



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

**Contrato de Gestão
Relatório Anual de Execução
Exercício de 2002**



**AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Diretor-Presidente

Gonzalo Vecina Neto

Diretores

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

Luis Carlos Wanderley Lima

Luiz Milton Veloso Costa

Ricardo Oliva

ÍNDICE

I.	INTRODUÇÃO	4
II.	MARCO REFERENCIAL	5
III.	AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO	7
III.1.	Execução Orçamentária e Financeira	7
III.1.1.	Descentralização de Recursos	11
III.1.2.	Fontes de Financiamento das Despesas da Agência	13
III.2.	Arrecadação de Receita Própria	20
III.3.	Avaliação das Metas e dos Avanços na Organização	24
IV -	ANEXOS	32
	Anexo I – Fichas de Avaliação das Metas do Contrato de Gestão	32
	Anexo II –Terceiro Termo Aditivo ao Contrato de Gestão	69

I. INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA apresenta o sétimo relatório de avaliação de seu desempenho institucional, a partir da análise das metas pactuadas no Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde.

Em vigência desde 10/09/1999, o Contrato de Gestão é o principal instrumento de avaliação do desempenho operacional e administrativo da autarquia, conforme dispõe o artigo 19 da Lei nº 9.782/99. O referido Contrato visa o fomento e a execução de atividades na área de vigilância sanitária, com a finalidade de promover a proteção da saúde da população brasileira.

Este documento avalia os indicadores e metas do Termo Aditivo ao Contrato de Gestão com prazo de execução compreendido entre janeiro e dezembro de 2002, conforme estabelecido na Cláusula Sexta – Do Acompanhamento e da Avaliação dos Resultados do referido Contrato.

O presente documento apresenta a seguinte estrutura: I - Introdução, II - Marco Referencial, III - Avaliação do Desempenho, IV - Anexos.

Compõem o documento, na forma de Anexos: as fichas de avaliação das metas com prazo de execução no período compreendido por este relatório, que fornecem detalhes específicos relativos ao desempenho da ANVISA (Anexo I) e o Terceiro Termo Aditivo ao Contrato de Gestão, com os indicadores e metas para 2003 pactuados pela ANVISA com o Ministério da Saúde (Anexo II), publicado no Diário Oficial da União de 01/10/02.

II. MARCO REFERENCIAL

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. A criação da ANVISA se insere no contexto da reforma do aparelho do Estado brasileiro e da efetiva implantação do Sistema Único de Saúde.

O novo órgão, com atribuições ampliadas e sob o regime de autarquia especial, incorporou competências da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, quando da publicação do Regimento Interno da Agência, ao abrigo da Resolução da Diretoria Colegiada nº 01 de 26 de abril de 1999.

A ANVISA exerce o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, além da fiscalização sanitária de portos, aeroportos e fronteiras.

Adicionalmente, a ANVISA passou a ter novas atribuições: coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, do Programa Nacional do Sangue e Hemoderivados e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares; monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde; atribuições relativas à regulamentação, controle e fiscalização de produtos derivados do tabaco; 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.

A lei de criação da ANVISA tem dispositivos que a submetem a um amplo controle social, por lado, e dispositivos que dotam a organização de flexibilidade administrativa e autonomia financeira e patrimonial, permitindo o alcance de sua missão institucional.

As competências e encargos da ANVISA devem ser desempenhados sob uma ótica gerencial apoiada em diretrizes, objetivos e metas alinhados às políticas emanadas do Ministério da Saúde.

Na busca de resultados que respondam às demandas sociais no campo da proteção à saúde, a organização deve se pautar pela transparência e eficácia de suas ações, pelo comprometimento de sua força de trabalho com a missão da ANVISA e pela capacidade de adaptar-se rapidamente às mudanças de ambiente e dos cenários macroeconômicos.

III. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO

III.1. Execução Orçamentária e Financeira

A Lei n.º 10.407, de 10 de janeiro de 2002, que estimou a receita e fixou a despesa da União para o exercício financeiro de 2002, consignou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária dotação orçamentária inicial de R\$ 174,9 milhões.

No transcorrer da execução orçamentária-financeira, a ANVISA solicitou créditos adicionais no montante total de R\$ 43,8 milhões para o atendimento das necessidades de despesa, do total solicitado, foi disponibilizado R\$ 35,3 milhões. Daquele total de crédito adicional, R\$ 9,6 milhões foram solicitados para o reforço das dotações destinadas às despesas com pessoal e encargos sociais (financiadas com recursos do Tesouro Nacional) e R\$ 34,2 milhões às outras despesas correntes com recursos provenientes de remanejamento do grupo de despesa “Investimentos” e da incorporação do excesso de arrecadação de receitas próprias da ANVISA.

Com a aprovação das reformulações orçamentárias, a ANVISA totalizou o montante de R\$ 210,2 milhões de dotações aprovadas no exercício e executou cerca de R\$ 195,9 milhões, correspondentes a 93% daquele valor aprovado. Desta forma, as dotações não utilizadas totalizaram apenas R\$ 14,3 milhões (7%). Ver Quadro 1.

Não obstante ter atingido o patamar de 93% de execução orçamentária no exercício financeiro de 2002, em termos globais, tal percentual poderia ter sido maior não fosse os limites para movimentação, empenho e pagamento estabelecidos pelo Decreto nº 4.120, de 7 de fevereiro de 2002, e a antecipação do encerramento daquele exercício, em decorrência da transição governamental, estabelecida pelo Decreto nº 4.479, de 21 de novembro de 2002, o que inviabilizou a utilização de 100% das dotações aprovadas para a ANVISA nos diversos programas finalísticos.

QUADRO 01
Panorama da Execução Orçamentária por Programa de Governo
Exercício Financeiro de 2002

Em R\$ Mil

Programa de Governo	Dotação Inicial (a)	Crédito Suplementar (b)	Dotação Autorizada (c=a+b)	Despesa Executada (d)	Percentual Execução (e=d/c)	Dotação Não Utilizada (f)	Percentual Inexecução (g=f/c)
QUALIDADE DO SANGUE	6.700,00	-	6.700,00	6.478,91	97%	221,09	3%
VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVICOS	59.335,00	25.200,00	84.535,00	81.263,80	96%	3.271,20	4%
VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	8.500,00	1.000,00	9.500,00	8.491,43	89%	1.008,57	11%
PREVENÇÃO E CONTROLE DAS INFECÇÕES HOSPITALARES	1.751,00	-	1.751,00	1.504,54	86%	246,46	14%
PREVIDÊNCIA DE INATIVOS E PENSIONISTAS DA UNIÃO	783,00	322,21	1.105,21	1.105,21	100%	-	0%
APOIO ADMINISTRATIVO	88.884,45	9.820,12	98.704,57	93.413,30	95%	5.291,27	5%
VALORIZAÇÃO DO SERVIDOR PÚBLICO	8.899,00	(1.000,00)	7.899,00	3.625,61	46%	4.273,39	54%
TOTAL	174.852,45	35.342,33	210.194,78	195.882,79	93%	14.311,99	7%

Fonte: SIAFI - Gerencial/2002

Com relação à execução orçamentária por grupo de despesa, cabe ressaltar os percentuais de execução nos grupos Pessoal e Encargos sociais (100%), Outras Despesas Correntes (94%) e Investimentos (50%). Relativamente ao grupo de despesa Investimentos, cumpre informar que, do montante não executado (R\$ 5,8 milhões), cerca de 67% (ou R\$ 3,9 milhões) referem-se a ações da área administrativa (ações meio) e 33% (ou R\$ 1,9 milhões) referem-se a ações finalísticas. Ver Quadro 2.

