOXICOLOGIA:

- Revisão e estabelecimento de normas, juntamente com os órgãos do meio ambiente e agricultura, para registro e avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, visando:
 - o registro diferenciado e simplificado para produtos com menor impacto à saúde humana;
 - o adequação das exigências do registro para experimentação de produtos;
 - o implementação do registro de componentes de agrotóxicos;
 - o estabelecimento dos limites máximos de impurezas que podem conter os produtos agrotóxicos;
 - o reavaliação de agrotóxicos já registrados com elevado risco aos trabalhadores e consumidores.

PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS:

- Elaboração do Plano de Gestão de Água de Lastro para área portuária, com vistas à implementação das exigências da Convenção Internacional de Controle e Gestão de Água de Lastro e Sedimentos de Navios, referentes ao melhor gerenciamento da água de lastro.

LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA:

- Implementação do processo de habilitação de laboratórios na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde- REBLAS, no âmbito de atuação das ações de

Vigilância Sanitária, com o propósito de garantir a qualidade da prestação de serviços com elevada confiabilidade analítica. Pontos importantes:

- a) Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica para prestar suporte técnico-científico ao programa de Medicamentos Genéricos do Ministério da Saúde;
 - b) Habilitação para avaliação da competência técnica de laboratórios analíticos nas áreas de cosméticos, alimentos, saneantes, água de hemodiálise, análises toxicológicas, implantes ortopédicos, medicamentos, saúde do trabalhador, toxicologia forense, produtos para a saúde;
 - c) Habilitação de provedores de ensaios de proficiência – entidades responsáveis pela coordenação/verificação da qualidade analítica dos laboratórios prestadores de serviços de saúde.
- Realização de oito pesquisas setoriais, a fim de verificar a oferta analítica nacional nas áreas de toxicologia forense; determinação do ácido fólico; ferro total; glúten e ácidos graxos em alimentos; alimentos importados; análise quantitativa de transgênicos em alimentos; saúde do trabalhador; saneantes; equipamentos eletrodomésticos e revisão da pesquisa de alimentos e de cosméticos, com divulgação dos resultados pela internet.

OUVIDORIA:

- Implantação do setor de denúncias na Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro, com a finalidade de agilizar as respostas para os usuários e maior transparência.
- Atendimento de 8.835 procedimentos pelo sistema Anvisatende sobre o funcionamento do SNVS, com maior agilidade das respostas.

GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA:

- Disponibilização de informações administrativo-financeiras, por meio da internet, de todos os processos de compra e contratação realizados pela Agência, acompanhamento físico-financeiro de contratos e convênios formalizados com Órgãos Federais e Estaduais, Empresas Privadas e Organismos Internacionais.

- Celebração de convênio com o Instituto dos Arquitetos do Brasil – IAB, para realização do concurso público visando à elaboração do projeto arquitetônico do edifício sede da Anvisa a ser construído.

RELAÇÕES INTERNACIONAIS:

- Avaliação do impacto jurídico-internacional das normas legais publicadas pela Anvisa, contribuindo para o aprimoramento do arcabouço regulatório nacional e da atuação da vigilância sanitária que assegurem a proteção à saúde.
- Gerenciamento da avaliação dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, com vistas à anuência prévia, em atuação conjunta com o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, como contribuição para o estrito cumprimento da lei, de forma a garantir à população o acesso a medicamento com custo acessível.
- Realização e participação em encontros com autoridades sanitárias estrangeiras, para prospecção, elaboração e negociação de projetos de cooperação internacional, multilaterais e bilaterais.
- Participação em eventos de capacitação, negociação e em foros técnicos, políticos, comerciais e em discussões com outros países, bem como com organismos internacionais, sobre temas relativos à vigilância sanitária, com vistas a aprimorar o arcabouço regulatório nacional e contribuir para a implementação e o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

REGULAÇÃO ECONÔMICA E MONITORAMENTO DE MERCADO:

- Criação do Sistema de Monitoramento do Mercado de Medicamentos como instrumento para evitar abuso de preços.
- Desenvolvimento de ações conjuntas com PROCONs do Paraná, Goiás, Pará, Ceará, Pernambuco e João Pessoa, para prover o consumidor de informações sobre os diversos aspectos inerentes aos medicamentos em geral; explicar a diferenciação entre os medicamentos de referência, genéricos e similares; esclarecer à população sobre

como identificar o medicamento genérico; orientar os consumidores sobre seus direitos e incentivar o consumo de medicamentos genéricos.

- Publicação da Resolução nº 02, de 05 de março de 2004, que trata do estabelecimento dos preços de medicamentos novos, apurados com base em evidências científicas e estudos de avaliação econômica. Isto é, medicamentos que não apresentam benefícios têm seus preços limitados às alternativas terapêuticas já existentes. Evita também que o consumidor conviva com as chamadas “maquiagens” de medicamentos.

RECURSOS HUMANOS:

- Participação e apoio à realização do Censo Nacional dos Trabalhadores em Vigilância Sanitária para conhecimento da força de trabalho do SNVS, com o objetivo de obter subsídios na construção de políticas de RH mais adequadas às necessidades do SNVS.
- Articulação interinstitucional para a inserção/fortalecimento de ações de VISA no contexto da Atenção Básica, com o objetivo de ampliar as ações de identificação do risco sanitário, realizados pelo profissional de saúde que atua na Atenção Básica.
- Realização do primeiro concurso público para preenchimento do quadro efetivo dos servidores da Anvisa, com 580 vagas, tendo sido aprovado o preenchimento de 578 vagas assim distribuídas:
 - o Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária = 442 aprovados
 - o Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária = 17 aprovados
 - o Analista Administrativo = 118 aprovados
 - o Analista Administrativo = 1 aprovado

COMUNICAÇÃO:

- Criação da editoria Anvisa, com o objetivo de disseminar as publicações de livros especializados em Vigilância Sanitária.
- Disponibilização de manuais técnicos para o setor regulado, com temas que estão sob o controle da Anvisa, como fonte oficial de informação das regras estabelecidas para a prestação de serviços sob a responsabilidade da Anvisa.

RELAÇÕES INSTITUCIONAIS:

- Realização do Fórum Anvisa: Avanços e Desafios, onde foram abordadas questões relativas às ações desenvolvidas pela instituição durante os cinco anos de atuação. Participaram deste evento, representantes dos usuários, do setor regulado, do governo e de profissionais de saúde. Além do momento presencial, houve o momento virtual, quando foi aberto para participação e proposição pela sociedade, visando a melhoria dos processos de trabalho da Anvisa. Foram enviadas 95 contribuições de instituições públicas e privadas. Este evento possibilitou a discussão e o aperfeiçoamento de questões internas, como consultas públicas.
- Realização da Oficina de Construção de Estratégias de Comunicação para Anvisa, com a participação de 15 (quinze) instituições de representação nacional da sociedade civil organizada, onde se discutiu as ações de vigilância sanitária e o papel da Anvisa.
- Apoio à implantação da Comunidade Virtual, instância de discussão via internet, com o objetivo de fortalecer o sistema nacional de vigilância sanitária para o desenvolvimento de uma rede de conhecimento, por meio da troca de informações e experiências, na qual os usuários podem consultar e comparar diferentes bases de dados, estruturar procedimentos de trabalho mais eficazes e pensar soluções para problemas comuns.

III. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO SEGUNDO AS METAS PACTUADAS NO CONTRATO DE GESTÃO

III.1. EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

Segundo a Lei nº. 10.837, de 16 de janeiro 2004, que estimou a receita e fixou a despesa da União para o exercício financeiro de 2004, foram consignadas, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, dotações orçamentárias no montante de R\$ 244,4 milhões.

Durante o exercício financeiro, a Agência promoveu a reformulação orçamentária no montante de R\$ 36,6 milhões (Quadro I) para adequação das dotações autorizadas às reais necessidades da sua execução.

Além de remanejamentos de dotações e incorporação de excesso de arrecadação de receitas próprias, a reformulação do orçamento compreendeu, também, o cancelamento de R\$ 13,4 milhões, sendo R\$ 6,4 milhões de dotações autorizadas para custeio e investimento e R\$ 6,9 milhões para custeio, visto que as projeções de despesa apontavam para sobra orçamentária no final do exercício.

Quadro I – Reformulações Orçamentárias Aprovadas em 2004

Autorização	Publicação	Grupo de Despesa	Suplementação Orçamentária	Cancelamento Orçamentário
Lei nº 10.948, de 16 de Setembro de 2004	Seção I D.O.U. de 17/9/2004	Pessoal	10.680.554,00	-
Decreto de 22 de Outubro de 2004	Seção I D.O.U. de 25/10/2004	Pessoal	8.350.000,00	-
Decreto de 30 de Novembro de 2004	Seção I D.O.U. de 1º/12/2004	Custeio/Investimento	8.219.549,00	1.519.549,00
Decreto de 14 de Dezembro de 2004	Seção I D.O.U. de 15/12/2004	Custeio/Investimento	4.975.446,00	4.975.446,00
Decreto de 15 de dezembro de 2004	Seção I D.O.U. de 15/12/2004	Pessoal	1.640.000,00	-
Decreto de 15 de dezembro de 2004	Seção I D.O.U. de 15/12/2004	Pessoal	7.564,00	-
Lei nº 11.055, de 30 de Dezembro de 2004	Seção I D.O.U. de 31/12/2004	Custeio	16.290.000,00	6.990.000,00
TOTAL			50.163.113,00	13.484.995,00

Com a aprovação das reformulações orçamentárias, a ANVISA obteve R\$ 281,2 milhões de dotações autorizadas, executando deste total R\$ 268,7 milhões, o que representa 95,59% do valor aprovado. Dessa forma, as dotações não utilizadas representaram 4,4%, ou seja, R\$ 12,4 milhões (Quadro II).

Com relação ao montante de despesas realizadas – R\$ 268,7 milhões, cabe ressaltar que cerca de R\$ 42,7 milhões foram destinados para descentralizações orçamentárias, o que representou 15%.

Quadro II - Panorama da Execução Orçamentária por Programa de Governo

Exercício 2004

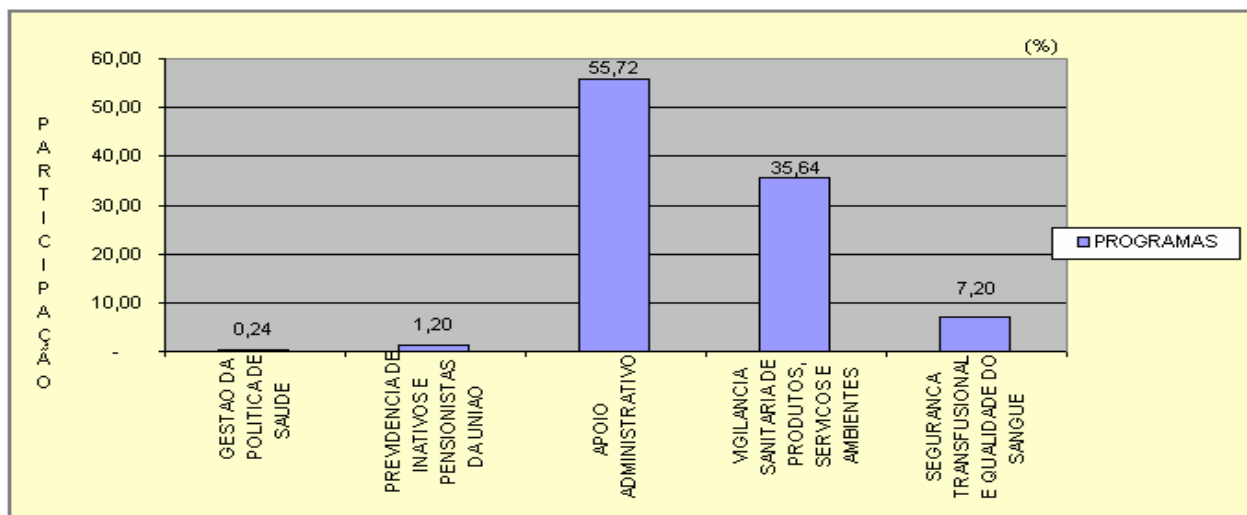
R\$ 1,00

PROGRAMA	Dotação Inicial (a)	Crédito Suplementar (b)	Dotação Cancelada/ Remanejamento (c)	Dotação Autorizada (d)	Execução da Despesa (e)	% Execução da Despesa f = (e/d)	Dotação não Utilizada (g)	% Inexecução da Despesa h = (g/d)
GESTÃO DA POLÍTICA DE SAÚDE	2.000.000,00	-	(1.350.000,00)	650.000,00	649.455,73	99,92	544,27	0,08
PREVIDÊNCIA DE INATIVOS E PENSIONISTAS DA UNIÃO	2.190.000,00	838.537,00	193.000,00	3.221.537,00	3.221.537,00	100,00	-	-
APOIO ADMINISTRATIVO	114.199.171,00	13.692.017,00	23.020.564,00	150.911.752,00	149.761.250,49	99,24	1.150.501,51	0,76
VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS, SERVIÇOS E AMBIENTES	100.300.000,00	2.050.000,00	(1.766.000,00)	100.584.000,00	95.806.259,43	95,25	4.777.740,57	4,75
SEGURANÇA TRANSFUSIONAL E QUALIDADE DO SANGUE	25.800.000,00	-	-	25.800.000,00	19.342.160,61	74,97	6.457.839,39	25,03
TOTAL	244.489.171,00	16.580.554,00	20.097.564,00	281.167.289,00	268.780.663,26	95,59	12.386.625,74	4,41

FONTE: SIAFI Gerencial

Como se pode observar no Gráfico I, a seguir, do total da execução da despesa (R\$ 268,7 milhões), o Programa de Governo "Apoio Administrativo" representou 55,7% (R\$ 149,7 milhões), o Programa "Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes" representou 35,7% (R\$ 95,8 milhões) e os demais Programas 8,6% (R\$ 23,2 milhões).

Gráfico I – Participação dos Programas de Governo na Execução da Despesa
Exercício 2004



O Quadro III, a seguir, traz o detalhamento da execução orçamentária e financeira por Projeto e Atividade, no qual se pode verificar que "Administração da Unidade" obteve o maior aporte de dotações por suplementação (R\$ 13,7 milhões), bem como por remanejamento (R\$ 23 milhões), totalizando R\$ 145,5 milhões, o que representa 51,7% do montante da dotação autorizada. A Vigilância Sanitária de Produtos entra em segundo lugar, com dotação suplementar de R\$ 2 milhões e remanejamento de R\$ 4 milhões, tendo como resultado final o valor de R\$ 66,5 milhões da dotação autorizada para 2004, seguido da Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos com R\$ 800 mil e Pagamento de Aposentadorias e Pensões com R\$ 193 mil.

Com relação ao item dotação cancelada, observa-se que o total de cancelamentos representou R\$ 7,9 milhões, sendo que, da dotação inicial para Capacitação de Servidores Públicos Federais, foram cancelados R\$ 1,3 milhões e para o Projeto e Atividade Construção do Edifício-Sede R\$ 6,6 milhões.