QUADRO 02
Panorama da Execução Orçamentária por Grupo de Despesa
Exercício Financeiro de 2002

Em R\$ Mil

Programa de Governo	Dotação Inicial (a)	Crédito Suplementar (b)	Dotação Autorizada (c=a+b)	Despesa Executada (d)	Percentual Execução (e=d/c)	Dotação Não Utilizada (f)	Percentual Inexecução (g=f/c)
PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS	51.350,44	9.629,33	60.979,77	60.979,74	100%	0,03	0%
OUTRAS DESPESAS CORRENTES	103.548,76	34.186,83	137.735,59	129.215,19	94%	8.520,41	6%
INVESTIMENTOS	19.953,25	(8.473,83)	11.479,42	5.687,87	50%	5.791,55	50%
TOTAL	174.852,45	35.342,33	210.194,78	195.882,79	93%	14.311,99	7%

Fonte: SIAFI - Gerencial/2002

III.1.1. Descentralização de Recursos

Vale destacar, do rol de despesas realizadas no exercício de 2002, as descentralizações financeiras às unidades da Federação ao amparo da Portaria/GM/MS/Nº 01, de 3 de janeiro de 2002, e da Portaria Conjunta/MS – ANVISA/Nº 08, de 26 de novembro de 2002. Estes instrumentos legais regulamentaram as transferências fundo a fundo para o financiamento das ações de média e alta complexidade executadas pelos Estados, Municípios e Distrito Federal na área de vigilância sanitária.

Em 2002 foi transferido o montante de R\$ 53,6 milhões, sendo R\$ 27,7 milhões pelo critério *per capita*, financiados com recursos do Fundo Nacional de Saúde – FNS e R\$ 25,9 milhões pelo critério “fato gerador”, calculados como percentual da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária da ANVISA. Relativamente às dotações alocadas no orçamento do Fundo Nacional de Saúde e executadas pelo Ministério da Saúde, o Piso de Atenção Básica para as ações de vigilância sanitária foi contemplado com dotações no montante de R\$ 38,2 milhões.

No exercício financeiro de 2002 a ANVISA realizou descentralizações financeiras relativas a convênios celebrados no montante total de R\$ 64,4 milhões (impacto financeiro), sendo R\$ 14,3 milhões provenientes de restos a pagar do exercício financeiro de 2001 e R\$ 50,1 milhões decorrentes de convênios firmados no próprio exercício.

A descentralização dos R\$ 64,4 milhões beneficiou o projeto PROLACEN com R\$ 2,7 milhões, os organismos internacionais OPAS, PNUD e UNESCO com R\$ 45,5 milhões e diversos órgãos federais e instituições privadas com R\$ 16,2 milhões.

O programa “Qualidade do Sangue” foi dotado de R\$ 234,8 milhões e teve execução orçamentária da ordem de R\$ 223,4 milhões (95% do total aprovado). Deste total, R\$ 13,7 milhões foram destinados à implantação e ampliação de unidades de hematologia e hemoterapia, R\$ 12,7 milhões para a modernização e adequação de unidades de hematologia e hemoterapia e R\$ 197,0 milhões para atendimento a pacientes hemofílicos com fatores de coagulação. Ver Quadro 3.

QUADRO 03
Transferências, Descentralizações e Ações Orçamentárias

Denominações	Valores em R\$ Milhões
I - Transferências	
Ag. de Vigilâncias Sanitária MAC Fato Gerador	25,9
Fundo Nacional de Saúde MAC <i>Per Capta</i> PAB	27,7 38,2
Total	65,9
II - Descentralizações	
PROLACEN	2,7
Órgãos Intenacionais	45,5
Outros Órgãos Federais	16,2
Total	64,4
III - Ações Orçamentárias - Qualidade do Sangue	
Implantação e Ampliação de Unidades de Hematologia e Hemoterapia	13,7
Modernização e Adequação de Unidades de Hematologia e Hemoterapia	12,7
Atendimento a Pacientes Hemofílicos com Fatores de Coagulação	197
Total	223,4

III.1.2. Fontes de Financiamento das Despesas da Agência

No exercício financeiro de 2002, a execução das receitas diretamente arrecadadas pela ANVISA alcançou o montante de R\$ 146,3 milhões, com a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária representando 88% da arrecadação efetiva (R\$ 128,9 milhões), a remuneração da conta única do Tesouro Nacional contribuindo com 5% (6,9 milhões), as multas representando 2% (R\$ 3,0 milhões) e as restituições de convênios participando com 5% do total arrecadado (R\$ 7,4 milhões). Ver Quadro 04 e Gráfico 01.

QUADRO 04
Evolução Mensal da Arrecadação de Receitas Próprias
Exercício de 2002

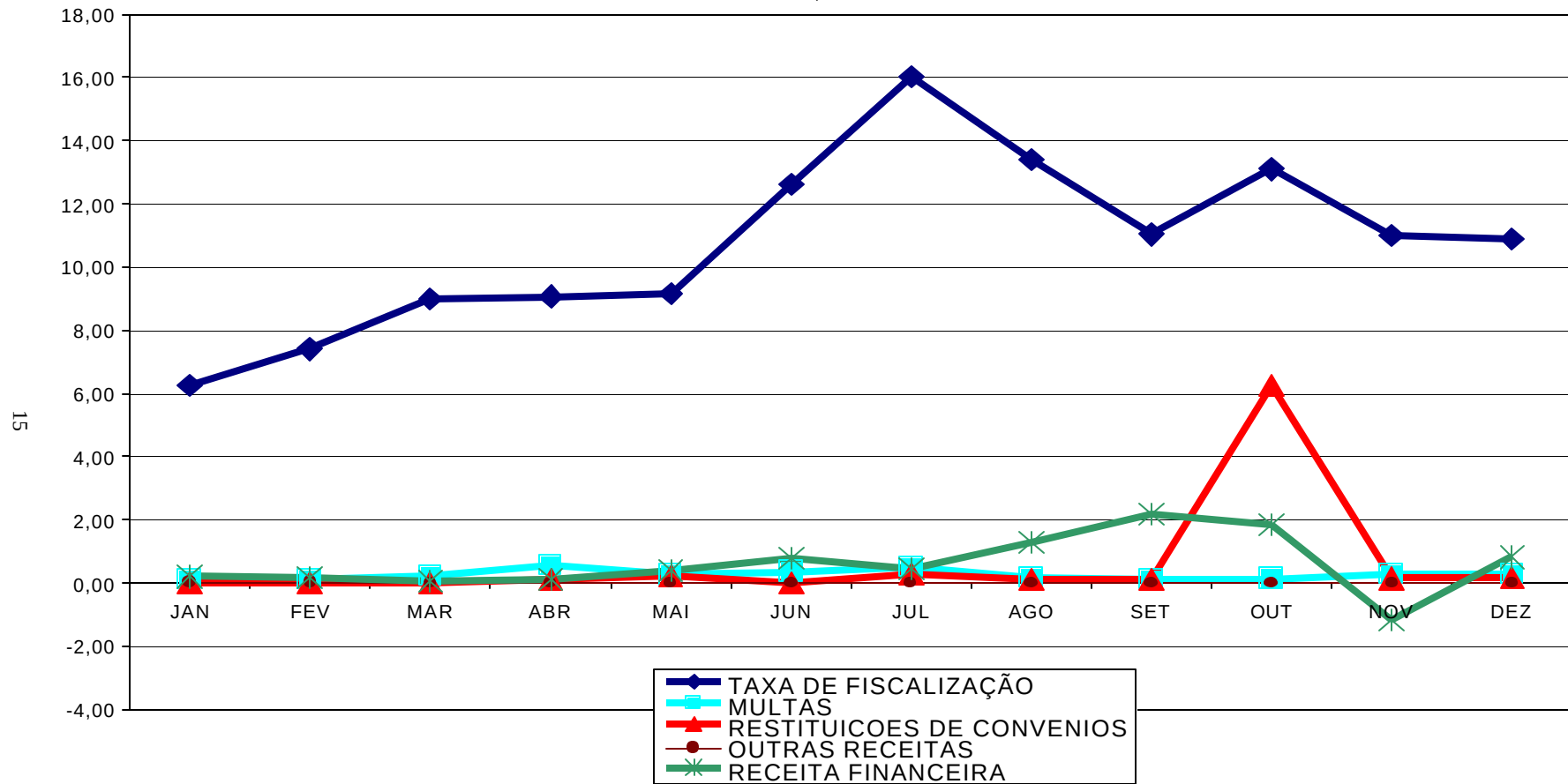
Em R\$ Mil

ITEM DE RECEITA	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
Taxa de Fiscalização	6.244,36	7.392,91	8.972,65	9.064,97	9.164,23	12.614,82	16.009,40	13.382,74	11.022,40	13.091,78	10.999,17	10.891,93	128.851,36
Multas	119,42	88,64	225,48	552,51	250,23	355,66	497,68	161,66	120,38	129,97	260,60	277,83	3.040,06
Restituições de Convênios	18,92	0,22	5,92	105,28	225,09	7,58	289,32	107,04	102,74	6.232,99	139,49	178,29	7.412,88
Outras Receitas	15,07	2,34	(3,17)	0,06	0,11	0,00	0,00	0,09	0,00	0,29	0,00	0,08	14,86
Receita Financeira	196,99	167,38	32,33	110,53	365,04	765,46	457,69	1.263,94	2.159,63	1.819,05	(1.175,28)	807,44	6.970,18
TOTAL	6.594,76	7.651,49	9.233,21	9.833,35	10.004,69	13.743,52	17.254,09	14.915,45	13.405,16	21.274,08	10.223,99	12.155,56	146.289,34

Fonte: SIAFI Gerencial

GRÁFICO 01

Evolução Mensal da Arrecadação de Receitas Próprias – Exercício de 2002
Em R\$ Milhões



Em 1999 os recursos oriundos da fonte 100 (Tesouro Nacional) atingiram R\$ 27,5 milhões. Em 2002, essa fonte foi responsável por R\$ 73,9 milhões. O crescimento do montante dessa fonte, nos quatro anos, foi de 168,7%. No entanto, em relação ao total de recursos da Agência, a participação dos valores entre os quatro anos foi de 37% em 1999 e 38% da despesa total, em 2002.

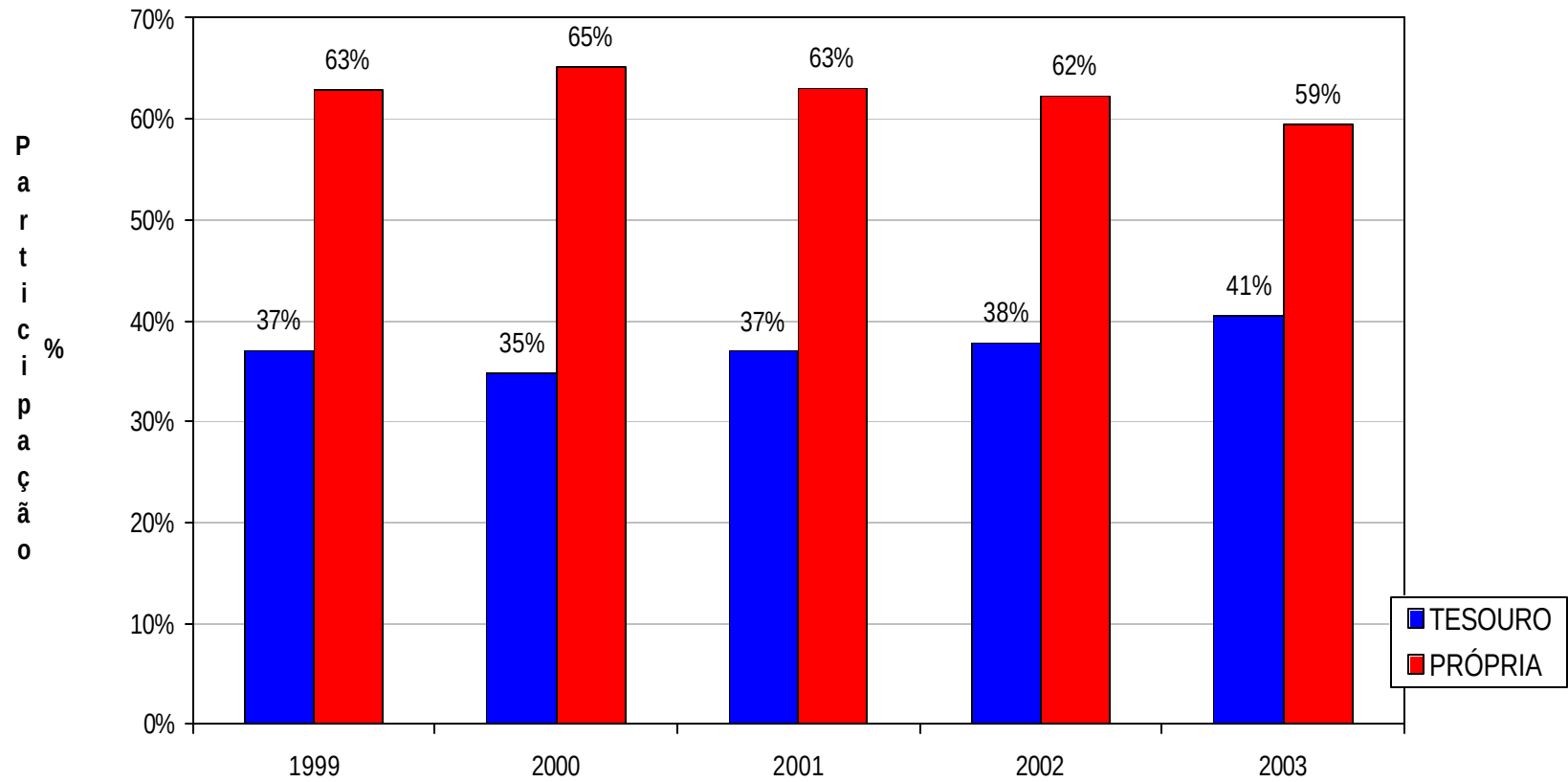
Essa tendência está confirmada com a aprovação da Lei Orçamentária para o exercício de 2003, que consigna dotações da ordem de R\$ 83,9 milhões (41% do total aprovado) com fonte de recursos do Tesouro Nacional. Veja a evolução da composição das fontes de despesa no Quadro 5 e Gráfico 2.

QUADRO 05
Evolução da Despesa por Fonte de Financiamento
Período 1999-2003

FONTE DE FINANCIAMENTO	DESPESA REALIZADA				ORÇAMENTO APROVADO 2003
	1999	2000	2001	2002	
TESOURO	27.490,59	49.391,01	63.578,74	73.921,16	83.929,85
PRÓPRIA	46.679,50	92.449,43	108.447,63	121.961,63	123.180,15
TOTAL	74.170,09	141.840,44	172.026,37	195.882,79	207.110,00

Fonte: de 1999 a 2002 – SIAFI Gerencial
2003 – Lei Orçamentária Aprovada

GRÁFICO 02
Evolução da Despesa por fonte de Financiamento
Período 1999-2003



Em termos globais, a arrecadação de receitas próprias da ANVISA vem apresentando, ao longo dos anos, incrementos significativos em relação aos anos anteriores, como pode ser observado no demonstrativo abaixo. No exercício financeiro de 2002 a arrecadação cresceu 31% em relação ao exercício de 2001, saltando de R\$ 111,5 milhões para R\$ 146,3 milhões. Ver quadro 06 e Gráfico 03.