Quadro III – Detalhamento da Execução Orçamentária e Financeira

Por Projeto/Atividade – Exercício 2004

R\$ 1,00

PROJETO/ATIVIDADE	Dotação Inicial (a)	Dotação Suplementar (b)	Dotação Cancelada/ Remanejamento (c)	Dotação Autorizada (d)	Execução da Despesa (e)	% Execução da Despesa f = (e/d)	Crédito Disponível (g)	% Inexecução da Despesa h = (g/d)
PAGAMENTO DE APOSENTADORIAS E PENSOES - SERVIDORES CIVIS	2.190.000,00	838.537,00	193.000,00	3.221.537,00	3.221.537,00	100,00	-	-
ADMINISTRACAO DA UNIDADE	108.819.171,00	13.692.017,00	23.020.564,00	145.531.752,00	145.525.289,68	100,00	6.462,32	0,00
ASSISTENCIA MEDICA E ODONTOLOGICA AOS SERVIDORES, EMPREGADOS	1.680.000,00	-	-	1.680.000,00	1.367.554,50	81,40	312.445,39	18,60
ASSISTENCIA PRE-ESCOLAR AOS DEPENDENTES DOS SERVIDORES E EMP	800.000,00	-	-	800.000,00	125.415,54	15,68	674.584,46	84,32
AUXILIO-TRANSPORTE AOS SERVIDORES E EMPREGADOS	900.000,00	-	-	900.000,00	742.990,66	82,55	157.009,34	17,45
AUXILIO-ALIMENTACAO AOS SERVIDORES E EMPREGADOS	2.000.000,00	-	-	2.000.000,00	2.000.000,00	100,00	-	-
GESTAO E ADMINISTRACAO DO PROGRAMA	750.000,00	-	-	750.000,00	445.801,85	59,44	304.198,15	40,56
ATENCAO AOS PACIENTES PORTADORES DE HEMOGLOBINOPATIAS	5.000.000,00	-	-	5.000.000,00	3.198.314,00	63,97	1.801.686,00	36,03
CAPACITACAO DE SERVIDORES PUBLICOS FEDERAIS EM PROCESSO DE Q	2.000.000,00	-	(1.350.000,00)	650.000,00	649.455,73	99,92	544,27	0,08
PUBLICIDADE DE UTILIDADE PUBLICA	5.000.000,00	-	-	5.000.000,00	5.000.000,00	100,00	-	-
VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUTOS	60.500.000,00	2.050.000,00	4.034.000,00	66.584.000,00	65.597.354,51	98,52	986.645,49	1,48
VIGILANCIA SANITARIA EM SERVICOS DE SAUDE	19.500.000,00	-	-	19.500.000,00	16.487.327,34	84,55	3.012.672,66	15,45
VIGILANCIA SANITARIA EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E REC	10.000.000,00	-	800.000,00	10.800.000,00	10.790.727,00	99,91	9.273,00	0,09
CONSOLIDACAO DA ATUACAO INTERNACIONAL DO MINISTERIO DA SAUDE	-	-	-	-	-	-	-	-
REDE NACIONAL DE INFORMACOES EM SANGUE E HEMODERIVADOS	1.200.000,00	-	-	1.200.000,00	1.169.999,90	97,50	30.000,10	2,50
PESQUISAS EM VIGILANCIA SANITARIA	2.700.000,00	-	-	2.700.000,00	2.699.453,58	99,98	546,42	0,02
CAPACITACAO DE PROFISSIONAIS EM SERVICOS DE HEMOTERAPIA	3.200.000,00	-	-	3.200.000,00	2.879.998,20	90,00	320.001,80	10,00
CERTIFICACAO DA QUALIDADE DOS SERVICOS DE HEMOTERAPIA	6.650.000,00	-	-	6.650.000,00	6.648.046,66	99,97	1.953,34	0,03
IMPLANTACAO DA UNIDADE DE FRACIONAMENTO DO PLASMA	4.000.000,00	-	-	4.000.000,00	-	-	4.000.000,00	100,00
CONSTRUCAO DO EDIFICIO-SEDE DA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCI	7.600.000,00	-	(6.600.000,00)	1.000.000,00	231.397,00	23,14	768.603,00	76,86
TOTAL	244.489.171,00	16.580.554,00	20.097.564,00	281.167.289,00	268.780.663,15	95,59	12.386.625,74	403,48

FONTE: SIAFI Gerencial

Quanto à execução orçamentária e financeira por Grupo de Despesa (Quadro IV), cabe ressaltar os percentuais de execução nos Grupos: Pessoal e Encargos Sociais – 100% da dotação autorizada, Outras Despesas Correntes realizaram 96,4% e o Grupo Investimentos correspondeu a 53,2% do orçamento disponibilizado, onde 30,4% foi relativo a descentralizações líquidas. (Vide Quadro IV abaixo).

Quadro IV – Panorama da Execução Orçamentária e Financeira por Grupo de Despesa
Exercício 2004

R\$ 1,00

GRUPO DE DESPESA	Dotação Autorizada (a)	Dotação Descentralizada Líquida (b)	% Dotação Descentralizada Líquida c = (b/a)	Execução da Despesa (d)	% Execução da Despesa e = d/a	Crédito Disponível (f)	% Inexecução g = (f/a)
PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS	81.687.289,00	(5.261.044,44)	6,44	81.687.289,00	100,00	-	-
OUTRAS DESPESAS CORRENTES	187.435.897,00	(35.001.842,85)	18,67	180.685.668,24	96,40	6.750.228,76	6.750.228,76
INVESTIMENTOS	12.044.103,00	(1.949.442,71)	16,19	6.407.706,02	53,20	5.636.396,98	5.636.396,98
TOTAIS	281.167.289,00	(42.212.330,00)	15,01	268.780.663,26	95,59	12.386.625,74	12.386.625,74

Fonte: SIAFI Gerencial

O Quadro V a seguir, apresenta a participação de cada Grupo de Despesa quanto ao total realizado em cada exercício. O Grupo Outras Despesas Correntes tem representado em média 64,3%, seguido por Pessoal e Encargos Sociais com 29,6% e, por fim, o Grupo Investimentos com 6,1% do montante da execução financeira.

Quadro V – Comparativo entre Exercícios por Grupo de Despesa

(%)

GRUPO DE DESPESA	EXERCÍCIOS				
	2000	2001	2002	2003	2004
PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS	14,06	33,18	35,83	31,12	33,73
OUTRAS DESPESAS CORRENTES	67,29	63,16	61,6	65,45	64,3
INVESTIMENTOS	18,64	3,66	2,57	3,43	1,97

III.1.1. Fontes de Financiamento

Conforme demonstrado no Quadro VI e Gráfico II a seguir, a execução orçamentária no decorrer do tempo tem identificado que a participação das receitas oriundas do Tesouro Nacional, no período de 1999 a 2003, manteve-se no mesmo patamar. No ano de 1999 essa participação ficou em 37,1%, em 2000 – 34,8%, em 2001 – 37%, em 2002 – 37,7% e em 2003 – 32%, representando em média 35,5% ao longo do período. Porém, no exercício financeiro de 2004, sua participação passou de 30% para 43%, o que significa um aumento de 7,5 pontos percentuais, em média, na participação desta fonte de financiamento. Tal fato pode ser explicado em virtude do aumento com despesas de Pessoal e Encargos Sociais, bem como com Benefícios.

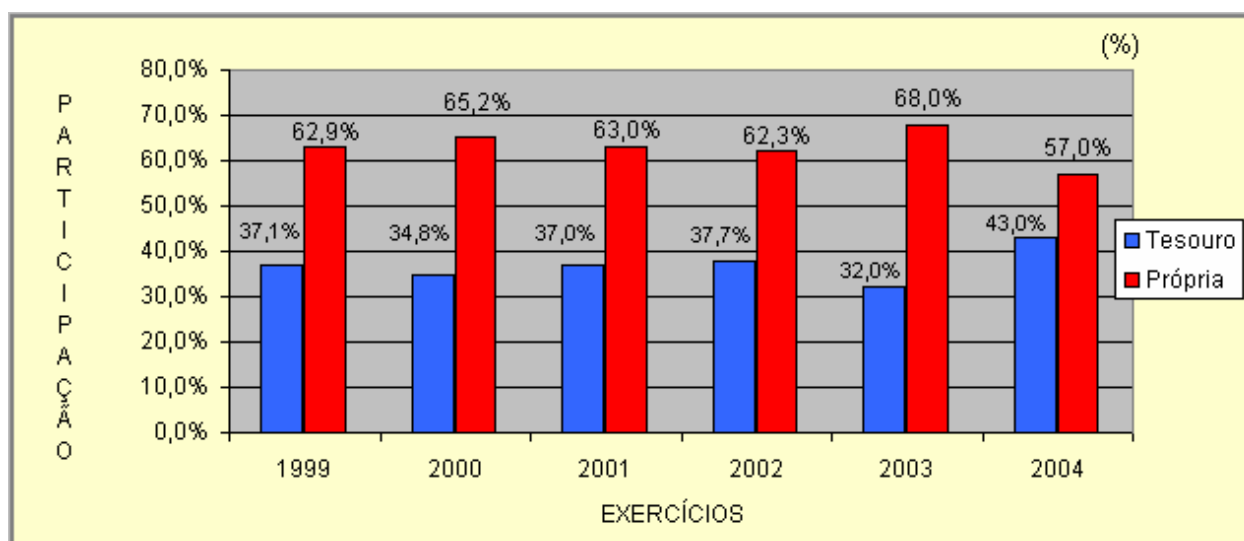
As despesas financiadas com recursos próprios da Anvisa também sofreram uma variação a menor de 7,5 pontos percentuais na sua participação na execução financeira. Conforme informações extraídas do Sistema de Administração Financeira da Secretaria do Tesouro Nacional (SIAFI-Gerencial), ao longo do período de 1999 a 2003, essa fonte de financiamento manteve-se, na media, em 64,5%. Porém, em 2004, obteve como resultado final na sua participação 57%.

Quadro VI – Evolução da Despesa por Fonte de Financiamento

Período: 1999 – 2004

R\$ 1,00							
Fonte SOF	ESPECIFICAÇÃO	DESPESA REALIZADA					
		1999	2000	2001	2002	2003	2004
0100	RECURSOS ORDINARIOS	-	-	40.738.290,17	58.176.714,86	60.077.270,57	9.097.564,00
0150	RECURSOS NAO-FINANCEIROS DIRETAM. ARRECADADOS	46.679.499,12	86.540.486,75	103.720.346,22	115.629.101,38	1.583.087,67	1.751.498,00
0151	CONTR.SOCIAL S/O LUCRO DAS PESSOAS JURIDICAS	20.972,28	49.302.982,33	11.935.958,43	14.941.427,37	4.532.751,04	93.480.724,07
0153	CONTRIBUICAO P/FINANCIAM.DA SEGURIDADE SOCIAL	25.820.528,60	88.129,79	5.388.083,41	572.803,00	2.000.000,00	2.190.000,00
0156	CONTRIBUICAO PLANO SEGURIDADE SOCIAL SERVIDOR	-	-	-	210.197,00	-	-
0174	TAXAS PELO EXERCICIO DO PODER DE POLICIA	-	-	-	-	133.688.340,63	143.692.699,75
0199	RECURSOS DO FUNDO DE ESTABILIZACAO FISCAL	1.649.112,97	-	-	-	-	-
0250	RECURSOS NAO-FINANCEIROS DIRETAM. ARRECADADOS	-	-	-	-	-	-
0280	RECURSOS FINANCEIROS DIRETAMENTE ARRECADADOS	-	5.909.000,00	4.728.027,74	6.332.527,30	6.193.579,00	7.887.623,44
0281	RECURSOS DE CONVENIOS	-	-	-	-	145.000,00	-
0300	RECURSOS ORDINARIOS	-	-	5.516.403,74	-	52.688,20	9.842.017,00
0351	CONTRIBUIÇÃO SOCIAL S/O LUCRO DAS PJ	-	-	-	-	-	838.537,00
0353	CONTRIBUICAO P/FINANCIAM.DA SEGURIDADE SOCIAL	-	-	-	20.022,00	-	-
TOTAL		74.170.112,97	141.840.598,87	172.027.109,71	195.882.792,91	208.272.717,11	268.780.663,26
Fonte: SIAFI - Gerencial							
Receita Diretamente Arrecadada		46.679.499,12	92.449.486,75	108.448.373,96	121.961.628,68	141.610.007,30	153.331.821,19
Receita do Tesouro Nacional		27.490.613,85	49.391.112,12	63.578.735,75	73.921.164,23	66.662.709,81	115.448.842,07
TOTAL		74.170.112,97	141.840.598,87	172.027.109,71	195.882.792,91	208.272.717,11	268.780.663,26

Gráfico II – Participação da Despesa por Fonte de Financiamento
Período: 1999 – 2004



III.1.2. Descentralização de Recursos

Com relação à descentralização de recursos neste primeiro semestre de 2004, destacam-se as transferências Fundo a Fundo, descritas a seguir.

a. Dotações de interesse da Anvisa alocadas ao FNS

As dotações consignadas no orçamento do Fundo Nacional de Saúde, alocadas à ação orçamentária “Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios”, e executadas pelo Ministério da Saúde, para os municípios habilitados à Parte Variável do Piso de Atenção Básica, do Programa de Governo Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, foi contemplada com o montante de R\$ 90,6 milhões. Todavia, a despesa efetiva dessa ação atingiu o patamar dos 91,4% (R\$82,2 milhões) do total autorizado. (vide quadro VII a seguir).

Tais dotações financiaram as transferências fundo a fundo para as unidades federadas relativas ao Piso de Atenção Básica para Vigilância Sanitária – PAB-VISA e às ações de Média e Alta Complexidade em Vigilância Sanitária – MAC-VISA.

Quadro VII – Recursos Destinados às Ações do Programa de Governo de Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes
Exercício 2004

R\$ 1,00

PROGRAMA/ATIVIDADE	Dotação Inicial (a)	Dotação Cancelamento/ Remanejamento (b)	Dotação Autorizada (c)	Execução da Despesa (d)	% Execução da Despesa e = (d/c)	Dotação Não Utilizada (f)	% Inexecução da Despesa g = (f/c)
INCENTIVO FINANCEIRO AOS ESTADOS, DF E MUNICÍPIOS	37.600.000,00	-	37.600.000,00	37.062.491,51	98,57	537.508,49	1,43
INCENTIVO FINANCEIRO AOS ESTADOS E DISTRITO FEDERAL	53.800.000,00	(800.000,00)	53.000.000,00	45.774.567,63	86,37	7.245.432,37	13,67
TOTAL	91.400.000,00	(800.000,00)	90.600.000,00	82.837.059,14	91,43	7.782.940,86	8,59

FONTE: SIAFI Gerencial

b. Transferência de Programa para o Ministério da Saúde

O programa “Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue”, conforme demonstrativo a seguir – Quadro VIII – teve, inicialmente, autorização de dotação no valor de R\$ 25,8 milhões para a Anvisa e R\$ 234,3 milhões ao FNS, totalizando R\$ 260,1 milhões. Ao longo do exercício de 2004, foram cancelados R\$ 52,7 mil da dotação inicial para a unidade orçamentária FNS, o que resultou em R\$ 260 milhões do total da dotação autorizada.

Ainda com relação a esse mesmo programa, o Ministério da Saúde, mediante o Decreto nº. 5.045, de 8 de abril de 2004, transferiu a Política do Sangue para a Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS. Com a edição da Portaria Conjunta nº. 5, de 31 de maio de 2004, a Anvisa descentralizou cerca de R\$ 19,6 milhões ao Ministério da Saúde, tendo como finalidade viabilizar e apoiar as ações do mesmo programa de governo, em conformidade ao Decreto citado.

Do total de descentralizações realizadas (vide Quadro IX) a Secretaria de Atenção à Saúde executou R\$ 10,1 milhões (51,7%) e devolveu à Anvisa R\$ 7,3 milhões.

Quadro VIII – Demonstrativo da Execução das Dotações Transferidas à Secretaria de Atenção à Saúde para Realização do Programa de Governo – Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue

R\$ 1,00

AÇÃO ORÇAMENTÁRIA	Transferido à SAS/MS	Executado Pela SAS/MS	SALDO na SAS/MS	Devolvido à ANVISA
GESTÃO E ADMINISTRAÇÃO DO PROGRAMA	230.000,00	-	-	230.000,00
ATENÇÃO AOS PACIENTES PORTADORES DE HEMOGLOBINOPATIAS	5.000.000,00	1.398.314,00	1.800.000,00	1.801.686,00
PUBLICIDADE DE UTILIDADE PÚBLICA	5.000.000,00	5.000.000,00	-	-
REDE NACIONAL DE INFORMAÇÕES EM SANGUE E HEMODERIVADOS	-	-	-	-
CAPACITAÇÃO DE PROFISSIONAIS EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA	2.935.276,51	2.303.429,00	300.000,00	331.847,51
CERTIFICAÇÃO DA QUALIDADE DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA	2.450.000,00	1.449.999,50	-	1.000.000,50
IMPLANTAÇÃO DA UNIDADE DE FRACIONAMENTO DO PLASMA	4.000.000,00	-	-	4.000.000,00
	19.615.276,51	10.151.742,50	2.100.000,00	7.363.534,01

FONTE: SIAFI Gerencial

c. Transferências Fundo a Fundo

Ainda com relação às transferências fundo a fundo – despesas realizadas em 2004 –, vale destacar aquelas destinadas ao financiamento das ações básicas e de média e alta complexidade, executadas pelos Estados, Municípios e Distrito Federal na área de vigilância sanitária, que totalizaram R\$ 100,3 milhões (vide Quadro IX a seguir). Essas transferências foram financiadas com recursos da Anvisa e do Fundo Nacional de Saúde, e regulamentadas pelos instrumentos Portarias nº. 1, de 3 de janeiro de 2002, GM/MS nº. 1.212, de 16 de junho de 2004, GM/MS nº. 1.548, de 27 de julho de 2004, GM/MS nº. 2.690, de 23 de dezembro de 2004, e GM/MS nº. 2.739, de 30 de dezembro de 2004.

Quadro IX – Transferências Financeiras às Unidades Federadas para o Financiamento das Ações de Vigilância Sanitária

Exercício 2004

				R\$ 1,00
ITEM DE INFORMAÇÃO	PAB-VISA	MAC-VISA		TOTAL
		PER CAPITA	FATO GERADOR	
VALOR TRANSFERIDO	45.774.568	32.062.491	22.469.645	100.306.703
FINANCIAMENTO	FNS	FNS	ANVISA	

Fonte: SIAFI Gerencial

c. Celebrações de Convênios

O comprometimento orçamentário e financeiro com as transferências por convênio, realizadas em favor de Instituições Fins Lucrativos e as Estaduais, Distritais e Federais, em 2004, atingiu o patamar de R\$ 12,6 milhões. Tais transferências são resultantes da formalização de 30 (trinta) novos convênios com diversas entidades e da operacionalização de 17 (dezessete) convênios firmados em exercícios anteriores, para atender as áreas técnicas da ANVISA (Vide Quadro X a seguir).

Quadro X – Convênios com Impactos Orçamentário-Financeiros em 2004

R\$ 1,00				
CONVÊNIO Nº	PROPONENTE	OBJETO	VALOR PACTUADO	IMPACTO ORÇAMENT. - FINANCEIRO / 2004
457	Fundação Oswaldo Cruz - Portaria	Apoio às Ações Vig. Sanit. Sangue e Medicamentos	1.000.000	1.000.000
007/02	Fundação Ezequiel Dias	Monitoração e Controle de Drogas Veterinárias	590.098	17.025
016/02	Fundação Oswaldo Cruz	Monit. e Contr. Resíduos de Med. Veter. em alimentos	726.000	476.000
004/03	Fundação de Pesquisa e Extensão/BA	Implantação do Centro Colaborador da Anvisa	4.944.684	1.042.912
008/03	Fiocruz/ENSP	Pesquisa e Desenvolvimento Institucional em VISA	2.307.570	769.190
010/03	Fundação Pró-Instituto de Hemologia/RJ	Sistema de Avaliação Externa de Qualidade de Sorologia	2.750.000	334.192
011/03	Fundação Pró-Instituto de Hemologia/RJ	Sistema de Avaliação Externa de Qualidade de Imunohem.	3.750.000	495.000
012/03	Fund. de Apoio a Tecnologia e Ciência	Certificação de 18 Novas Subst. de Referência	2.650.200	1.904.800
013/03	Fund. de Apoio a Tecnologia e Ciência	Publicação da 5ª Ed. da Farmacopéia Brasileira	4.283.000	1.993.000
014/03	Secretaria Executiva de Justiça do Pará	Manutenção do Sistema PROCON/ANVISA	120.000	70.000
015/03	Secretaria de Saúde de São Paulo	Caract.o perfil de sensib. aos antibióticos de Enterococos	448.000	261.000
016/03	Fiocruz/ENSP	Monitoração da Prevalência Bacteriana em frango	527.189	350.189
017/03	Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa	Deter.a dinâmica de contam. extrínseca de anti-sépticos	356.098	86.098
018/03	Fundação p/ o Desenv. Med Hospitalar	Formação de Recursos Humanos em Hemoterapia	1.339.209	211.825
021/03	Prefeitura Municipal de João Pessoa	Manutenção do Sistema PROCON/ANVISA	72.000	40.000
022/03	Fundação de Apoio à UFPR	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	30.000	15.000
023/03	Secretaria de Justiça de Goiás	Manutenção do Sistema PROCON/ANVISA	120.000	70.000
002/04	Universidade de Uberaba	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	30.000	20.000
003/04	Organização Nacional de Acreditação	Consolidação e Divulgação do Sist. Bras. De Acred.	1.659.810	1.659.810
004/04	Fundação Oswaldo Cruz	Implantação Laboratório de Referência MS	150.000	150.000
005/04	Procuradoria Geral do Ceará	Manutenção do Sistema PROCON/ANVISA	120.000	100.000
006/04	Associação Bras. Pós Grad. Saúde	Realização do I SIMBRAVISA	160.000	160.000
007/04	Fundação Rio Madeira	Especial Profissionalizante em Saúde Ambiental	177.000	177.000
008/04	Universidade do R. G. Sul	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	30.000	18.000
009/04	Assoc. de Cultura e Ensino do Pará	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	42.120	25.272
010/04	Fundação Rio Solimões/AM	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	30.000	17.000
011/04	Fundação de Apoio à Pesquisa/GO	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	30.000	30.000
012/04	Secretaria de Justiça do Paraná	Manutenção do Sistema PROCON/ANVISA	120.000	50.000
013/04	Universidade Federal do Maranhão	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	42.120	30.000
014/04	Secretaria de Cidadania de Pernambuco	Manutenção do Sistema PROCON/ANVISA	120.000	60.000
015/04	Universidade Federal Fluminense	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	42.000	28.000
016/04	Universidade Federal de Juiz de Fora	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	30.000	30.000
017/04	Fund. Norte Rio Grandense de Cultura	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	42.120	42.120
018/04	Inst. Tecnológico de Desenvolvimento/PR	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	42.120	40.000
019/04	Universidade de São Paulo	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	32.296	20.000
020/04	Fundação de Amparo Pesquisa - FAPESP	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	42.120	42.120
021/04	Fundação de Pesquisa e Extensão/BA	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	30.000	17.000
022/04	Fundação José Pelúcio/RJ	Monitoração de Publicidade e Propaganda II Etapa	38.000	30.312
023/04	Fund. Norte Rio Grandense de Cultura	Curso de Especialização em Vigilância Sanitária	50.000	50.000
024/04	Associação Brasil de Infecção Hospitalar	IX Congr. Bras. De Controle de Infecção Hospitalar	159.631	159.631
025/04	Universidade Federal do Piauí	-	42.120	500
026/04	Universidade Federal de Minas Gerais	-	42.120	500
027/04	União Brasileira de Educação e Cultura	-	75.000	55.000
028/04	Fundação Escola de Sociologia e Política de SP	-	1.042.636	300.000
029/04	Fundação de Apoio à Pesquisa e Extensão/PB	-	30.000	20.000
030/04	Fundação p o Desenvolvimento Méd. Hospitalar	-	410.000	150.000
TOTAIS			30.875.261	12.618.496

As destinações de recursos orçamentários a organismos internacionais totalizaram R\$ 40,4 milhões, sendo que R\$ 27,7 milhões foram destinados à UNESCO, R\$ 9,3 milhões destinados ao PNUD e R\$ 3,3 milhões à BIRENE (Quadro XI abaixo).

Quadro XI – Transferências a Organismos Internacionais

R\$ 1,00		
PROPONENTE	OBJETO	TOTAIS
UNESCO	Cooperação Técnica	27.788.018
PNUD	Apoio às Ações de Vigilância Sanitária	9.308.586
BIREME	Biblioteca Virtual	3.380.000
TOTAIS		40.476.604

III.2. ARRECADAÇÃO DE RECEITA PRÓPRIA

A arrecadação líquida das receitas próprias da Anvisa vem apresentando, a cada ano, incrementos significativos em relação aos anos anteriores. No exercício financeiro de 2002, a arrecadação cresceu 31% (R\$ 32,9 milhões) em relação ao exercício de 2001, passando de R\$ 106,4 milhões para R\$ 139,3 milhões. Em 2003 ocorreu um acréscimo de 12% (R\$ 16,8 milhões) comparativamente à 2002. Já para 2004, este percentual cresceu 26%, ou seja, R\$ 40,4 milhões a mais do que em 2003, totalizando R\$ 196,6 milhões, conforme demonstrado no Quadro XII e Gráfico III a seguir.

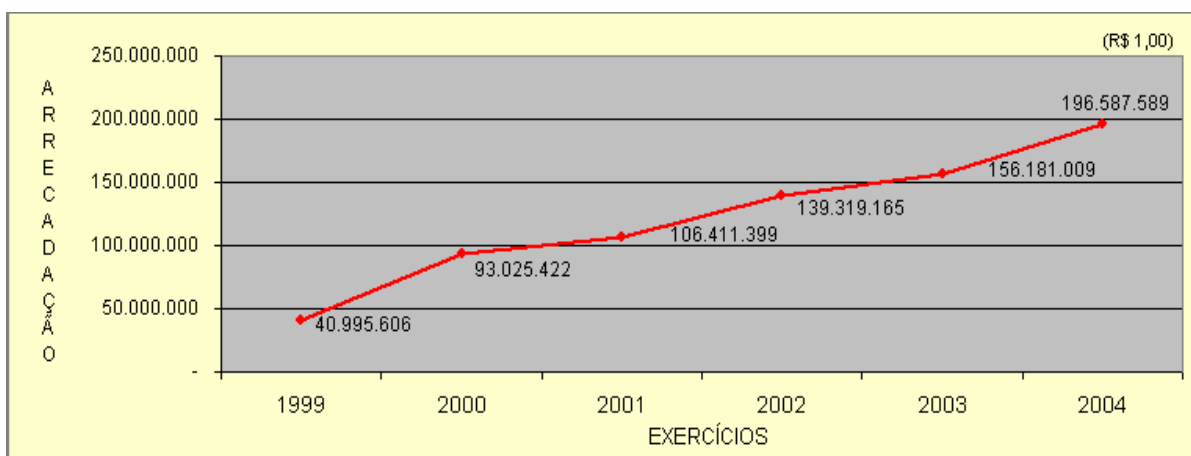
Quadro XII – Evolução da Arrecadação Líquida - Período: 1999 – 2004

EXERCÍCIO	ITEM RECEITA					TOTAL
	Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária	Multas	Restituição de Convênios	Remuneração Aplicação Financeira	Outras Receitas	
1999	40.995.605,89	-	-	-	-	40.995.605,89
2000	91.952.680,21	1.072.271,75	-	-	470,12	93.025.422,08
2001	101.279.150,54	3.054.843,04	2.077.375,44	-	30,00	106.411.399,02
2002	128.851.363,01	3.040.060,00	7.412.882,58	-	14.859,37	139.319.164,96
2003	143.577.164,57	2.281.338,35	3.844.105,67	6.325.485,06	152.915,45	156.181.009,10
2004	183.995.618,89	2.438.022,92	1.471.385,26	8.650.075,32	32.487,07	196.587.589,46

Fonte: SIAFI Gerencial 2004

CRESCIMENTO	2000/1999	2001/2000	2002/2001	2003/2002	2004/2003
	127%	14%	31%	12%	26%

Gráfico III – Evolução da Arrecadação Líquida - Período: 1999 – 2004



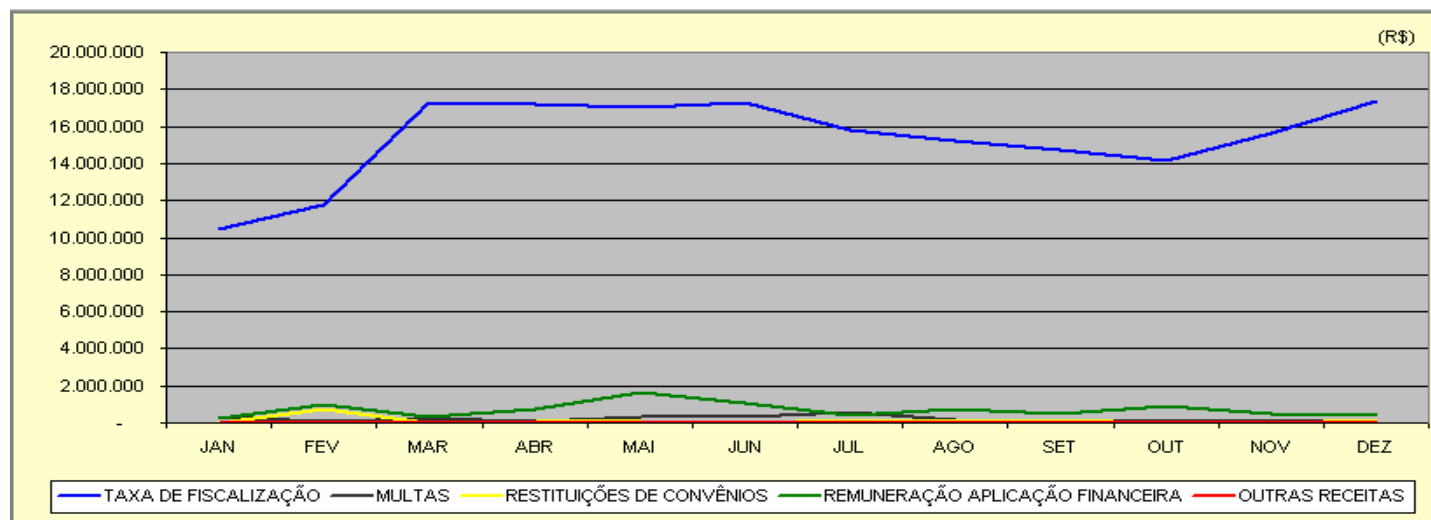
De acordo com os dados extraídos do SIAFI-Gerencial, no período de janeiro a dezembro de 2004, a arrecadação líquida das receitas da ANVISA alcançou o montante de R\$ 196,5 milhões, com a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária representando 93,6% (R\$ 183,9 milhões) do total arrecadado, as Aplicações Financeiras com 4,4% (R\$ 8,6 milhões) e os demais itens da receita 2% (R\$ 3,9 milhões). Quadro XIII e gráfico IV a seguir.