QUADRO 06
Evolução Anual da Arrecadação de Receitas Próprias

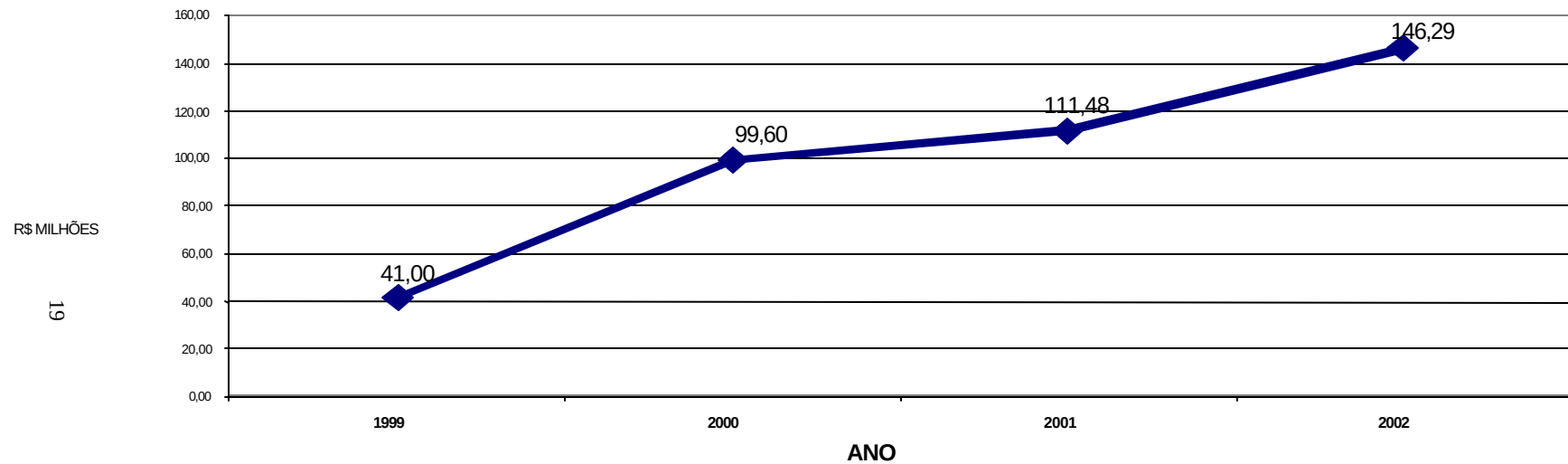
Em R\$ Mil

ITEM DE RECEITA	Exercício Financeiro			
	1999	2000	2001	2002
TAXA DE FISCALIZAÇÃO	40.995,61	91.952,68	101.279,15	128.851,36
MULTAS	-	1.072,27	3.054,84	3.040,06
RESTITUICOES DE CONVENIOS	-	-	2.077,38	7.412,88
OUTRAS RECEITAS	-	0,47	0,03	14,86
RECEITA FINANCEIRA	-	6.574,01	5.071,11	6.970,18
TOTAL	40.995,61	99.599,43	111.482,51	146.289,34

CRESCIMENTO	2000/1999	2001/2000	2002/2001
	143%	12%	31%

GRÁFICO 03

EVOLUÇÃO ANUAL DA ARRECADAÇÃO DE RECEITAS PRÓPRIAS PERÍODO 1999-2002



FONTE: SIAFI - Gerencial

III.2. Arrecadação de Receita Própria

No ano de 2002, a ANVISA apresentou o montante de receitas próprias da ordem de R\$ 129,2 milhões, dado preliminar sujeito a alterações, referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. Este montante representa um crescimento da arrecadação da ordem de 26% em relação a igual período do ano de 2001 (o total arrecadado em 2001 foi de R\$ 102,6 milhões), ver Quadro 07 e Gráfico 04.

QUADRO 07
Arrecadação de Receita Própria ()**

R\$ MIL		
VALOR MÊS	NO MÊS	NO ANO
JAN	6.248	6.248
FEV	7.400	13.648
MAR	8.961	22.609
ABR	9.069	31.678
MAI	9.180	40.858
JUN	12.667	53.525
JUL	16.029	69.554
AGO	13.412	82.966
SET	11.015	93.981
OUT	13.114	107.095
NOV	11.147	118.241
DEZ	10.944	*** 129.185

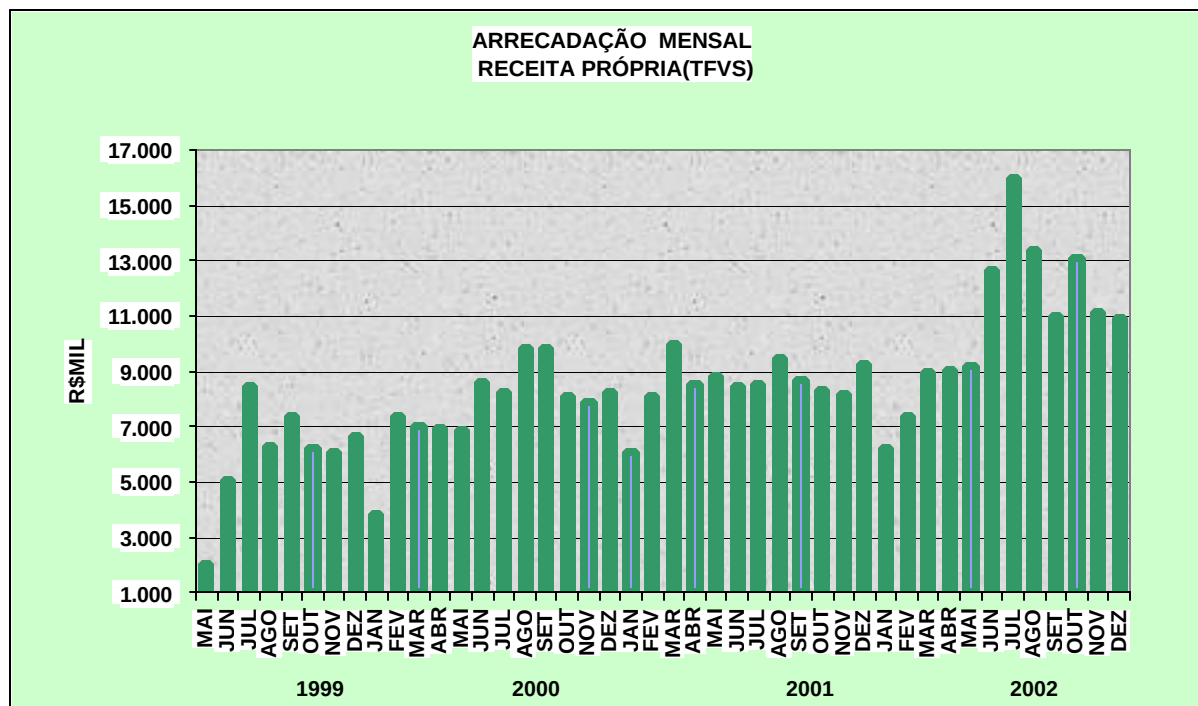
(*) Fonte: SIAFI

(**) Os valores incluem as taxas de fiscalização de vigilância sanitária, inclusive portos, aeroportos e fronteiras.

(***) A diferença entre os valores da arrecadação dos "Quadros 04 e 06" de (R\$ 334 mil reais) se deve a diferentes conceitos de apropriação: neste quadro o conceito é de receita bruta e nos "Quadros 05 e 06", o conceito é o de receita líquida, isto é, desconta a devolução de taxas.

GRÁFICO 04

Histórico da Arrecadação Mensal da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária



A edição da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 238/2001, de 27 de dezembro de 2001 influenciou significativamente o perfil da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS). Esta Resolução veio regulamentar a cobrança da taxa de fiscalização de farmácias e drogarias, bem como a padronização dos critérios relativos à autorização de funcionamento destes estabelecimentos no país, fornecendo prazos para que essas empresas adotassem as medidas necessárias para regularização de sua situação frente ao órgão regulador. Considerando-se o período de janeiro a novembro de 2002, as autorizações de farmácias e drogarias representaram uma arrecadação da ordem de R\$ 15.000.000,00 (Quinze milhões de reais), significando, em contra partida, a entrada junto a ANVISA de cerca de 30.500 processos referentes à autorização de

funcionamento de farmácias e drogarias. Esse incremento na arrecadação da TFVS foi responsável por cerca de 12% da receita total arrecadada.

Além da taxa de farmácias e drogarias, o incremento específico de outras taxas de fiscalização também influenciou o aumento da arrecadação no período. Podemos citar o valor arrecadado para as taxas de renovação de registro de medicamento novo, a certificação de boas práticas de fabricação para a indústria de medicamentos e a indústria de produtos para a saúde. Houve diminuição na arrecadação de 2001 para 2002, sobretudo, nas taxas referentes à renovação de registro de medicamento similar, registro de medicamento novo e substituição de representante legal ou responsável técnico. Ver Quadro 08.

QUADRO 08
Fatores Geradores da Taxa de Fiscalização

Fato Gerador (**)	Descrição da Taxa de Fiscalização	Valor Arrecadado (R\$)		Variação %
		2001	2002 (*)	
310-7	Autorização de Funcionamento de farmácias e drogarias (***)	14.900	14.631.398	+98.097,30
452-9	Renovação de registro de medicamento novo	2.017.200	7.959.260	+294,57
3992-6	Boas Práticas de Fabricação – Medicamentos – Outros Países	2.506.530	7.087.950	+182,78
3991-8	Boas Práticas de Fabricação – Medicamentos – País e Mercosul	1.411.650	3.162.400	+124,02
727-7	Boas Práticas de Fabricação – Produtos para a Saúde – Outros Países	74.000	1.036.000	+1.300,00

Fato Gerador (**)	Descrição da Taxa de Fiscalização	Valor Arrecadado (R\$)		Variação %
		2001	2002 (*)	
4537	Renovação de registro de medicamento similar	14.926.200	12.328.185	-17,41
4014	Registro de medicamento novo	3.499.440	2.426.962	-30,65
5428	Substituição de representante legal ou responsável técnico	1.371.675	593.595	-56,72

Fonte: Banco do Brasil e Secretaria da Receita Federal

(*) Dados da arrecadação através de DARF não disponíveis para o mês de dezembro de 2002;

(**) Fatos geradores cujas variações causaram maior impacto no valor total arrecadado pela ANVISA.

(***) Os recursos arrecadados em 2002 serão integralmente repassados as Vigilâncias Sanitárias dos Municípios no exercício de 2003.

O recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária foi processado, ao longo de 2002, pela Guia de Recolhimento de Vigilância Sanitária (GRVS) e pelo Documento de Arrecadação de Receitas Federais (DARF), formas de recolhimento já utilizadas no exercício de 2001.

A GRVS é a guia emitida através da internet e teve seu controle monitorado por sistema próprio da ANVISA. Os dados da arrecadação através de DARF, de responsabilidade da Secretaria da Receita Federal, foram disponibilizados à Agência através do Serviço Federal de Processamento de Dados – SERPRO.

Ressalte-se que há sempre uma defasagem de tempo nas remessas dos dados da arrecadação por DARF referentes a um determinado mês de arrecadação. Além do problema da demora na obtenção dos dados da arrecadação através de DARF, o SERPRO informa à Agência apenas a data de emissão do DARF, não informando a data de efetivo depósito em Conta Única do Tesouro Nacional. Esta deficiência dificulta a correta identificação das taxas arrecadadas ao longo dos meses.

Espera-se, com a entrada em vigor, a partir de abril/2003, do módulo de arrecadação eletrônica (Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 236/2001), um maior controle da receita arrecadada. Com a arrecadação eletrônica, haverá um único instrumento de arrecadação, que terá a vantagem de dispor de novos mecanismos de controle. O funcionamento da arrecadação eletrônica prevê a operação casada, ou seja, um número unificado para a petição e para a guia de recolhimento da Taxa de Fiscalização.

Um outro avanço a ser considerado com a implantação do módulo de arrecadação eletrônica diz respeito ao acompanhamento periódico da receita nas unidades de portos, aeroportos e fronteiras.

O cadastramento dos agentes regulados, combinado com a exigência de documentos comprobatórios dos portes declarados (de acordo com o faturamento, classificam-se em seis os portes das empresas) é a garantia de que o valor recolhido pelo agente regulado é o valor corretamente devido.

III.3. Avaliação das Metas e dos Avanços na Organização

Este relatório avalia as 20 metas do Termo Aditivo ao Contrato de Gestão com prazo de execução entre janeiro e dezembro de 2002. As metas foram classificadas em três categorias: *cumpridas*, *parcialmente cumpridas* e *não cumpridas*. Para fins desta avaliação, define-se meta *parcialmente cumprida* como aquela com cumprimento acima de 70%.

A avaliação do Termo Aditivo ao Contrato de Gestão revela que foram cumpridas 16 metas, 2 metas foram parcialmente cumpridas e 2 metas não foram cumpridas. Estes números apontam para um nível geral de desempenho da ordem de 80%, índice superior ao do desempenho no ano anterior, que foi de 70, 37%.

O Quadro 09 à página 30 e 31 apresenta o status resumido do cumprimento do conjunto das metas. A partir da página 32, o Anexo I apresenta a conclusão da avaliação de cada meta, apontando as dificuldades e causas do desempenho abaixo do esperado. São apresentadas também as providências e ações necessárias para atingir plenamente os resultados.

É importante ressaltar o aumento da qualidade no acompanhamento e na avaliação de cada meta, melhora esta que pode ser verificada nas avaliações apresentadas nas Fichas de Acompanhamento das Metas, da página 32 à página 68, onde o responsável por cada meta expõe com clareza tanto o resultado alcançado ao longo do ano, como os fatores que impactaram o andamento da meta. A qualidade demonstrada nas avaliações indica um maior comprometimento com a aferição do desempenho da Agência e uma maior responsabilização individual para o alcance dos resultados da organização.

Em relação à avaliação do desempenho da organização no exercício anterior (2001) são notáveis os avanços no aperfeiçoamento e no maior grau de institucionalização da prática da avaliação, tanto nos instrumentos de coleta de informações e dados, quanto na análise mais objetiva das causas do desempenho insuficiente e na conclusão das avaliações.

Paralelamente aos esforços dirigidos para o alcance das metas em 2002, os técnicos, gerentes e diretores da ANVISA, ao longo do ano, engajaram-se em um amplo projeto de melhoria da gestão. Este projeto tem como grande objetivo permitir que a ANVISA estabeleça metas cada vez mais desafiadoras, que reflitam as principais expectativas daqueles que são impactados pelo cumprimento da missão da Agência: a sociedade, representada pelos usuários de medicamentos, sangue e hemoderivados, cosméticos, saneantes, equipamentos e materiais médico-hospitalares, e produtos com risco à saúde, e diretamente interessada no controle sanitário em portos aeroportos e fronteiras; o setor regulado na condição de demandante de serviços; o Ministério da Saúde, na condição de alocador de recursos, traçador de políticas de vigilância sanitária e responsável último pelo controle sanitário, e o quadro de trabalhadores da ANVISA, compromissados com sua missão institucional.

Um dos avanços foi a realização de um estudo dos indicadores gerenciais em uso, buscando-se consolidá-los e agregar a eles novos indicadores que possam efetivamente mensurar os resultados da organização esperados por todos os envolvidos com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Na confecção dos indicadores gerenciais foram agregadas as dimensões da qualidade e do custo (produtividade) dos serviços da ANVISA, fundamentais para o alcance dos resultados esperados.

O projeto de melhoria da gestão acontece em três níveis gerenciais: o nível do direcionamento estratégico, o nível da melhoria dos processos de prestação dos serviços e o nível da própria prestação destes serviços no dia-a-dia.

No nível do direcionamento estratégico realizou-se uma formulação estratégica, da qual resultou a definição de três metas globais e dez ações estratégicas para um horizonte de 2 anos.

Essas metas e ações estratégicas visam primordialmente melhorar e incrementar as relações entre a ANVISA, os cidadãos, os setores regulados por ela, os estados e municípios, fortalecendo e tornando cada vez mais vivo e efetivo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Uma das ações, que trará desdobramentos importantes no SNVS foi a realização de uma pesquisa junto aos 27 estados da federação, buscando captar sua visão quanto à importância que eles dão aos diversos compromissos entre a União e os estados, expressos no Termo de Ajuste e Metas - TAM e o grau em que cada estado aplica estes itens, o que permitiu avaliar com maior precisão o grau de execução das ações de vigilância sanitária comprometidos nas metas dos Termos de Ajuste e Metas.

Esta pesquisa, além de trazer informações importantes para as diversas áreas técnicas, transmitiu aos estados o interesse da Agência num relacionamento cada vez mais estreito. Os resultados da pesquisa e a participação intensa dos estados neste trabalho sinaliza oportunidades claras de aperfeiçoamento da ação compartilhada de vigilância sanitária. Outra grande conquista associada foi a promoção de um crescente envolvimento das áreas técnicas da ANVISA com os estados.

Hoje as áreas técnicas da ANVISA têm maior clareza da diversidade e semelhanças de situações nos estados, podendo gerar compromissos mais adequados em relação à vigilância sanitária. Este maior entendimento da situação dos estados, além de propiciar ações das áreas técnicas focadas nas necessidades próprias de cada grupo de estados semelhantes, irá refletir na elaboração, em 2003, de um novo e melhor Termo de Ajuste e Metas, com metas a serem pactuadas de maneira diferenciada, respeitada a diversidade nacional. O novo TAM, com certeza, será um grande catalisador do fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Além do trabalho envolvendo os estados e municípios, a ANVISA procurou melhorar a prestação de serviços para o setor regulado e seu ponto de partida foi a realização de uma pesquisa, utilizando a metodologia Servqual consagrada internacionalmente para pesquisa de qualidade em serviços.

A pesquisa foi colocada na internet e teve um alto número de respostas – 770 num universo de cerca de 3.500 organizações – o que demonstrou o acerto da medida. As informações obtidas nessa pesquisa estão subsidiando as áreas técnicas objetivando melhorar, ainda mais, o atendimento ao setor regulado.