Quadro XIII – Evolução Mensal da Arrecadação de Receitas Próprias – Exercício 2004

ITEM DE RECEITA													R\$ 1,00		
	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	Total 2004	(%) Participação	Média Mensal 2004
TAXA DE FISCALIZAÇÃO	10.490.483	11.745.692	17.258.608	17.176.160	17.030.731	17.317.539	15.774.322	15.233.660	14.733.496	14.189.784	15.644.983	17.400.162	183.995.619	93,59	15.332.968
MULTAS	309.362	41.939	261.259	59.367	343.314	320.712	537.474	131.274	102.018	77.298	140.940	113.067	2.438.023	1,24	203.169
RESTITUIÇÕES DE CONVÊNIOS	12.966	705.155	40.127	87.864	44.429	37.319	177.960	68.204	145.261	8.493	5.332	138.277	1.471.385	0,75	122.615
REMUNERAÇÃO APLICAÇÃO FINANCEIRA	285.169	1.026.209	335.692	733.928	1.678.234	1.085.002	417.998	774.139	498.266	936.030	506.577	372.832	8.650.075	4,40	720.840
OUTRAS RECEITAS	9.568	940	95	310	173	1.169	18.465	565	36	166	159	840	32.487	0,02	2.707
TOTAL	11.107.547	13.519.935	17.895.780	18.057.629	19.096.880	18.761.741	16.926.218	16.207.842	15.479.078	15.211.772	16.297.990	18.025.178	196.587.589	100,00	16.382.299

Fonte: SIAFI - Gerencial 2004

Gráfico IV - Evolução Mensal da Arrecadação de Receitas Próprias - Exercício 2004



Com relação à arrecadação bruta, ou seja, exclusivamente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, no exercício 2004 a ANVISA apresentou o montante de receitas próprias de R\$ 183,9 milhões, o que totalizou, em relação ao exercício anterior, um incremento de 28,1% (Quadro XIV).

Ainda com relação à mesma taxa, é conveniente ressaltar que a Lei Orçamentária (Lei nº. 10.837, de 16 de janeiro de 2004) aprovou para o exercício fiscal de 2004, o montante de RS 128,5 milhões, sendo que esse valor foi superado em R\$ 55,4 milhões, representando excesso na arrecadação da ordem de 43,1%. Isto demonstra que a Agência, por intermédio da implantação e do aperfeiçoamento dos Sistemas, tem buscado melhorar a qualidade dos procedimentos e dos mecanismos de controle para arrecadação da receita própria, ao longo dos seus cinco anos de existência, e ainda que muito dos registros de medicamentos publicados em 1999, foram renovados em 2004.

Quadro XIV – Demonstrativo da Arrecadação Bruta – Período: 1999 a 2004.

R\$ 1.000						
Mês/Período	1999	2000	2001	2002	2003	2004
JAN	-	3.874	6.073	6.248	7.870	10.490
FEV	-	7.416	8.136	7.400	9.892	11.746
MAR	-	7.035	10.007	8.961	9.654	17.259
ABR	-	6.995	8.545	9.069	12.538	17.176
MAI	2.032	6.893	8.841	9.180	12.654	17.031
JUN	5.052	8.592	8.496	12.667	11.113	17.318
JUL	8.468	8.263	8.556	16.029	13.870	15.774
AGO	6.331	9.840	9.507	13.412	13.565	15.234
SET	7.369	9.818	8.685	11.015	13.427	14.734
OUT	6.246	8.123	8.318	13.114	13.000	14.190
NOV	6.126	7.882	8.181	11.147	11.848	15.645
DEZ	6.696	8.292	9.234	10.944	14.146	17.400
TOTAL	48.320	93.023	102.579	129.185	143.578	183.996

Fonte: SIAFI Gerencial

Nota: * Arrecadação realizada por meio de GRVS, DARF e GVS Eletrônica

Crescimento	2000 / 1999	2001 / 2000	2002 / 2001	2003 / 2002	2004 / 2003
	92,51%	10,27%	25,94%	11,14%	28,15%

III.3. RESULTADO OPERACIONAL DA ANVISA

O resultado operacional da Anvisa, expresso no Balanço Patrimonial do exercício financeiro de 2004, e calculado nos termos do § 2º, artigo 43 da Lei nº. 4.320, de 17 de março de 1964, ou seja, a diferença positiva entre o Ativo Financeiro e o Passivo Financeiro, excluindo-se da base de cálculo os recursos especiais a receber do Tesouro Nacional para o pagamento das despesas inscritas em restos a pagar no final do exercício (fonte 151 - Contribuição Social sobre o Lucro de Pessoas Jurídicas) e somadas as disponibilidades no Tesouro Nacional em 31/12/2004, relativas aos recursos da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (fonte 174 – Taxas pelo Exercício do Poder de Polícia), arrecadados e não transferidos à Anvisa por inexistência de lastro orçamentário, verifica-se um superávit financeiro no montante de R\$ 67,9 milhões. Este poderá ser incorporado ao orçamento de 2005, mediante solicitação de crédito suplementar, para atendimento de eventuais insuficiências orçamentárias. O Quadro XV a seguir demonstra esses cálculos.

Quadro XV – Resultado Operacional da ANVISA – Exercício Financeiro 2004
(§ 2º, artigo 43 da Lei nº. 4.320 de 17 de março de 1964)

R\$ 1,00		
ITEM DE INFORMAÇÃO	Operação	Valores em R\$
Ativo Financeiro	(A)	63.982.929,39
Passivo Financeiro	(B)	35.163.237,00
Superávit Financeiro Bruto	(C=A-B)	28.819.692,39
Recursos Especiais a Receber para Pagamento de Restos a Pagar (fonte 151)	(D)	13.584.698,80
Saldo Finan. da Fonte 174 (Taxa de Fisc.) na STN/MF não Repassado à ANVISA	(E)	52.679.714,35
Superávit Financeiro Líquido	(F=C-D+E)	67.914.707,94

III.4. ACOMPANHAMENTO DAS METAS

A avaliação anual das metas pactuadas conforme Termo Aditivo do Contrato de Gestão firmado em 10 de setembro de 2002, entre o Ministério da Saúde e a ANVISA - Anexo II -, demonstra que há necessidade de modificação dos indicadores e metas, como já foi apontado em outros relatórios.

É importante ressaltar que a Anvisa tem desenvolvido diversas ações alinhadas à sua missão – “Promover e proteger a saúde da população garantindo a segurança de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso” –, descritas anteriormente, e com impacto positivo no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, mas que não são espelhadas na sua avaliação de desempenho, por não estarem inseridas dentre os indicadores e metas em vigor.

A seguir, extrato da situação das 20 metas pactuadas:

Situação das Metas	Quantidade
Cumpridas	8
Parcialmente cumpridas	4
Prejudicadas	1
Não cumpridas	7

Adotando-se o mesmo critério de anos anteriores – o de desconsiderar indicadores e metas contestados (seis indicadores contestados sistematicamente pelas áreas e que não estão, necessariamente, dentre os não cumpridos) para efeito de apuração do desempenho –, e considerando-se os quatro que foram parcialmente cumpridos, o desempenho da Agência fica em 85,71%.

Essa metodologia de apuração do desempenho foi acordada em reuniões com a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, responsável pela avaliação da Agência.

A análise dos indicadores e metas demonstra que, apesar dos esforços empreendidos, o desempenho da Agência é baixo, o que reforça a necessidade de modificação da atual forma de avaliação. Outro fator que pesa nesse baixo resultado, e que não está contemplado no Contrato, é o aumento da demanda de trabalho em função da ampliação da atuação da Agência.

No Anexo I deste relatório encontram-se as informações sobre a situação de cada um dos indicadores atuais e suas respectivas metas de maneira detalhada. No entanto, para

algumas metas parcialmente cumpridas, não cumpridas ou mesmo aquelas cumpridas integralmente, vale tecer esclarecimentos dada a particularidade dos problemas enfrentados pelas áreas para a apuração dos resultados, os quais estão listados a seguir.

III.4.1 – Metas Parcialmente Cumpridas

Indicador/meta 1 – Processamento de 100% do excedente de plasma de qualidade – Todo o excedente foi processado, isto é, 100%. Todavia, a área fez uma projeção de processar 150 mil litros de plasma excedente com qualidade; mas, por diminuição das coletas nos serviços de hemoterapia, problemas legais e sanitários nos estados e na execução dos contratos de fracionamento, entre outros, só obteve 103.403 litros para processamento.

Indicador/meta 2 – Tempo de resposta de 24 (vinte e quatro) horas para as solicitações de informação à Ouvidoria – A primeira resposta ao usuário, informando do envio da solicitação à área pertinente, está no prazo acordado. Todavia, a solução do caso, que é a resposta definitiva para a questão formulada, que depende da disponibilidade da área e, em alguns casos, de pesquisa do assunto/problema, está sendo feita em cerca de 6 dias, prazo considerado razoável, em virtude da demanda de trabalho dessas áreas-fim.

Indicador/meta 5 – Reduzir para 30 dias o prazo de conclusão do processo de autorização de funcionamento de empresa de medicamentos, cosméticos e saneantes – O prazo foi cumprido para as empresas de cosméticos e saneantes – ficou abaixo de 30 dias. Porém, para as empresas de medicamentos, o prazo ficou acima dos 30 dias previstos na meta, por dificuldades no sistema DATAVISA, por insuficiência de pessoal capacitado, por problemas nos procedimentos da área de protocolo (UNIAP) e, ainda, por interrupção no treinamento do pessoal das VISAs estaduais.

Indicador/meta 19 – 100% dos recursos financeiros transferidos aos estados para cumprimento dos Termos de Ajuste e Metas – Esta meta não foi cumprida integralmente por problemas no sistema de repasse adotado pelo Fundo Nacional de Saúde-FNS. A partir do mês de agosto/2004, houve problemas orçamentários com os recursos do FNS, o que retardou a liberação dos recursos para estados e municípios por quatro meses. Em dezembro, com a solução do problema, foram repassadas as verbas em atraso, o que totalizou o repasse de 11/12 dos recursos previstos.

III.4.2 – Metas Não Cumpridas

Indicador/meta 3 – Aumentar em 100% o número de acessos ao *site* da Anvisa (ref. Base dezembro/2003), alcançando, em dezembro/2004, a média de 24.216 acessos diários – Embora o acesso ao *site* venha crescendo anualmente, com picos de até 100 mil acessos em um dia, é difícil manter esse ritmo de crescimento em progressão geométrica, como pactuado no Contrato de Gestão. Isto porque os assuntos têm tendência a se estabilizar e, à medida que a Agência vem exercendo o seu papel, os problemas relacionados à vigilância sanitária, de maior repercussão, passam a ocorrer com menor frequência, assim como o interesse dos usuários em acessar o *site* também diminui.

Indicador/meta 4 – 100% dos hospitais-sentinela encaminhando notificações de eventos adversos nas áreas de fármaco, tecno e hemovigilância – As notificações feitas via sistema de notificação (SINEPS) atingiram 75% em dezembro/2003. O atraso no cumprimento desta meta deveu-se a dificuldades na operação do sistema SINEPS – nem todos os serviços estão com a busca ativa de eventos e a notificação espontânea implantados, além de dificuldades no próprio uso do sistema – e na operacionalização do fluxo de trabalho. Algumas áreas, parceiras na utilização do Banco de Dados, não têm fluxo de trabalho estabelecido para a análise, distribuição e tomada de decisão para a solução das suspeitas apontadas.

Indicador/meta 6 – Reduzir para 20 dias o prazo de conclusão do processo de autorização de funcionamento de empresa de produtos para a saúde – Apesar de o prazo médio mensal ter sido reduzido sensivelmente – de 50 dias nos meses de janeiro e fevereiro/2004 para 23 dias nos meses de novembro e dezembro/2004 – a área não conseguiu cumprir a meta estabelecida de 20 dias em média. O não cumprimento desta deve-se, em grande medida, ao fato de que o indicador, ao estabelecer a contagem do prazo desde a entrada do processo na Anvisa até a publicação da autorização no Diário Oficial da União-DOU, não exclui o tempo concedido às empresas para o cumprimento de exigências e/ou prorrogações. Além disto, tem-se observado um acréscimo nos últimos meses de processos/documentos na área, o que também influencia o cumprimento da meta.

Indicador/meta 9 – Reduzir para 60 dias o prazo de conclusão do processo de registro de medicamentos genéricos – Apesar de o prazo decorrido entre o protocolo da petição de

registro e a primeira manifestação à empresa solicitante estar dentro do prazo legal de 90 dias, a meta não vem sistematicamente sendo cumprida. Nessa meta de 60 dias está incluído todo o prazo de trâmite do processo, desde a sua entrada na Anvisa (data de protocolo) até a publicação no DOU, o que inclui o cumprimento de exigências pelas empresas solicitantes. O maior impacto observado no cumprimento da meta – a média anual da área ficou em 235 dias – deveu-se ao não cumprimento das exigências no prazo; aos pedidos de prorrogação de prazo para cumprimento de exigências; procedimentos de análise do processo por outras áreas da Agência como a de protocolo (UNIAP) e a de arrecadação (GEORA). Essa meta/indicador vem sendo contestada pela área responsável, por ser inadequado aos procedimentos atuais.

Indicador/meta 12 – Reduzir para 20 dias o prazo de conclusão do processo de registro de alimentos – Este é outro caso onde a meta considera a contagem do prazo desde a data de entrada do processo na Anvisa até a publicação do registro. Neste caso, estão incluídos tanto os prazos para cumprimento de exigências pelas empresas, como os prazos de análise pela GEORA, os prazos para correção de dados do processo no sistema DATAVISA e o prazo para que o processo retorne à VISA estadual para cumprimento de exigência também. Todos estes prazos estão fora da governabilidade da área que concede o registro. Além disso, em 2004, ocorreram problemas no DATAVISA, que impossibilitaram o cadastramento de processos e geraram erros na publicação no DOU, obrigando a republicação de pedidos.

Indicador/meta 13 – Reduzir para 60 dias o tempo de conclusão do processo de registro de produtos para a saúde – Este é também mais um caso em que a meta considera a contagem do prazo desde a data de entrada do processo na Anvisa até a publicação do registro no DOU. Portanto, outra meta contestada, por conter passos no procedimento que são externos à área de concessão do registro. Afora essa questão, outros pontos colaboraram para o não cumprimento desta meta, como: insuficiência de recursos humanos qualificados para o trabalho, o que se espera resolver com a posse dos novos concursados em março/2005; problemas do sistema DATAVISA; e, contínuo aumento do número de processos/documentos que dão entrada na Anvisa, em função da evolução na atividade de regulamentação.

Indicador/meta 17 – 100% do banco de dados relativo ao mercado de produtos farmacêuticos atualizado – Apesar de essa meta ter sido cumprida nos anos anteriores, em 2004 não foi atendida, por conta de dificuldades na disponibilização de informações. Um dos

principais problemas foi devido às atividades executadas para a transformação e o tratamento dos dados da base, para que atendam melhor às necessidades da área e permitam melhor acompanhamento da evolução do mercado farmacêutico.

III.4.3 – Meta Cumprida

Indicador/meta 8 – Reduzir para 45 dias o tempo de conclusão do processo de registro de saneantes Risco II – A apuração dos valores médios mensais até novembro/2004 apontavam para o cumprimento da meta. Contudo, o valor médio anual ficou acima da meta. Em janeiro/2004, a média apontava para um prazo médio de 115 dias, enquanto que em novembro esse valor ficou em 28,8 dias. Os dados relativos ao mês de dezembro/2004, não foram apresentados por problemas no sistema DATAVISA.

III.3.4 – Meta Cumprida e com Problemas na sua Medição

Indicador/meta 10 – Reduzir para 120 dias o tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos similares – Ainda que essa meta esteja sendo cumprida pela avaliação dos dados obtidos até o mês de agosto/2004, cabe tecer comentário a seu respeito. De acordo com a interpretação dada pela Agência na apuração dos dados – contagem do prazo desde o protocolo do pedido até a sua publicação em DOU – o que inclui eventuais prazos para cumprimento de exigência e pedidos de prorrogação, pedidos pela própria. Por outro lado, a área de registro de medicamentos similares apura os dados dos processos que estão entrando no período, desconsiderando o passivo de processos recebidos e ainda não tratados, que somam seguramente mais de 2000 pedidos.

III.4.5 – Meta Prejudicada

Indicador/meta 18 – 100% de avaliação técnica das metas pactuadas nos Termos de Ajuste e Metas com os estados – Não foi possível avaliar o desempenho da pactuação com os estados por falta de dados. Alguns estados não enviaram seus dados sobre inspeções até o fechamento deste, dentre eles os de maior relevância na pactuação – Rio de Janeiro e São Paulo – outros enviaram os dados com inconsistências, o que impossibilitou a mensuração do resultado dessa meta. Outro fator que contribuiu para a impossibilidade de mensuração

da meta foi a falta de sistema de informação, que padronizaria o fornecimento dos dados. O SINAVisa – Sistema Nacional Informação em Vigilância Sanitária – que será a ferramenta a ser utilizada para que os estados forneçam informação sobre seu trabalho de inspeção, ainda não foi concluído.

A seguir, quadro demonstrativo dos indicadores e metas com respectivo status da situação atual (Quadro XVI). No Anexo I deste relatório encontram-se as informações sobre o andamento das metas de maneira detalhada, meta a meta.

Quadro XVI – Indicadores e Metas do Termo Aditivo ao Contrato de Gestão

Exercício 2004

INDICADORES	METAS	PRAZO	SITUAÇÃO
1 - Processamento de excedente de plasma de qualidade	100% do excedente processado	Dez/04	Parc. cumprida
2 - Tempo de resposta à solicitação de informação	Responder em 24 horas	Dez/04	Parc.cumprida
3 - % número de acessos à ANVISA	Aumentar em 100% o número de acessos (base dez/2002)	Dez/04	Não cumprida
4 - % de hospitais sentinela encaminhando notificações de eventos adversos nas áreas de fármaco, tecno e hemovigilância	100% dos hospitais sentinela encaminhando notificações	Dez/04	Não cumprida
5 - Tempo de conclusão do processo de autorização de funcionamento de empresa de medicamentos, cosméticos e saneantes	Reduzir para 30 dias	Dez/04	Parc.cumprida
6 - Tempo de conclusão do processo de autorização de funcionamento de empresa de produtos para a saúde	Reduzir para 20 dias	Dez/04	Não cumprida
7 - Tempo de conclusão do processo de registro de cosméticos	Reduzir para 25 dias	Dez/04	Cumprida
8 - Tempo de conclusão do processo de registro de saneantes risco II	Reduzir para 45 dias	Dez/04	Cumprida
9 - Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos genéricos	Reduzir para 60 dias	Dez/04	Não cumprida
10 - Tempo de conclusão do processo de registro de similares	Reduzir para 120 dias	Dez/04	Cumprida
11 - Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos novos	Reduzir para 90 dias	Dez/04	Cumprida
12 - Tempo de conclusão do processo de registro de alimentos	Reduzir para 20 dias	Dez/04	Não cumprida
13 - Tempo de conclusão do processo de registro de produtos para a saúde	Reduzir para 60 dias	Dez/04	Não cumprida
14 - Tempo de conclusão do processo de licença de importação	Reduzir para 24 horas	Dez/04	Cumprida
15 - Avaliação toxicológica para o processo de registro de agrotóxicos	Avaliar em até 120 dias	Dez/04	Cumprida
16 - Tempo de conclusão do processo de análise de patentes de produtos farmacêuticos	Reduzir para 120 dias	Dez/04	Cumprida
17 - Atualização de banco de dados relativo ao mercado de produtos farmacêuticos	Manter 100% do banco de dados atualizado	Dez/04	Não cumprida
18 - % de avaliação técnica das metas pactuadas nos Termos de Ajuste e Metas com os estados	100% de avaliação técnica das metas pactuadas	Dez/04	Prejudicada
19 - % de recursos financeiros da ANVISA transferidos aos estados para cumprimento dos Termos de Ajuste e Metas	100% de transferência dos recursos alocados aos estados	Dez/04	Parc.cumprida
20 - % de realização de auditoria nos estados	100% dos estados auditados	Dez/04	Cumprida

IV. CONCLUSÃO

Ao longo desses quase seis anos de existência, a Agência muito avançou no cumprimento de sua missão, criando novas regulamentações, revisando antigas, melhorando seus procedimentos de trabalho e atuando junto ao SNVS, para garantir a segurança sanitária de produtos e serviços. No entanto, a cada ano o seu desempenho – medido através dos indicadores e metas pactuados no Contrato de Gestão – vem caindo, corroborando o argumento de que esse conjunto de indicadores e metas usado atualmente está inadequado.

Além do fato dos indicadores não refletirem o que está se destacando como avanço da Anvisa no cumprimento de sua missão (vide relato das ações desenvolvidas em 2004), também se percebe que alguns indicadores foram mal elaborados, como aqueles que propõem a redução de prazos de conclusão de processo de funcionamento de empresas, sem excluir destes os tempos que dependem das empresas para responderem à exigência e/ou prorrogações emanadas da Agência.

Com este cenário, foi desenvolvido um trabalho em conjunto com a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, para o estabelecimento de um novo conjunto de indicadores e metas a serem pactuados em um novo Contrato de Gestão. O novo conjunto de indicadores e metas foi definido com base nos critérios do Prêmio Nacional da Qualidade-PNQ. Para cada um dos critérios do PNQ – Liderança, Estratégias e planos, Clientes, Sociedade, Informações e Conhecimento, Pessoas, Processos e Resultados – foi definido o macro-processo ou atividade a ser focado e o indicador e meta para esse acompanhamento.

O processo de discussão do estabelecimento de novo Contrato evoluiu para o estabelecimento de um novo Termo Aditivo, tendo em vista a tramitação na Câmara dos Deputados de Projeto de Lei (PL 3.337/04) que propõe a regulamentação de pontos importantes na gestão das Agências Reguladoras, em especial o instrumento Contrato de Gestão.

A minuta do Termo Aditivo já foi discutida com a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde e encaminhada aquele órgão para sua avaliação pela sua Procuradoria e assinatura do Ministro. Espera-se que o novo conjunto de indicadores e metas seja

considerado para a avaliação do desempenho institucional da Anvisa ainda neste primeiro semestre de 2005.

V. ANEXOS

ANEXO I – FICHAS DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

1 - Processamento de excedente de plasma de qualidade

Classificação da meta
Satisfação dos clientes diretos

Unidade
Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos e Órgãos/GGSTO

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
José Antonio de Faria Villaça	Interfaces internas: GGPAF e UPBIH Interfaces externas: MS, VISAs, Serviços de Hemoterapia e Empresas Fracionadoras

Indicador	Descrição da meta
Processamento do plasma de qualidade excedente do uso terapêutico	100% do excedente fracionado

Meta (previsto)	100%
Resultado (realizado)	68,9%

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	8,3%	16,6%	24,9%	33,2%	41,5%	49,8%	58,1%	66,4%	74,7%	83%	91,3%	100%
	R	6,4%	13,2%	20,9%	27,6%	35,4%	38,9%	52,8%	59,1%	59,5%	59,5%	59,5%	68,9%

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
Foi alcançado 68,9% da meta, com retorno dos produtos resultantes do fracionamento do plasma excedente em 2004, num total de 229.107 frascos de hemoderivados, sendo: 127.445 gramas de albumina, 204.180 gramas de imunoglobulina, 7.818.850 UI de fator VIII da coagulação, 8.940.500 UI de fator IX da coagulação e 4.786.400 UI de complexo protrombínico.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
1) Problemas legais e sanitários estaduais, com os representantes legais das empresas fracionadoras de plasma, e/ou seus prestadores de serviços de transporte e armazenamento, especialmente no 2º semestre de 2004, prejudicaram as coletas do plasma excedente nos serviços de hemoterapia. 2) Problemas para execução dos contratos de fracionamento do plasma, relacionados com as empresas contratadas e o Ministério da Saúde.

Providências necessárias para superar/ contornar os pontos críticos citados
Fomentar a produção nacional de hemoderivados (HEMOBRAS e outras iniciativas). Incrementar e racionalizar a doação de sangue no país pelo MS. Nova licitação internacional para fracionamento do excedente de plasma brasileiro, até a implantação da HEMOBRAS.

Observações
A previsão para o ano de 2004 foi de 150.000 litros de plasma excedente com qualidade para processamento e produção de hemoderivados. Até dezembro de 2004 foram retirados dos serviços de hemoterapia 103.403 litros de plasma, sendo, por tanto a média mensal destas coletas 8.616,9 litros.

2 – Tempo de resposta à solicitação de informação

Classificação da meta
Reconhecimento pela comunidade

Unidade
Ouvidoria

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2004

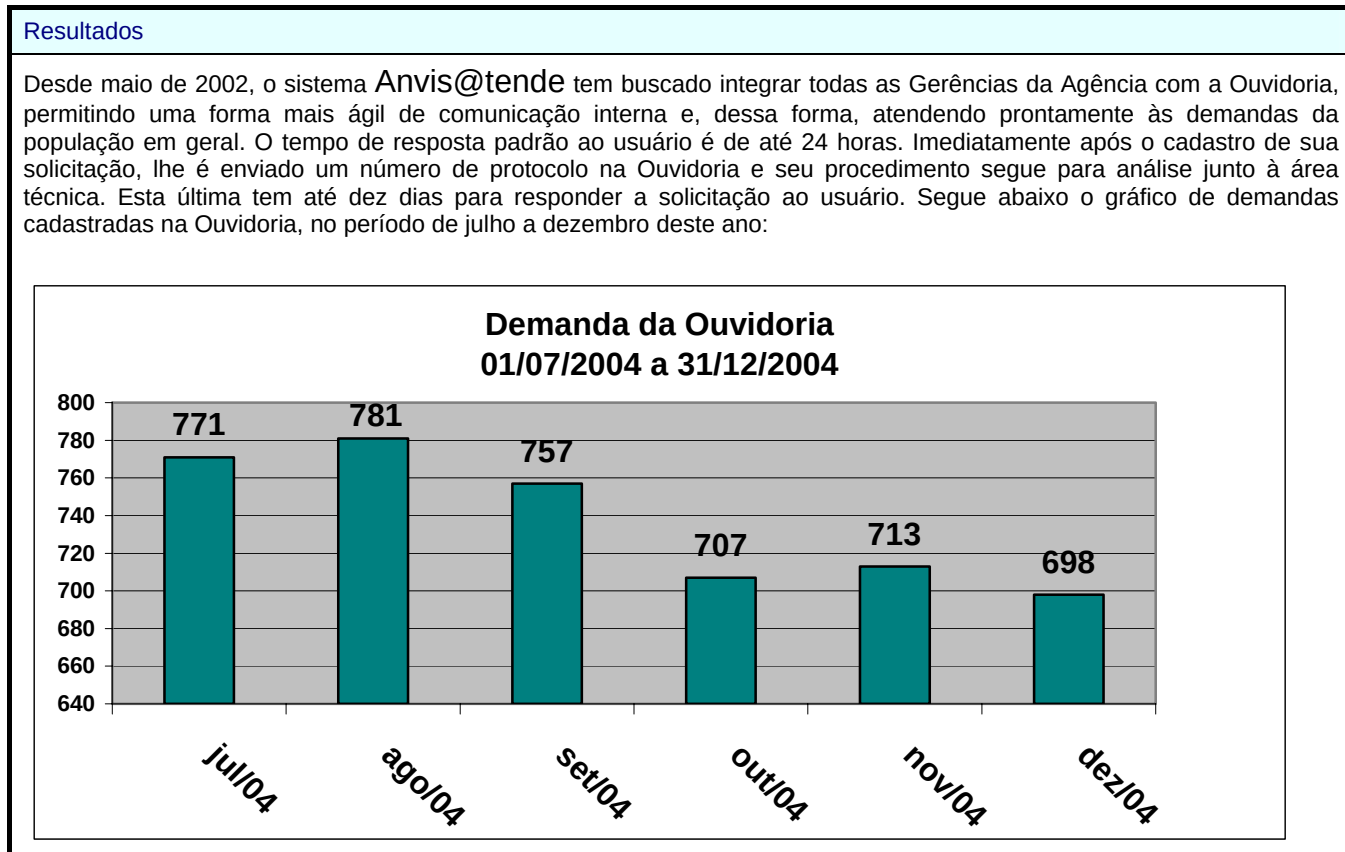
Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Reginaldo Muniz Barreto	ANVISA, GGINF, Disque Saúde / MS, Disque Medicamentos, Visa Estaduais e Municipais.

Indicador	Descrição da meta
Tempo de Resposta à solicitação de informação	Tempo de resposta de 24 (vinte e quatro) horas

Meta (previsto)	24 (vinte e quatro) horas
Resultado (realizado)	

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												
	R												

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado



Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta) Para o cumprimento da meta, faz-se necessária a integração de todas as áreas, visando não somente obter uma resposta no menor tempo hábil, mas com alta qualidade técnica. Algumas áreas da ANVISA estão estruturadas e adequadas para atender à demanda, entretanto outras necessitam de organização interna para melhor adequação ao sistema. A falta de um provedor próprio para o sistema acarreta muitas vezes a demora no encaminhamento dos procedimentos e conseqüente resposta. O sistema não fornece instrumentos para acompanhamento da meta.
Providências necessárias para superar/ contornar os pontos críticos citados Reiterar aos Diretores e Gerentes sobre a importância do atendimento às demandas oriundas da Ouvidoria, possibilitando maior agilidade e rapidez na resposta ao usuário. Realizar workshop envolvendo todas as áreas da Agência, com o objetivo de sensibilizar os colaboradores, identificando os meios e critérios que viabilizem a melhoria e rapidez no atendimento, de maneira a atingir a meta estabelecida. Solicitar provedor para o sistema Anvisatende. Aperfeiçoar o sistema para que atenda às necessidades da Anvisa e permita o atingimento da meta.
Observações O Sistema Anvis@tende veio dar agilidade no atendimento ao usuário/cidadão, além de favorecer sua comunicação com a Agência. Existem pontos que precisam ser trabalhados internamente, a exemplo da comunicação e integração das áreas e a Ouvidoria, e o aprimoramento destes possibilitará a melhoria do trabalho.

3 - % número de acessos à ANVISA

Classificação da meta
Reconhecimento pela Comunidade

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Informação	Dezembro/2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Ricardo Gamarski	

Indicador	Descrição da meta
% de Acessos ao site da ANVISA	Aumentar em 100% o número de acessos ao site da ANVISA (ref. Base dez/2003), alcançando, em dez 2004, a média de 24.216 acessos diários.

Meta (previsto)	Média de 24.216 acessos diários
Resultado (realizado)	Média de 19.808 em dezembro/04

Cronograma de evolução													
	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	
I	P												24.216
	R	11.342	11.749	15.102	14.457	15.825	14.908	15.184	17.015	17.935	17.539	17.013	19.808

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
A média em dezembro de 2004 foi de 19.808 acessos diários, com dias úteis entre 20 e 30 mil acessos e um dia útil com 100 mil acessos diários.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
- Qualidade da informação sobre legislação. Legislação é o principal serviço de sites governamentais. - Divulgação do site em outras mídias

Observações
A observação feita no meio do ano de 2004 continua prevalecendo: "A manutenção da meta de crescimento no mesmo patamar dos anos anteriores a tornou irrealista – e provavelmente fará com que não seja alcançada no final do prazo, pois não é sustentável duplicar-se o número de visitas a cada ano, indefinidamente. Ou seja, não é sustentável o crescimento exponencial do número de visitas."