As ações voltadas à melhoria da prestação dos serviços se caracterizaram por uma profunda revisão dos processos fundamentais da Agência. Estes processos passaram por um redesenho e foram padronizados tendo-se como foco torná-los ágeis, integrados e eficazes. Até este momento foram redesenhados e padronizados os seguintes processos: Regulamentação; Execução e controle orçamentário e financeiro; Planejamento orçamentário e financeiro; Gestão de convênios; Controle de desempenho de organizações de alimentos; Controle de desempenho de empresas de medicamentos; Controle de desempenho de organizações de serviços de saúde/inspeção; Controle de desempenho de organizações de serviços de saúde/-avaliação externa da qualidade; Controle de desempenho de organizações de serviços de saúde/licenciamento para funcionamento; Controle de desempenho de organizações de serviços de saúde/ promoção de auto-avaliação para melhoria; Controle de desempenho de organizações de serviços de saúde/monitoramento do processo produtivo; Controle de Desempenho de Serviços de Hemoterapia, Órgãos e outros tecidos/Produção; Controle de Desempenho de Serviços de Hemoterapia, Órgãos e outros tecidos/ Inspeção e Controle de Desempenho de Serviços de Hemoterapia, Órgãos e outros tecidos/ Controle Externo da Qualidade.

Foi desenvolvido um sistema de padronização de forma a possibilitar que esses processos e as tarefas que os compõem, bem como todos os demais processos

da ANVISA possam ser efetivamente implementados, e que sirvam como base para a melhoria contínua.

Está em implantação um sistema de gerenciamento da rotina, o qual abrange diagnósticos pelas supervisões e tratamento de não conformidades e anomalias verificadas nos serviços e nos processos, de forma a fazer com que a prestação de serviços da ANVISA se realize conforme previsto nos processos redesenhados, garantindo o controle e a previsibilidade dos resultados, tornando realidade a busca pela eficiência e pela eficácia nos processos de trabalho.

O projeto de melhoria da gestão terá prosseguimento em 2003, com vistas a consolidar dentro da ANVISA a cultura da melhoria contínua dos processos da organização, na busca de mais efetividade para as ações do Estado no campo da vigilância sanitária.

Por fim, cabe comentar as recomendações finais apontadas no Relatório de Avaliação do Desempenho da ANVISA encaminhado à ANVISA em 19 novembro de 2002 (Ofício 286 /SAA MS), transcritas a seguir:

“As considerações acima evidenciam o que já foi conquistado pela ANVISA desde a sua criação em 1999. Dentre os desafios que ainda devem ser enfrentados nos próximos exercícios, destacam-se:

- I. Estruturação de um sistema de informações gerenciais que viabilize o monitoramento periódico do desempenho de cada unidade e a avaliação do desempenho individual. A disponibilidade de dados válidos e acurados é condição para a construção de indicadores e metas mensuráveis.
- II. Aprimoramento dos instrumentos de avaliação do desempenho institucional. Isto deve ser feito por meio de um amplo processo de discussão, de forma a aumentar o grau de responsabilização pelo cumprimento das metas. O gerenciamento das metas não envolve apenas a responsabilidade pelas ações diretamente executadas pelo

próprio setor, mas também por aquelas ações que dependem de articulação e negociação com outras áreas da ANVISA e com outros órgãos e entidades da administração pública.”

Dentre as ações estratégicas que estão em curso na ANVISA no projeto de melhoria da gestão, está a implantação de um Sistema de Informações que atenda às necessidades dos usuários internos e externos do Sistema (setor regulado, governo federal, estaduais e municipais, organismos internacionais), e que possibilite o acompanhamento e o controle dos resultados da organização, o que corresponde à primeira das recomendações do Relatório de Avaliação do Desempenho da ANVISA (item I). A segunda recomendação também vem sendo seguida, com a melhoria e institucionalização crescentes dos mecanismos de avaliação e cobrança de resultados, sob a liderança da Diretoria Colegiada da ANVISA.

QUADRO 09
Indicadores e Metas do Termo Aditivo ao Contrato de Gestão
Exercício 2002

Indicador	Meta	Prazo	Situação
1 - Processamento de excedente de plasma de qualidade	100% do excedente processado	Dez 2002	cumprida
2 – Tempo de resposta à solicitação ¹ de informação	Responder em 24 horas	Dez 2002	cumprida
3 - % de acessos ao site da ANVISA	Aumentar em 100% o número de acessos ao site da ANVISA (base dez/2001)	Dez 2002	cumprida
4 - % de hospitais sentinela encaminhando notificações de eventos adversos nas áreas de fármaco, tecno e hemovigilância	100% dos hospitais sentinela encaminhando notificações	Dez 2002	Parcialmente cumprida
5 – Tempo de conclusão do processo de autorização de funcionamento ² de empresas de medicamentos, cosméticos e saneantes	Reduzir para 30 dias	Dez 2002	cumprida
6 - Tempo de conclusão de processo de autorização de funcionamento de empresa de produtos para a saúde	Reduzir para 20 dias	Dez 2002	cumprida
7 - Tempo de conclusão do processo de registro de cosméticos	Reduzir para 25 dias	Dez 2002	cumprida
8 - Tempo de conclusão do processo de registro de saneantes risco II	Reduzir para 45 dias	Dez 2002	cumprida
9 - Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos genéricos	Reduzir para 30 dias	Dez 2002	Não cumprida
10 - Tempo de conclusão do processo de registro de similares	Reduzir para 90 dias	Dez 2002	Não cumprida
11 – Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos novos ³	Reduzir para 90 dias	Dez 2002	cumprida
12 – Tempo de conclusão do processo de registro ⁴ de alimentos	Reduzir para 20 dias	Dez 2002	cumprida
13 – Tempo de conclusão do processo de registro de produtos ⁵ para saúde	Reduzir para 60 dias	Dez 2002	Parcialmente cumprida
14 - Tempo de conclusão do processo de licença de importação	Reduzir para 24 horas	Dez 2002	cumprida
15 – Avaliação toxicológica para o processo de registro de agrotóxicos ⁶	Avaliar em até 120 dias	Dez 2002	cumprida
16 - Tempo de conclusão do processo de análise de patentes de produtos farmacêuticos	Reduzir para 120 dias	Dez 2002	cumprida
17 - Atualização de banco de dados relativo ao mercado de produtos farmacêuticos	Manter 100% do banco de dados atualizado	Dez 2002	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 2002	cumprida
19 - % de recursos financeiros da ANVISA transferidos	100% de transferência	Dez 2002	cumprida

aos estados para cumprimento dos Termos de Ajuste e Metas	dos recursos alocados aos estados		
20 - % de realização de auditoria nos estados	100% dos estados auditados	Dez 2002	cumprida

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.

ANEXO I

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos e Órgãos – GGSTO	Dezembro/2002

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Beatriz MacDowell Soares	Interfaces internas: Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras e Unidade de Biológicos. Interfaces externas: Ministério da Saúde, Vigilância Sanitária, Serviços de Hemoterapias e Empresas Fracionadoras.

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

Meta (previsto)	100%
Resultado (realizado)	92%

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	8%	16%	24%	32%	40%	48%	56%	64%	72%	80%	90%	100%
	R	38%	41%	42%	46%	-	52%	56%	60%	68%	76%	85%	92%

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
Em 20 de dezembro de 2002 a meta atingiu 92%, com o retorno dos produtos resultantes do fracionamento do plasma excedente de qualidade, num total de 253.791 frascos de hemoderivados, sendo: 13.159.500 Uls de Fator IX, 4.850.750 Uls de Fator VIII, 1.284.380 gr de Albumina e 217.897 gr de Imunoglobulina.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Dificuldade no recolhimento do plasma tendo em vista a densidade demográfica do País e quantidade inferior à informada previamente pelos Serviços.

Providências necessárias para superar/ contornar os pontos críticos citados
Revisão do contrato de fracionamento, com termo aditivo para inclusão de novos Serviços para a quantidade de plasma.

Observações
Previsão de 150.000 litros ano fracionado.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Reconhecimento pela comunidade

Unidade	Mês/Ano de Referência
Ouvidoria	Dezembro/2002

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Franklin Rubinstein	Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Informação, Disque Saúde / MS, 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)	24 (vinte e quatro) horas

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
Consolida-se a implantação e aprimoramento do programa Anvis@tende, cujo início aconteceu em maio de 2002. As demandas que chegam através do sistema têm resposta automática para o usuário, com tempo de contato de 24 horas, confirmando o recebimento, bem como o direcionamento da mensagem para as áreas técnicas solucionadoras.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Alguns setores ainda estão lentos para o envio de resposta ao usuário/empresa, que reclamam com a Ouvidoria. A experiência indica ser necessário destacar técnicos com a responsabilidade de atender a demanda da Ouvidoria.

Providências necessárias para superar/ contornar os pontos críticos citados
Recomendações dos Diretores às Gerências Gerais sob sua supervisão para atendimento às demandas oriundas da Ouvidoria.

Observações
A Instalação do Sistema Anvis@tende <mailto:Anvis@tende> pela Ouvidoria veio agilizar o trâmite de informação entre usuário e áreas técnicas da Agência. Gostaríamos de ressaltar que apesar do pouco tempo de funcionamento do "Anvis@tende", já houve manifestações positivas de diversos usuários e serviços públicos, com interesse em adotar o modelo da Ouvidoria da ANVISA.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Reconhecimento pela Comunidade

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Informação	Dezembro/2002

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Antonio Carlos Carapeba	

Indicador	Descrição da meta
% de Acessos ao <i>site</i> da ANVISA	Aumentar em 100% o número de acessos ao <i>site</i> da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ref. Base dez/2001).

Meta (previsto)	6.054 acessos/dia em dez 2002
Resultado (realizado)	6.512 acessos/dia em mai. 2002 7.228 acessos/dia em ago. 2002 7.480 acessos/dia em nov. 2002 5.785 acessos/dia em dez. 2002 (95,6% da meta)

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												6054
	R	4694		5113		6512			7228			7480	5785

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

Resultados
Em maio, a meta já foi alcançada e a quantidade de acessos continuou a crescer ao longo de todo o ano. Entretanto, os feriados de Natal e de Ano Novo no <u>meio</u> da semana, afetaram exatamente os dias de maior desempenho do <i>site</i> <u>em duas semanas</u> do mês de dezembro (95,5% da meta).

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
1. Divulgação do <i>site</i> ; 2. Recursos Humanos: quantidade/qualificação; 3. Recursos materiais: infra-estrutura – disponibilidade do <i>site</i> 24x7, equipamentos.

Observações
Se não houver divulgação institucional do <i>site</i> , há grande risco de não-cumprimento das metas previstas para 2003. Para efeito de comparação, a Agência Nacional de Saúde, com um <i>site</i> muito menor e com menos serviços e informações, publicou anúncio de página inteira na Veja e na Isto É, com adesivo magnético para superfícies metálicas divulgando o <i>site</i> e o serviço de atendimento telefônico. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária nunca fez publicidade do <i>site</i> .

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência-Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização (GGSPS)/Unidade de Coordenação de Vigilância Sanitária em Hospitais (UHOSP)	Dezembro/2002

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Davi Rumel / Clarice Alegre Petramale	Internas: Unidade de Farmacovigilância; Unidade de Tecnovigilância; Sistema Nacional de Hemovigilância da Gerência-Geral de Sangue outros Tecidos e Órgãos (GGSTO) Externa: UGP/PNUD Projeto BRA 97/042

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

Meta (previsto)	100% em dezembro/2002
Resultado (realizado)	70% em dezembro /2002

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	--	--	--	--	--	10%	25%	45%	70%	90%	100%	100%
	R	--	--	--	--	--	4%	8%	18%	42%	55%	65%	70%

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
O projeto Hospitais Sentinela firmou contrato com 97 de um universo de 100 hospitais sensibilizados. Destes 97 serviços, 70 enviaram o primeiro produto e estão notificando Eventos Adversos. Destes 97 serviços, 19 enviaram o 2º produto, quatro hospitais enviaram o 3º produto e apenas um enviou o 4º produto.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
1. Atraso na elaboração dos contratos de trabalho entre os Hospitais Sentinela e PNUD/ANVISA; 2. Dificuldade de encaminhamento da documentação por parte dos hospitais (greve em hospitais universitários); 3. Dificuldades com a operacionalização do sistema informatizado de recebimento de notificações.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
1. e 2. Estas dificuldades já foram sanadas; 3. Contratação de 4 analistas de sistemas para terminar os sistemas de recebimento das notificações.
Observações
. Devido ao atraso na elaboração de contratos e conseqüentemente do envio dos produtos, os contratos da 1ª fase que deveriam terminar em 31dezembro de 2002 foram prorrogados até 30 de junho de 2003.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de Clientes Diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos	Dezembro/2002

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, Cosméticos e Saneantes.	Reduzir para 30 dias

Meta (previsto)	30 dias
Resultado (realizado)	28 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	30	30	*	*	*	*	25	37	23	29	27	30

Nota: I = Indicador

P = Previsto, R = Realizado

Resultados
O resultado foi alcançado. no entanto, há necessidade de melhoria dos controles do datavisa quanto ao trâmite de documentos e processos relacionados à autorização de funcionamento.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Revisão do <i>checklist</i> e das rotinas referentes aos processos de Autorização de Funcionamento. Implantação do DATAVISA (*).

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.

Observações
O DATAVISA, foi lançado oficialmente em 01 de agosto de 2001 e somente entrou em funcionamento em 15 de março do corrente ano. A GGIMP manteve-se atualizada quanto às suas competências, atribuições e responsabilidades. Porém a partir de março de 2002, não conseguimos desenvolver nossas atividades de rotina de publicação, uma vez que o DATAVISA não disponibilizou todas as funcionalidades necessárias às operações da área de Autorização de Funcionamento, principalmente pelo fato do módulo de publicação de Autorização de Funcionamento conter falhas quanto a cadastramento de todos os processos. O cadastramento é tarefa da UNIAP - Unidade de Atendimento ao Público, e tem sido realizada por esta Gerência Geral, acarretando atraso considerável no andamento da publicação das autorizações de funcionamento. Não houve treinamento adequado para os funcionários da Gerência operarem o sistema. Os três sistemas anteriormente utilizados foram retirados da rede de informática de forma prematura, sem que o novo sistema estivesse testado e operando de forma plena. Isso resultou na indisponibilidade dos três sistemas antigos para a realização de algumas atividades não disponíveis no DATAVISA, determinando a não avaliação da meta prevista no período março/junho.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de Clientes Diretos

Unidade
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2002

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Paulino Shiguer Araki	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira, Gerência Geral de Informação, Gabinete da Presidência

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)	15 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	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
Meta alcançada

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

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados

Observações

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta													
Satisfação de clientes diretos													
Unidade										Mês/Ano de Referência			
Gerência-Geral de Cosméticos /GGCOS										Dezembro/2002			
Responsável pela meta							Interfaces internas e externas						
Josineire Melo Costa Sallum							Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira/GGAF, Unidade de Atendimento ao Público/UNIAP, Gerência-Geral de Informação/GGINF, Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais.						
Indicador							Descrição da meta						
Tempo de conclusão do processo de Registro de Cosméticos.							Reduzir para 25 dias o prazo de conclusão.						
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 foi cumprida no decorrer do presente semestre.													
Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)													
Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados													
Observações													
1. Os produtos cosméticos aos quais a meta se refere são aqueles classificados como "Produtos de Grau 2". A comercialização deste tipo de produto depende da publicação do Registro no Diário Oficial da União – DOU; 2. A GGCOS realiza dois tipos de procedimentos: um, que trata de Notificação relacionada a produtos que oferecem menor risco, classificados como Grau de Risco 1 e Registro para os produtos com risco Potencial, classificados como Grau de Risco 2. Ambos os procedimentos passam pela análise técnica do processo; 3. A GGCOS recebeu em 2002 cerca de 23.900 solicitações de Registro/Notificação das quais 85% foram de notificação, envolvendo a equipe na análise desses processos.													