4 - % de hospitais sentinela encaminhando notificações de eventos adversos nas áreas de fármaco, tecno e hemovigilância

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de Pós-comercialização

Unidade
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) / Gerência de Vigilância de Serviços de Saúde (GVISS)

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Flávia Freitas de Paula Lopes / Clarice A. Petramale	Internas: Unidade de Farmacovigilância; Unidade de Tecnovigilância; Sistema Nacional de Hemovigilância da Gerência-Geral de Sangue outros Tecidos e Órgãos (GGSTO) e, Gerência de Investigação, Gerência de Saneantes. Externa: UGP/PNUD Projeto BRA 97/042

Indicador	Descrição da meta
% dos hospitais sentinela encaminhando notificações de eventos adversos nas áreas de fármaco, tecno ou hemovigilância	100% dos hospitais sentinela encaminhando notificações

Meta (previsto)	100%
Resultado (realizado)	75%

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P						100%						100%
	R						75%						75%

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
Dos 102 hospitais que fazem parte do projeto, 75% enviaram notificações em Tecno, farmaco ou hemovigilância no período de jan a dez de 2004 utilizando, para isso, a base de dados do SINEPS que reúne mais de 5000 notificações no ano e que servem de substrato para trabalho da Anvisa e das VISAs estaduais.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Alguns serviços ainda não implantaram a busca ativa de eventos e a notificação espontânea tende a ocorrer apenas quando estimulada e não se mantém regularmente. Dificuldades na operação do sistema SINEPS Dificuldades na integração com a GGINF, mormente em relação à Hemovigilância, cujo sistema foi desenvolvido na própria Anvisa. Dificuldades com as áreas parceiras da Anvisa, usuárias do Banco de Dados, que ainda não tem fluxo estabelecido para análise, distribuição e tomada de decisão para a solução das suspeitas apontadas.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Sensibilização para a Implantação de busca ativa nos serviços sentinela, em andamento; Implementação de serviço de help-desk para gerentes de risco, em andamento,

Maior divulgação das atividades de vigilância de pós-comercialização para a Anvisa;
Maior efetividade nas ações de tomada de decisão a partir das notificações recebidas;
Maior integração com a GGINF para incorporação do SINEPS aos sistemas da Anvisa.

Observações

O projeto sentinela tem agora um grande desafio na utilização otimizada da informação obtida da rede dos hospitais, como substrato de trabalho na própria Anvisa, bem como promover o compartilhamento desta e descentralização do trabalho com as VISAs estaduais, consolidando assim o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de Produtos Pós-Comercialização.

5 - Tempo de conclusão do processo de autorização de funcionamento de empresa de medicamentos, cosméticos e saneantes.

Classificação da meta
Satisfação de Clientes Diretos

Unidade
Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Antônio Carlos da Costa Bezerra	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Indicador	Descrição da meta
Tempo de Conclusão de Processo de Autorização de Funcionamento de Empresas de Medicamentos.	Reduzir para 30 dias

Meta (previsto)	30 dias
Resultado (realizado)	44 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
	R	60	61	40	45	35	27	65	81	94	62	40	44

Nota: I = Indicador
P = Previsto , R = Realizado

Resultados
Não alcançado.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Reduzido número de técnicos responsáveis pela atividade de Autorização de Funcionamento, que são deslocados para inspeções de competência do setor. Necessidade de melhoria dos controles do sistema DATAVISA quanto ao trâmite de documentos, aos processos relacionados à Autorização de Funcionamento, ao cumprimento de exigência e à publicação. Aumento do número de processos retidos na UNIAP, com posterior envio à GIMEP de forma acumulada. Interrupção do treinamento de funcionários das VISA's estaduais no assunto Autorização de Funcionamento.

Providências necessárias para superar/ contornar os pontos críticos citados
Avaliação da interface do DATAVISA com os procedimentos de Autorização de Funcionamento. Melhoria da estrutura das ferramentas eletrônicas de execução e controle. Aumento do número de técnicos na atividade de Autorização de Funcionamento.

Observações

Classificação da meta
Satisfação de Clientes Diretos

Unidade
Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Antônio Carlos da Costa Bezerra	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Indicador	Descrição da meta
Tempo de Conclusão de Processo de Autorização de Funcionamento de Empresas de Cosméticos e Saneantes.	Reduzir para 30 dias

Meta (previsto)	30 dias
Resultado (realizado)	21 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
	R	39	26	31	15	38	37	54	39	43	41	29	21

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
Alcançado.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Revisão do <i>checklist</i> , das rotinas referentes aos processos de Autorização de Funcionamento e do DATAVISA. Necessidade de melhoria dos controles do DATAVISA quanto ao trâmite de documentos e processos relacionados à Autorização de Funcionamento.

Providências necessárias para superar/ contornar os pontos críticos citados
Avaliação da interface do DATAVISA com os procedimentos de Autorização de Funcionamento. Melhoria dos controles do DATAVISA para as diversas modalidades de processos e documentos relacionados à Autorização de Funcionamento. Agilização da sistemática de publicação, cujo prazo após o deferimento é longo em relação ao tempo gasto na análise.

Observações

6 – Tempo de conclusão do processo de autorização de funcionamento de empresa de produtos para a saúde

Classificação da meta
Satisfação de Clientes Diretos

Unidade
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Paulino Shiguer Araki	GCGAF, GGINF, GABINETE PRESIDÊNCIA (publicação)

Indicador	Descrição da meta
Tempo de conclusão de processo de autorização de funcionamento de empresa de produtos para a saúde	Reduzir para 20 dias o prazo de concessão

Meta (previsto)	20 dias
Resultado (realizado)	45 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
	R	50	50	57	46	77	72	44	42	32	28	23	23

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
Os dados informados referem-se aos prazos decorridos desde a entrada dos processos na GGTPS até a publicação no DOU, não excluindo os prazos concedidos para o cumprimento de exigências e/ou prorrogações. O tempo dentro da GGTPS para concessão de AFE, tem também se estendido, além dos fatores citados abaixo, pelo contínuo aumento do número de processos/documentos nos últimos meses. No 1º semestre de 2004 registrou-se um aumento de 32% dos processos/documentos.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
1. Inconsistência de informações referentes ao cadastro das empresas nos sistemas de informação da casa; 2. Deficiência no fluxo do processo de trabalho interno acarretando morosidade na tramitação documental na casa (UNIAP – GGTPS); 3. Grande lentidão nos sistemas de informação operantes para a obtenção das AFEs; 4. Contínuo aumento do número de processos/documentos nos últimos meses.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
• Proposta de reestruturação da AFE com automatização no procedimento de concessão de AFE; • Desenvolvimento de ferramenta informática que viabilize a automação da AFE.

Observações
O gerenciamento das re-inspeções para a concessão da AFE é de responsabilidade da empresa interessada, assim sendo, é a própria empresa que agenda a segunda inspeção conforme sua conveniência, retardando o tempo de concessão de AFE nos casos em que são necessárias as re-inspeções.

7 – Tempo de conclusão do processo de registro de cosméticos

Classificação da meta
Satisfação de Clientes Diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência-Geral de Cosméticos	Dezembro/2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Josineire Melo Costa Sallum	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira/GGGAF, Gerência Geral de Conhecimento/GGCON - Unidade de Atendimento ao Público/UNIAP e Unidade Central de Documentação/UNDOC, Gerência-Geral de Informação/GGINF, Gerência-Geral de Relações Internacionais/GGREL, Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos/GGIMP, Gerência de Inspeção de Produtos/GIPRO e Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais.

Indicador	Descrição da meta
Tempo para conclusão do processo de Registro de Cosméticos.	Reduzir para 25 dias o prazo de concessão.

Meta (previsto)	25 dias
Resultado (realizado)	25 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
	R	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
A meta vem sendo cumprida.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados

Observações:
- A meta refere-se aos Produtos Cosméticos classificados como Grau de Risco 2, pois a comercialização desse tipo de produto depende de publicação do Registro no Diário Oficial da União – DOU. - A Gerência-Geral de Cosméticos realiza dois tipos de procedimentos: um que trata de Notificação, relacionada aos produtos que oferecem menor risco, classificados como Grau de Risco 1, e outro, que trata do registro para os produtos com risco potencial, classificados como Grau de Risco 2. Ambos os procedimentos passam pela análise técnica do processo. - Durante o ano de 2004 foram protocolados na GGCOS 28.670 processos que, somados ao saldo remanescente do ano anterior (3.463 processos), perfazem um total de 32.133 processos para análise em 2004. Deste total, 80% (oitenta por cento) correspondem à Notificação de Produto Grau de Risco 1, 13% (treze por cento) a Registro de Produtos Grau de Risco 2 e 7% (sete por cento) a Alteração de Registro.

8 – Tempo de conclusão do processo de registro de saneantes risco II

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência Geral de Saneantes

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Tania Costa Pich Gomes	Gabinete do Diretor Presidente UNIAP Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos Gerência Geral de Informação Gerência Geral de Toxicologia Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais

Indicador	Descrição da meta
Tempo para concessão de registro de saneantes Risco II	Reduzir para 45 dias o prazo de concessão

Meta (previsto)	45 dias
Resultado (realizado)	67,4 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45
	R	115	74,9	88,4	93,9	75,0	66,9	59,6	57,5	50,6	31,5	28,8	Não disponível

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
Foram avaliados 402 processos de janeiro a novembro de 2004. 32,3% dos processos atingiram a meta de 45 dias. 67,7% dos processos não atingiram a meta de 45 dias. O relatório do DATAVISA até a presente data não dispõe de resultados de publicação de processos para o mês de dezembro de 2004. O tempo médio para cumprimento de exigência foi de 28,8 dias. Se fossem descontados os tempos de exigência, teríamos: Jan – 67,2; Fev – 26,9; Mar – 41,2; Abr – 61,0; Mai – 34,3; Jun – 48,8; Jul – 39,6; Ago – 39,7; Set – 36,7; Out – 29,2; Nov – 28,8. Nesta hipótese, apenas nos meses de Janeiro, Abril e Junho não atingiríamos a meta.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Quando se considera o prazo da meta a partir da data de protocolo (entrada na UNIAP) até a data de publicação no Diário Oficial da União, são considerados: 1) o período de exigência administrativa (UNIAP); 2) o período de exigência técnica (GGSAN); 3) período de exigência na GEORA; 4) a prorrogação de prazo quando solicitado pelo cliente. Desta forma, para uma adequada avaliação da meta, interrompe-se a contagem de prazo para o processo que entra em exigência ou outra modalidade acima descrita, devendo-se retornar a contagem somente quando a empresa protocola nesta Agência o cumprimento da exigência ou similar. Neste segundo caso, soma-se 60 dias como prazo mínimo. O relatório gerado pelo sistema em muitas vezes considera tempo 0 (zero) de processos na Uniap, o que não é fato.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Ajuste no sistema DATAVISA para melhorar a contagem de prazos, não considerando tempo de exigência.

Rever a meta, de modo que seja considerado o prazo da primeira manifestação da Agência sobre o pedido.
--

Observações

9 – Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos genéricos

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência de Medicamentos Genéricos – GEMEG

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Geraldo Fenerich	Laboratórios Farmacêuticos, Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos, Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde (Reblas)

Indicador	Descrição da meta
Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos genéricos	Reduzir para 60 dias o prazo de concessão de registro

Meta (previsto)	60 dias
Resultado (realizado)	235 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
	R	185	220	216	237	302	295	196	232	172	244	239	286

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
Conforme resultados observados, a meta estabelecida não foi alcançada (ver “Observações”).

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
- Aumento do número de processos de registro protocolizados; - Aumento do número de petições de pós-registro protocolizadas; - Redução do número de técnicos (motivo: contratação pontual por apenas três meses); - Aumento da demanda de análises na Unidade de Avaliação de Estudos de Bioequivalência - GEMEG-SP (motivo: mudança da legislação para medicamentos similares – necessidade de apresentação de estudo de bioequivalência); - Tempo requisitado pelo setor regulado para cumprir as exigências legais na totalidade, para aprovação de um registro; - Fluxo interno de processos dentro da Agência (necessidade de aprovação da GEORA para publicação do processo).

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
- Maior agilidade na conferência dos processos e/ ou petições protocoladas e no envio das mesmas à Gerência pela UNIAP. - Maior agilidade na conferência de taxas dos processos de registro pela GEORA e na sua devolução para a Gerência, para que seja feita a publicação.

Observações

Apesar de o prazo decorrido entre o protocolo da petição de registro e a primeira manifestação dada à empresa solicitante, estar dentro do prazo pré-estabelecido nos indicadores do processo de redesenho interno da Gerência, observa-se que o não cumprimento total das exigências (o que acarreta em reiterações de exigências ou solicitações de prorrogações de prazo para cumprimento de exigências) contribui, sistematicamente, para o não cumprimento do prazo estabelecido no contrato de gestão.

Além disso, não são raros os pedidos de prorrogações de prazo para cumprimento de exigência, superiores há 30 dias, justificados por serem relacionadas aos estudos de bioequivalência, certificado de Boas Práticas de Fabricação e estudo de equivalência farmacêutica, que envolvem não somente as empresas e a Gerência de Medicamentos Genéricos, como também centros de pesquisas clínicas, Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos e laboratórios analíticos da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde (Reblas).

A mudança no procedimento interno da UNIAP tem contribuído para o aumento do prazo decorrido entre o protocolo do processo e/ ou petição e a publicação dos processos, pois, após protocolo, os processos e/ ou petições são conferidos pelos técnicos da Unidade de Atendimento ao Público e posteriormente enviados a GEMEG.

Da mesma forma, a alteração no procedimento da GEORA, de envio das petições deferidas antes da publicação para conferência das taxas e, somente depois da conferência, encaminhamento para o Diário Oficial da União, tem aumentado o tempo entre o protocolo e a publicação.

10 – Tempo de conclusão do processo de registro de similares

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência Geral de Medicamentos – GGMED

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Dirceu Raposo de Mello	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGAF Gerência Geral de Informação – GGINF Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos – GGIMP

Indicador	Descrição da meta
Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos similares	Reduzir para 120 dias

Meta (previsto)	120 dias
Resultado (realizado)	78 dias de acordo com relatório enviado

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120
	R	184	83	108	84	40	27	40	56	NI	NI	NI	NI

Nota: I = Indicador

P = Previsto, R = Realizado

Resultados
A meta vem sendo cumprida, considerando o prazo de 120 dias e desconsiderando o mês de jan/2004.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
- Grande número de processos aguardando análise. - Grande número de exigências (por não cumprimento a legislação por parte das empresas). - Dificuldade de alimentação e de suporte do DATAVISA, sistema responsável pela análise técnica e publicação. - Discrepâncias das legislações vigentes.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos
- Mudança dos critérios de análise e treinamento sobre as novas mudanças da legislação (em andamento) - Aumento do Recurso Humano (providencias em andamento) - Formação de um grupo para realização de conferências das tabelas e dados de registro constantes do Datavisa. - Formação de um grupo para consolidar as discrepâncias detectadas nas legislações sanitárias vigentes.

Observações
- O prazo de 120 dias corresponde ao tempo decorrido entre o protocolo e a publicação (o correto seria de 180 dias, conforme previsto no § 4º do artigo 24 do Decreto 79094/77 alterado pelo Decreto 3961 de 10/10/2001); - Os valores foram obtidos por meio do relatório enviado pela área de informática, com dados retirados do sistema datavisa. Porém, estes valores podem estar imprecisos devido à incorreção nas datas de recebimento, datas de migração e publicação constantes do sistema.

11 – Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos novos

Classificação da meta
Prazo de conclusão da análise de registro de Medicamentos Novos: 12 meses, a partir da entrada na GEPEC até a liberação para a publicação.

Unidade
Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos.

Mês/ano de referência
Dezembro / 2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Sérgio de Andrade Nishioka.	GGAF, GGINF, GGIMP, GEMES, UPROC, GIFHO, UFARME, UNIAP, PROCURADORIA, OUVIDORIA

Indicador	Descrição da meta
Tempo de conclusão do processo de Registro de Medicamentos Novos	Reduzir para 90 dias o prazo de conclusão.

Meta (previsto)	90 dias
Resultado (realizado)	88 dias em média

Cronograma de evolução													
		jan	Fev	mar	abr	mai	jun	Jul	ago	set	out	nov	dez
i	p	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90
	r	74	123	96	74	99	95	127	79	88	66	72	68

nota: i = indicador

p = previsto, r = realizado

Resultados
A meta de análise de processo foi cumprida, entretanto dificuldades na migração do antigo sistema (SIVS) para o DATAVISA demandam maior tempo para execução dos trabalhos, bem como a modificação no fluxo de tramitação para a área de arrecadação (GEORA).
Outro fator que dificulta a análise dos dados e sua validação é o DATAVISA, de onde foram copilados os dados.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
- Documentação incorreta; - Falta de documentação; - Dificuldades com a migração de processos do antigo SIVS para o DATAVISA; - Demora operacional do DATAVISA; - Grande demanda de trabalhos extras como: levantamento de check-list, participação em reuniões; - Processos não transferidos de outras gerências como: GGIMP, UNIAP, GEORA.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
- Buscar resolver falhas com outras gerências, no tocante ao trâmite de processos e petições; - Fazer um levantamento de processos de medicamentos nas seguintes unidades: PROCURADORIA, UNIAP, GEORA, PRESIDÊNCIA. - Buscar junto à GGINF soluções que agilizem a migração de processos para o DATAVISA.

Observações
Com a chegada de novos técnicos para a GEPEC melhorou consideravelmente o passivo de processos. Porém, alguns entraves são decorrentes de múltiplos fatores com outras gerências, principalmente no tocante a documentação, seja incorreta ou insuficiente.

12 – Tempo de conclusão do processo de registro de alimentos

Classificação da meta
Satisfação de Clientes Diretos

Unidade
Gerência-Geral de Alimentos -GGALI

Mês/Ano de Referência
Junho/2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Cleber Ferreira dos Santos	VISAs estaduais e municipais e do Distrito Federal Gerência-Geral de Informação Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira Gerência-Geral de Medicamentos

Indicador	Descrição da meta
Tempo de conclusão do processo de registro de alimentos	Reduzir para 20 dias o prazo de concessão do registro

Meta (previsto)	20 dias
Resultado (realizado)	74 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
	R	59	39	90	79	62	82	83	87	90	70	68	75

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
O tempo médio para registro no exercício 2004 foi de 74 dias, sendo que para o último trimestre foi de 71 dias. Este prazo contempla o período compreendido entre a data de entrada do processo na GGALI e a publicação no DOU.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
- Problemas apresentados no DATAVISA, impossibilitando o cadastramento dos processos e gerando erros para publicação no DOU. - O programa para o cálculo dos prazos considera: - o tempo para cumprimento de exigência por parte da empresa; - correções por parte da área de informática (GGINF), quando o DATAVISA gera número de registro errado ou quando é necessário trocar o cadastro da empresa em função da diferença do número do CNPJ informado no processo e o constante na taxa de vigilância sanitária; - mudança do assunto de petição na GEORA. - Maior complexidade de análise de algumas categorias de alimentos, cuja documentação científica é extensa e, na maioria das vezes, necessitam avaliação da Comissão Técnico-Científica de Novos Alimentos/Ingredientes e Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde. - Adequações necessárias para implantação do VISAPAR na área de alimentos.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados

Observações

13 – Tempo de conclusão do processo de registro de produtos para a saúde

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

Mês/Ano de Referência
Dezembro/ 2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Paulino Shiguer Araki	GCGAF, GGINF, GABINETE PRESIDÊNCIA (PUBLICAÇÃO)

Indicador	Descrição da meta
Tempo de conclusão do processo de registro de produtos para saúde	Reduzir para 60 dias o prazo de concessão

Meta (previsto)	60 dias
Resultado (realizado)	132 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
	R	153	142	131	140	158	148	105	149	124	100	101	132

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
Os dados informados referem-se aos prazos decorridos desde a entrada dos processos na UNIAP até a publicação no DOU, incluindo os prazos concedidos para o cumprimento de exigências (30 dias) e/ou prorrogações (60 dias).

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
- Recursos humanos qualificados em quantidade insuficiente; - Grande lentidão nos sistemas de informação operantes; - Contínuo aumento do número de processos/documentos nos últimos anos, em decorrência do trabalho de regulamentação que a ANVISA vem desempenhando, evidenciando a sensibilização do setor regulado com a importância do risco sanitário. Mesmo partindo da obrigatoriedade de registro, aos poucos as empresas, cada vez mais, tomam consciência de sua responsabilidade com a saúde pública.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
- Aguardamos a chegada dos servidores aprovados no concurso; - Contratação de seis técnicos nestes últimos meses; - Aguardamos da GGINF mais rapidez e eficiência nos sistemas, em razão de nova administração; - Ações diversas que possibilitam maior controle sobre o processo de trabalho e conseqüente melhor gerenciamento deste.

Observações
Atualmente possuímos maior controle sobre o processo de trabalho; no entanto, são necessários, ainda, alguns ajustes e implementações. Trata-se de um processo demorado, pois continuamente são observados novos procedimentos ou mesmo necessidade de novos ajustes para a otimização plena do sistema de informação.

14 – Tempo de conclusão de processo de licença de importação

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras/GGPAF.

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Daniel Lins Menucci	Secretaria da Receita Federal; Ministério da Indústria, Comércio e Desenvolvimento; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública; Gerência Geral de Alimentos; Gerência Geral de Medicamentos; Gerência Geral de Cosméticos; Gerência Geral de Saneantes; Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde; Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos e Órgãos.

Indicador	Descrição da meta
Tempo de conclusão do processo de Licença de Importação	Reduzir para 24 (vinte e quatro) horas

Meta (previsto)	24 horas
Resultado (realizado)	24 horas

Cronograma de evolução (em horas)													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	24h	24h	24h	24h	24h	24h	24h	24h	24h	24h	24h	24h
	R	24h	24h	24h	24h	24h	24h	24h	24h	24h	24h	24h	24h

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
A meta proposta está sendo alcançada, desde que considerado o tempo de exercício fiscal ocorrido a partir do cumprimento, pelo importador ou seu representante legal, das exigências sanitárias previstas na legislação sanitária em vigência para as 4 (quatro) fases fiscais de uma importação, ou seja, • Análise técnica para fins de autorização de embarque de uma mercadoria sob importação no exterior; • Análise técnica de documentos técnicos e administrativos exigidos quando da chegada da mercadoria no território nacional; • Agenda e inspeção física da mercadoria importada; • Deferimento ou liberação sanitária da mercadoria importada na modalidade em que se deu a importação (SISCOMEX, Remessa Expressa, Remessa Postal, Encomenda Aérea Internacional ou DSI não eletrônica).

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)

- Inexistência de sistema informatizado que armazene informações técnicas e administrativas vinculadas às importações de mercadorias sob Vigilância Sanitária, fato que não viabiliza o conhecimento institucional desse exercício fiscal, a elaboração de planejamento de controles sanitários para as classes ou categorias de produtos e o conhecimento do dimensionamento de Recursos Humanos e Equipamentos realmente necessários;
- Disponibilidade de Sistema de Produtos sob Regularização na ANVISA com informações insuficientes ou ausentes, facultando um desempenho fiscal com eficiência prejudicada e qualidade de inspeção comprometida (Ausência de campo para consultar mais de um país estrangeiro envolvido no processo fabril ou ausência de campo para consulta referente ao estágio fabril de importação do produto);
- Insuficiência de normas técnicas que propiciem estratégia fiscal mais abrangente para o universo de finalidades de importação das mercadorias sob vigilância sanitária (Pesquisa Científica, Importação de Produtos para diagnóstico *in vitro* e outros);
- Insuficiência de Recursos Humanos;
- Ausência de programa fiscal setorial ANVISA para as diversas classes de produtos importados, que contemple a ação sanitária quanto ao risco sanitário da movimentação, produção e uso humano de forma integrada.
- Rede laboratorial não estruturada, facultando aumento nos prazos de respostas analíticas.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados

- Priorização institucional para o desenvolvimento e instalação do módulo informatizado de vigilância sanitária de mercadorias importadas, integrado aos módulos DATAVISA de Empresas e Produtos sob Regularização ANVISA, e de Arrecadação e isenção de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária.
- Definição de programa fiscal setorializado ANVISA, objetivando a verificação da qualidade de matérias-primas e produtos, a partir da identificação de categorias de produtos prioridades e rede de laboratorial analítica de referência.

Observações

15 – Avaliação toxicológica para o processo de registro de agrotóxicos

Classificação da meta
Satisfação dos clientes

Unidade
Gerência Geral de Toxicologia – GGTOX

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Luiz Cláudio Meirelles	Internas: GGSAN, GGREL, GGLAS, Procuradoria. Externas: FUNASA, MAPA, MMA, MRE, MDIC, Presidência da República/ Casa Civil, Ministério Público e SINDAG.

Indicador	Descrição da meta
Avaliação toxicológica de Agrotóxicos, Componentes e Afins e Preservantes de Madeira para fins de registro.	Proceder à avaliação toxicológica no prazo de 120 dias

Meta (previsto)	120 dias
Resultado (realizado)	58 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	45	38	50	75	53	48	86	77	58	67	82	81
	R	46	74	132	44	17	49	44	59	11	49	108	60

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
Além dos processos acima citados, foram recebidos 58 processos para o registro de 519 componentes, o que foi concluído em sua integralidade.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
- Transição de recursos humanos na ANVISA - Definição de novas atividades determinadas pelas mudanças na regulamentação - Priorização de registros nos casos de pragas que representam risco à produção agrícola, conforme determinado pelo governo (ferrugem da soja e fruticultura).

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
- Capacitação dos novos técnicos; - Planejamento e sistematização das novas rotinas de trabalho; - Informatização das atividades de avaliação toxicológica em suas diferentes modalidades.

Observações
Além do indicador quantificado, a GGTox tem outras atividades que demandam grande envolvimento técnico, dentre as quais citamos: - Elaboração de normas e regulamentos para atender às exigências de normas complementares ao Dec.4074/02; - Início da reavaliação de todos os rótulos e bulas, tendo em vista a ferramenta proporcionada pelo SIA – pós registro e a padronização necessária;

3. Reavaliação de Ingredientes ativos já registrados;
4. Coordenação do PARA – Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos e sua implementação em cinco novos estados visando cobertura total do território nacional até 2006;
5. Programa de capacitação em toxicologia dos profissionais ligados aos Centros de Informação Toxicológica e VISAs Estaduais;
6. Coordenação da Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica - RENACIAT o qual envolve 34 Centros de Informação Toxicológica e 18 VISAs em 17 Estados e DF;
7. Informatização da área de agrotóxicos, no desenvolvimento do SIC/SIA (pré-pós registro);
8. Atendimento aos pedidos de informações do Executivo, Legislativo e Judiciário, assim como do Ministério Público Federal e Estaduais;
9. Ponto Focal no Brasil para o Programa Internacional de Segurança Química (IPCS) da Organização Mundial da Saúde (OMS);
10. Representação e implementação no Brasil das atividades do Comitê de pesticidas do Codex Alimentarius e das Convenções de Saúde e Meio Ambiente (Roterdã, Estocolmo e Basileia);
11. Continuação da revisão das monografias dos produtos agrotóxicos e preservantes de madeira autorizadas pela ANVISA, demandando intenso trabalho da área técnica;
12. Início da revisão das monografias de uso domissanitário e rótulos destes produtos, em conjunto com a GGSAN, para implementação de Sistema pós-registro.

16 – Tempo de conclusão do processo de análise de patentes de produtos farmacêuticos

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Coordenação de Propriedade Intelectual - COOPI	Dezembro/2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Luís Carlos Wanderley Lima	Instituto Nacional de Propriedade Industrial

Indicador	Descrição da meta
Tempo de conclusão do processo de análise de patentes de produtos farmacêuticos	Reduzir para 120 dias

Meta (previsto)	120 dias
Resultado (realizado)	67 dias em média

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120	120
	R	43	80	83	74	71	50	14	105	88	83	49	53

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
O resultado realizado encontra-se dentro da meta requerida. Vale ressaltar que o período de análise dos processos de patentes de produtos e processos farmacêuticos não pode ser padronizado para todos os processos, respeitando-se as particularidades de cada caso.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
A utilização das ferramentas de informática é fundamental para o sucesso no alcance da meta proposta. Durante o período avaliado a Coordenação teve alguns problemas com relação ao acesso a base de dados importantes a realização do trabalho. Parte dos problemas foi resolvida, mas a falta de um sistema de controle de processos da COOPI dificulta enormemente o acompanhamento dos mesmos, e, portanto, pode vir a impactar a meta,

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
A facilitação ao acesso aos bancos de dados e a renovação da assinatura de muitos destes é de fundamental importância para a solução dos pontos críticos levantados. A criação e implementação do sistema interno de controle de processos também é ferramenta imprescindível para a gestão do tempo e para a possibilidade de manutenção da transparência externa (acesso dos requerentes aos dados dos processos na página web da ANVISA) com dados fidedignos.

Observações

17 – Atualização de banco de dados relativo ao mercado de produtos farmacêuticos

Classificação da meta
Desenvolvimento Institucional

Unidade
Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado/GGREM

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Pedro José Baptista Bernardo	Interna – SAMED/GGINF Externa – Empresas do segmento farmacêutico

Indicador	Descrição da meta
Banco de dados relativo ao mercado de produtos farmacêuticos.	100% do banco de dados atualizado

Meta (previsto)	100%
Resultado (realizado)	70%

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P						100%						100%
	R						55%						70%

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
Meta não cumprida. Dificuldade na disponibilização de informações atualizadas e validadas, conforme a legislação que orienta as práticas de mercado do segmento farmacêutico, enfocando a política nacional de medicamentos.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Assimetria da informação entre o setor regulado/ANVISA Falta de padronização dos dados a serem consolidados

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Estabelecer diretrizes padronizadoras das informações fornecidas pela indústria farmacêutica a ANVISA. Definição de código identificador único das apresentações, que provê maior eficiência no monitoramento do mercado farmacêutico.

Observações
Durante este período, foram realizadas atividades de transformação e tratamento dos dados da base, a fim de acompanhar a evolução do mercado farmacêutico e atender às necessidades da gerência.

18 - % de avaliação técnica das metas pactuadas nos Termos de Ajuste e Metas com os estados

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade
Gerente-Geral GGALI

Mês/Ano de Referência
Dezembro / 2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Cleber Ferreira dos Santos	Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais

Indicador	Descrição da meta
% de avaliação técnica das metas pactuadas nos Termos de Ajuste e Metas com os estados	1 - 100% de avaliação técnica dos Termos de Ajuste e Metas (Inspeção em indústrias de alimentos dispensados de registro);

Meta (previsto)	100%
Resultado (realizado)	PREJUDICADO

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												
	R												

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
NÃO FOI POSSÍVEL LEVANTAR OS DADOS DE INSPEÇÕES E RE-INSPEÇÕES FEITAS PELOS ESTADOS.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados

Observações

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade
Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Antonio Carlos da Costa Bezerra	Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais

Indicador	Descrição da meta
% de avaliação técnica das metas pactuadas nos Termos de Ajuste e Metas com os estados	100% de avaliação técnica dos Termos de Ajuste e Metas

Meta (previsto)	100% das metas avaliadas
Resultado (realizado)	PREJUDICADO

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	R	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados

Observações

EVOLUÇÃO DAS INSPEÇÕES EM 2004 – 1º , 2º e 3º Trimestres (Dados incompletos dos estados)

Indústrias Farmacêuticas

Unidades Cadastradas: 776 (Dados referentes a 496 unidades)

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	35%	*	*	24%	-	-	30%	-	-	N/I	N/I
% Realizado	*	*	34%	*	*	14%	-	-	13%	-	-	N/I	N/I

Distribuidoras/Importadoras de Medicamentos

Unidades Cadastradas: 2.538 (Dados referentes a 1.922 unidades)

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	10%	*	*	14%	-	-	28%	-	-	N/I	N/I
% Realizado	*	*	11%	*	*	8%	-	-	19%	-	-	N/I	N/I

Farmácias de Manipulação

Unidades Cadastradas: 4.594 (Dados referentes a 3.201 unidades)

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	12%	*	*	20%	-	-	21%	-	-	N/I	N/I
% Realizado	*	*	22%	*	*	21%	-	-	20%	-	-	N/I	N/I

Farmácias e Drogarias

Unidades Cadastradas: 55.210

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	N/I	*	*	N/I	-	-	N/I	-	-	N/I	N/I
% Realizado	*	*	N/I	*	*	N/I	-	-	N/I	-	-	N/I	N/I

Indústrias de Cosméticos

Unidades Cadastradas: 1.340 (Dados referentes a 1.217 unidades)

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	10%	*	*	4%	-	-	5%	-	-	N/I	N/I
% Realizado	*	*	10%	*	*	6%	-	-	4%	-	-	N/I	N/I

Indústrias de Saneantes – Risco I

Unidades Cadastradas: 790 (Dados referentes a 678 unidades)

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	0	*	*	11%	-	-	10%	-	-	N/I	N/I
% Realizado	*	*	0	*	*	14%	-	-	12%	-	-	N/I	N/I

Indústrias de Saneantes com Ação Residual – Risco II

Unidades Cadastradas: 629 (Dados referentes a 1.34 unidades)

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	21%	*	*	8%	-	-	5%	-	-	N/I	N/I
% Realizado	*	*	26%	*	*	9%	-	-	3%	-	-	N/I	N/I

(*) Dados consolidados por trimestre pelos estados.

N/I = Não Informado

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade
GGTES - Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Mês/Ano de Referência
Dezembro / 2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Flávia Freitas de Paula Lopes	Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais

Indicador	Descrição da meta
% de avaliação técnica das metas pactuadas nos Termos de Ajuste e Metas com os estados	100% de avaliação técnica dos Termos de Ajuste e Metas

Meta (previsto)	100% das metas avaliadas
Resultado (realizado)	PREJUDICADO

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												
	R												

Nota: I = Indicador
P = Previsto R = Realizado

Resultados
NÃO FOI POSSÍVEL LEVANTAR OS DADOS DE INSPEÇÕES E RE-INSPEÇÕES FEITAS PELOS ESTADOS.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados

Observações

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Unidade
Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos e Órgãos/GGSTO

Mês/Ano de Referência
Dezembro / 2004

Responsável pela Meta	Interfaces internas e externas
José Antonio de Faria Villaça	Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais

Indicador	Descrição da meta
% de avaliação técnica das metas pactuadas nos Termos de Ajuste e Metas com os estados.	100% de avaliação técnica dos Termos de Ajustes e Metas

Meta (previsto)	100%
Resultado	38,7%

Cronograma de Evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	3,7	7,4	11,0	17,1	23,2	29,3	34,2	39,1	44,0	62,6	81,2	100,0
	R	3,6	7,2	10,7	15,9	21,1	26,4	30,5	34,6	38,7			

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
Até o mês de setembro os registros indicam cumprimento próximo ao previsto.

Pontos Críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Sistema de Informação compromete a análise da evolução do cumprimento.

Providências necessárias para superar / contornar os pontos críticos citados

Observações
Os resultados estão prejudicados tendo em vista não estarem disponíveis os dados do 4º trimestre.

19 - % de recursos financeiros da ANVISA transferidos aos estados para cumprimento dos Termos de Ajuste e Metas

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade
Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
José Agenor Álvares da Silva	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira/GGGAF Fundo Nacional de Saúde/FNS

Indicador	Descrição da meta
Porcentagem de recursos financeiros da ANVISA transferidos aos Estados para cumprimento dos Termos de ajuste e Metas	100% de transferência dos recursos alocados aos estados

Meta (previsto)	100% em junho/2003
Resultado (realizado)	92%

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12
	R	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	1/12	

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
O resultado apurado nesta meta, abaixo do previsto, decorre do sistema de repasse adotado pelo Fundo Nacional de Saúde, ou seja, liberação da competência mensal no mês subsequente ao mês vencido. A partir do mês de agosto, houve problemas orçamentários com os recursos do Fundo Nacional de Saúde, retardando em 4 meses a liberação para Estados e Municípios. Este problema foi sanado somente em dezembro, com edição de nova portaria de repasse e liberado todos os meses em atraso. Dessa forma, até dezembro foram liberados 11/12 dos recursos previstos.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
O cumprimento desta meta fica na dependência do cronograma de liberação dos recursos financeiros pelo Fundo Nacional de Saúde - FNS, pois o repasse se dá fundo a fundo, mensalmente, para os estados. A regulamentação dos repasses e os respectivos valores por estado são publicados no Diário Oficial da União, após deliberação da Diretoria Colegiada da ANVISA. Os recursos são provenientes de duas fontes distintas e correspondem a duas rubricas orçamentárias: uma própria da ANVISA que é transferida para o Fundo Nacional de Saúde mediante portaria e a segunda fonte alocada no orçamento do FNS. Qualquer problema financeiro que repercuta no fluxo de caixa do Ministério da Saúde pode refletir no repasse dos valores de VISA para os estados e municípios e incidir sobre o resultado final da meta. Em algumas ocasiões, o repasse desses recursos foi interrompido e acarretou dificuldades para alguns gestores, em face de compromissos assumidos.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Que o Fundo Nacional de Saúde garanta o cronograma financeiro de repasse mensal pactuado com estados e municípios, publicado no início de cada ano.
Que a GGGAF faça a provisão de recursos e orçamento para o Fundo Nacional de Saúde no início de cada ano para não trazer prejuízo ao fluxo de recursos pactuados com os demais gestores.

Observações

Repasse mensal para os Fundos Estaduais de Saúde. As informações sobre a periodicidade do repasse são obtidas por intermédio do Fundo Nacional de Saúde, que disponibiliza o fluxo financeiro mensal em seu Portal na Internet. Paralelamente, a GGAF e a ADAVS procuram acompanhar e informar aos estados a situação dos repasses e, constatada alguma interrupção no fluxo, atua para sua superação.

A previsão quanto ao resultado final para dezembro 2004, de 100% de realização, não foi atingido em função do repasse pelo FNS ser efetivado no mês imediatamente subsequente ao mês vencido. Ou seja, o mês de competência dezembro será liberado em janeiro de 2005, completando os recursos correspondentes ao ano de 2004.

20 - % de realização de auditoria nos estados

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade
Auditoria

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2004

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Raimundo Tarcísio Macedo	ADAVS, GGGAF, Coordenações de Vigilância Sanitária Estaduais, LACENS, Hemocentros, Postos de Portos, Aeroportos e Fronteiras, Secretaria Federal de Controle/PR

Indicador	Descrição da meta
% de Realização de Auditoria nos Estados	100% dos Estados Auditados (Inclusive DF)

Meta (previsto)	100% em dezembro/2004
Resultado (realizado)	100% em dezembro/2004

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P						33						100
	R						25						100

Nota: I = Indicador
P = Previsto, R = Realizado

Resultados
Execução plena da meta de 100% dos Estados Auditados [inclusive DF].

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Equipe de auditores reduzida e realização simultânea de auditoria especial no período

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Mobilização geral dos auditores para a execução plena da meta estabelecida.

Observações
No período, a AUDIT realizou auditoria especial simultaneamente com as auditorias para acompanhamento dos atos de gestão.

ANEXO II – TERMO ADITIVO

Terceiro Termo Aditivo ao Contrato de Gestão que entre si celebram o Ministério da Saúde - MS - e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS.

O Ministério da Saúde, doravante denominado MS, inscrito no CGC/MF sob o nº 00394544/0127-87, neste ato representado por seu titular, o Ministro de Estado Barjas Negri, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, doravante denominada ANVISA, Autarquia Especial, instituída pela Lei nº 9.782, de 28 de janeiro de 1999, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 03112386/0001-11, com sede e foro no Distrito Federal, neste ato representada por seu Diretor-Presidente, o Sr. Gonzalo Vecina Neto, portador da carteira de identidade nº 6.050.798 SSP/SP e CPF nº 889.528.198-53, e os Diretores, Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques, portador da carteira de identidade nº 10940193 SSP/SP, CPF nº 059514278-86, Luis Carlos Wanderley Lima, portador da carteira de identidade nº 2.580.950-0 IFP/RJ e CPF nº 545.176.487-53, Ricardo Oliva, portador da carteira de identidade nº 4.663.555 SSP/SP e CPF nº 669.453.568-68, e Luiz Milton Veloso, portador da carteira de identidade nº 757502 SSP/MG e CPF nº 124 552 536-00, para efeito do disposto nos artigos 19 e 20 da Lei nº 9.782/99, resolvem firmar o presente Termo Aditivo ao Contrato de Gestão celebrado em 24 de agosto de 1999, mediante as seguintes cláusulas e condições.

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

O presente Termo Aditivo tem por finalidade prorrogar até 10 de setembro de 2005, o prazo de vigência do Contrato de Gestão, celebrado entre o MS e a ANVISA em 24 de agosto de 1999, publicado no DOU em 10 de setembro de 1999, com fundamento na sua Cláusula Oitava.

CLÁUSULA SEGUNDA - DAS ALTERAÇÕES

As Cláusulas Segunda, Terceira, Quarta e Quinta do Contrato de Gestão a que se refere a cláusula primeira passam a vigorar com a seguinte redação:

CLÁUSULA SEGUNDA - DO PROGRAMA DE TRABALHO

.....

Subcláusula quarta - Os indicadores e metas previstos para o exercício de 2003 são os constantes do Anexo I, parte integrante deste Contrato independentemente de transcrição.

CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES DA ANVISA

São obrigações da ANVISA, por este CONTRATO:

.....

VIII. implementar as melhorias decorrentes dos planos de ação estabelecidos pela ANVISA no seu processo de formulação estratégica, conforme projeto de melhoria de gestão iniciado em janeiro de 2002, com previsão inicial de término em dezembro de 2003.

CLÁUSULA QUARTA - DAS OBRIGAÇÕES DO MS

São obrigações do MS, por este CONTRATO:

.....

VI. proporcionar as condições para a execução das metas deste Contrato para a área de sangue e para o cumprimento dos Termos de Ajustes e Metas pactuados entre a ANVISA e as unidades federadas, nos termos das deliberações conjuntas do Ministério da Saúde e da ANVISA;

VII. proporcionar a integração do sistema gerencial de informação na área de sangue acoplada ao sistema de financiamento da Secretaria de Assistência à Saúde - SAS - do MS;

VIII. garantir acesso à base de dados de serviços de saúde e outros sistemas do SUS.

CLÁUSULA QUINTA - DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS

O valor deste CONTRATO é o estabelecido anualmente no Orçamento Geral da União, na Unidade Orçamentária nº 36.212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - provenientes do Tesouro Nacional e da arrecadação de taxas de vigilância sanitária.

.....

Subcláusula sétima - Para o exercício de 2003, o montante de recursos para execução do presente CONTRATO é de R\$ 207.210.000,00 (duzentos e sete milhões, duzentos e dez mil reais).

CLÁUSULA TERCEIRA - DA RATIFICAÇÃO

Ficam ratificadas as demais Cláusulas do Contrato de Gestão a que se refere este Termo Aditivo.

CLAUSULA QUARTA - DA VIGÊNCIA

O presente Termo Aditivo entra em vigor na data de sua publicação.

E por estarem assim justas e acordadas, firmam o presente CONTRATO, em 6 (seis) vias de igual teor e forma e para os mesmos fins de direito, na presença das testemunhas abaixo qualificadas.

Brasília, 10 de setembro de 2002.

Barjas Negri
Ministro de Estado da Saúde

Gonzalo Vecina Neto
Diretor-Presidente da ANVISA

Luis Carlos Wanderley Lima
Diretor

Ricardo Oliva
Diretor

Luiz Milton Veloso Costa
Diretor

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques
Diretor

Testemunhas:

- 1)
- 2)

**Indicadores e Metas do Termo Aditivo ao Contrato de Gestão
Exercício 2004 (Anexo I)**

INDICADORES	METAS	PRAZO
1 - Processamento de excedente de plasma de qualidade	100% do excedente processado	Dez 2004
2 - Tempo de resposta à solicitação ¹ de informação	Responder em 24 horas	Dez 2004
3 - % número de acessos à ANVISA	Aumentar em 100% o nº de acessos (base dez/2002)	Dez 2004
4 - % de hospitais sentinela encaminhando notificações de eventos adversos nas áreas de fármaco, tecno e hemovigilância	100% dos hospitais sentinela encaminhando notificações	Dez 2004
5 - Tempo de conclusão do processo de autorização de funcionamento ² de empresa de medicamentos, cosméticos e saneantes	Reduzir para 30 dias	Dez 2004
6 - Tempo de conclusão do processo de autorização de funcionamento de empresa de produtos para a saúde	Reduzir para 20 dias	Dez 2004
7 - Tempo de conclusão do processo de registro de cosméticos	Reduzir para 25 dias	Dez 2004
8 - Tempo de conclusão do processo de registro de saneantes risco II	Reduzir para 45 dias	Dez 2004
9 - Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos genéricos	Reduzir para 60 dias	Dez 2004
10 - Tempo de conclusão do processo de registro de similares	Reduzir para 120 dias	Dez 2004
11 - Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos novos ³	Reduzir para 90 dias	Dez 2004
12 - Tempo de conclusão do processo de registro ⁴ de alimentos	Reduzir para 20 dias	Dez 2004
13 - Tempo de conclusão do processo de registro de produtos ⁵ para a saúde	Reduzir para 60 dias	Dez 2004
14 - Tempo de conclusão do processo de licença de importação	Reduzir para 24 horas	Dez 2004
15 - Avaliação toxicológica para o processo de registro de agrotóxicos ⁶	Avaliar em até 120 dias	Dez 2004
16 - Tempo de conclusão do processo de análise de patentes de produtos farmacêuticos	Reduzir para 120 dias	Dez 2004
17 - Atualização de banco de dados relativo ao mercado de produtos farmacêuticos	Manter 100% do banco de dados atualizado	Dez 2004
18 - % de avaliação técnica das metas pactuadas nos Termos de Ajuste e Metas com os estados	100% de avaliação técnica das metas pactuadas	Dez 2004
19 - % de recursos financeiros da ANVISA transferidos aos estados para cumprimento dos Termos de Ajuste e Metas	100% de transferência dos recursos alocados aos estados	Dez 2004
20 - % de realização de auditoria nos estados	100% dos estados auditados	Dez 2004

¹ Excluída solicitação que envolva pesquisa.

² Excluída a etapa estadual do processo.

³ Excluída a etapa de estudos clínicos (completada até a 3ª fase).

⁴ Excluída a etapa estadual do processo.

⁵ Excluído produto sujeito a análise pelo INCQS e INMETRO.

⁶ Agrotóxicos destinados ao uso agrícola. Preservativos de madeira, Uso em ambientes domésticos e urbanos.