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Saneantes/GGSAN	Dezembro/2002

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Tania Costa Pich Gomes	Gabinete do Diretor Presidente Unidade de Atendimento ao Público/UNIAP Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos/GGIMP Gerência Geral de Informação/GGINF Gerência Geral de Toxicologia/GGTOX 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)	44 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	74	50	61	68	45	24	51,3	34,4	40,5	32	20	35,4

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta foi cumprida totalmente, considerando-se o tempo de entrada e saída na área técnica. O prazo entre a data de entrada no protocolo (UNIAP) e a data de publicação no DOU, foi em média de 44 dias durante o ano de 2002. É importante enfatizar que, com base nos únicos dados disponíveis, pode-se expressar algumas considerações: - considerando a data de entrada dos processos nesta GGSAN até a publicação, os resultados são: Janeiro (45), Fevereiro (37), Março (32), Abril (44), Maio (20), Junho (13), Julho (30,6), Agosto (30,3), Setembro (33,5), Outubro (24,5), Novembro (18,25) e Dezembro (31); - considerando assim, a data de entrada na GGSAN até a publicação em DOU a média foi de 30 dias durante o ano de 2002.

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) e 3) a prorrogação de prazo quando solicitado pelo cliente. Desta forma, para uma adequada avaliação da meta, o processo quando entra em exigência ou outra modalidade acima descrita, a contagem da meta deve ser interrompida, devendo somente retornar quando a empresa protocola nesta Agência o cumprimento da exigência ou similar. Neste segundo caso, somam-se 60 dias como prazo mínimo.

Providências necessárias para superar/ contornar os pontos críticos citados

Alterar o sistema de protocolo dos processos, ou seja, protocolar somente aqueles processos dirigidos diretamente às Gerências e não aqueles que, por algum motivo, sofrem diligência administrativa por parte da UNIAP.

Observações

As informações que permitem o acompanhamento do indicador/meta são obtidas através de relatórios elaborados por técnicos da GGINF.

Há ainda dificuldades na mensuração e acompanhamento da evolução do indicador pois o sistema DATAVISA ainda não disponibiliza a geração deste relatório, onde o mesmo somente pode ser realizado pelos técnicos da GGINF. A solução poderia ser através da disponibilização automática deste relatório no sistema DATAVISA.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Medicamentos Genéricos - GGMEG	Dezembro/2002

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Vera Rosana Nunes Valente	Laboratórios Farmacêuticos, Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos / GGIMP

Indicador	Descrição da meta
Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos genéricos	Reduzir para 30 dias o prazo de concessão de registro

Meta (previsto)	30 dias
Resultado (realizado)	61 dias (média mensal)

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												30
	R	47	45	48	52	50	45	60	60	70	80	90	90

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

Resultados
A meta não está sendo alcançada conforme prazo estabelecido (ver observações abaixo), mas a média mensal foi de 61 dias.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Escassez de recursos humanos capacitados na GGMEG diante da elevada demanda de processos da indústria para concessão de registro para medicamentos genéricos.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Foram contratados novos técnicos e outros ainda estão em processo de contratação, mas precisa de, no mínimo, 06 meses para capacitá-los para a análise de processo para concessão de registro de genéricos.

Observações
Não está sendo cumprida a meta, em função da grande quantidade de processos da indústria para concessão de registro de genérico (média mensal de 45 processos) frente à quantidade de técnicos capacitados para efetuar as análises requeridas.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Medicamentos – GGMED	Dezembro/2002

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
José Carlos Magalhães Moutinho	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira/GGGAF, 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 similares	Reduzir para 90 dias o prazo de conclusão

Meta (previsto)	90 dias
Resultado (realizado)	120 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P						90						90
	R						120						120

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta prevista ainda não está sendo atingida. No momento, a GGMED está concluindo a análise dentro do prazo legal de 120 dias.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Mesmo após a implantação e treinamento para o uso do sistema DATAVISA, foram verificadas várias falhas, tais como: erros de gravação dos dados inseridos, lentidão na velocidade de acesso, quando todos os técnicos acessam o sistema, impactando no processo produtivo da GGMED. Acresce-se registrar o significativo incremento no quantitativo das petições relativas às alterações de medicamentos, envolvendo textos de bulas, modificações de excipientes, alteração de indicação terapêutica, de via de administração e outras, ocasionando acúmulo de atividades/serviços, dificultando o cumprimento da meta estabelecida.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Os problemas foram identificados e encaminhados à GGINF para revisão do sistema.

Observações
O cargo de Gerente Geral de Medicamentos está vago de setembro até a presente data, 30/12/2002.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade
Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos/GGMED

Mês/Ano de Referência
Dezembro 2002

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Granville Garcia de Oliveira	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira/GGGAF, Gerência Geral de Informação/GGINF, Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamento e Produtos/GGIMP, Instituto Brasileiro de Qualidade Nuclear/IBQN

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)	90 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P												90
	R												90

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

Resultados
A meta foi cumprida. Porém, alguns processos extrapolam o prazo previsto, quando a exigência exarada não pode ser cumprida a curto prazo, o que caracteriza uma exceção à regra.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Definir procedimentos para contratação de especialistas <i>ad hoc</i> junto à GGGAF; Recursos materiais e humanos da GGMED; Acesso à bibliografia técnica; Implantação do DATAVISA, facilitando o acesso a dados sobre empresas utilizados para concessão deste tipo de registro.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Adquirir livros e periódicos para a Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos; Contratar técnicos para agilizar a análise de processos; Revisar os assuntos de petições e incrementar a inclusão de novos dados no sistema DATAVISA através de informações cedidas por técnicos.

Observações

A Gerência Geral de Medicamentos, com a colaboração de consultores, iniciou neste semestre um trabalho de simplificação e normalização de seus processos. Dentre os produtos deste trabalho, destacam-se relatórios com sugestões de simplificação e melhoria dos processos analisados e manuais de elaboração de normas com orientações para a padronização das rotinas operacionais à gerência geral. Estes manuais baseiam-se na Norma Brasileira de Número Zero (NBO), da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), e contêm conceitos e diretrizes para a regulamentação dos sistemas tecno - administrativos em funcionamento na Gerência.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de Clientes Diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência-Geral de Alimentos -GGALI	Dezembro/2002

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Cleber Ferreira dos Santos	VISA Estaduais e Municipais, Gerência-Geral de Informação/GGINF, Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira/GGGAFF, Gerência-Geral de Medicamentos/GGMED.

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)	13 dias (média)

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	20											20
	R	12	19	09	30	21	21	11	11	15	10	12	18

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

* Dezembro = refere-se a média obtida durante o ano de 2002.

Resultados
A concessão do registro está ocorrendo no prazo previsto de 20 dias. Este prazo contempla apenas o período de entrada do processo na Gerência-Geral de Alimentos e a data de publicação no DOU. O resultado ainda não garante a satisfação do usuário, tendo em vista que não representa todas as etapas dos sistemas de vigilância sanitária envolvidos na concessão do registro. A meta prevista não contempla os prazos para o nível estadual.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
1. Necessidade de capacitação das VISA em legislação sanitária para análise de processos de alimentos; 2. Número de técnicos insuficientes para análise de processos nas VISA estaduais; 3. Necessidade de uniformização de critérios de análise de processos; 4. Necessidade de relatórios gerenciais informatizados (DATAVISA) que reflitam os prazos desde a abertura do processo no estado até a publicação no DOU.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
1. Sistematizar a capacitação em legislação sanitária para análise de processos de registro de alimentos; 2. Aumentar o número de técnicos nas VISA para agilizar a análise dos processos; 3. A Gerência de Produtos Especiais/GPESP está elaborando critérios visando uniformizar os procedimentos de análise de processos e os modelos de relatórios gerenciais; 4. Articular com os estados o cumprimento da meta de registro de alimentos, discutindo capacitação e número de técnicos disponíveis.

Observações
A obtenção dos dados ainda é efetuada manualmente.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde	Dezembro/2002

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Paulino Shiguer Araki	GGGAF, 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)	

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	122	101	91	75	75	70	73	73	75	77	75	74

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, Houve redução significativa nos prazos para concessão de registros, aproximando-os da meta proposta. Os prazos para cumprimento de exigências, de responsabilidade dos peticionários, influíram no tempo de tramitação.
Observação:
- Erros de instrução dos processos decorrentes da modificação dos procedimentos para o registro aumentaram o número de exigências formuladas para as empresas. - Há a participação dos técnicos nos procedimentos de inspecção de Boas Práticas de Fabricação, concorre com a análise dos processos de registro (acúmulo referente aos últimos meses)

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
- Recursos humanos qualificados em quantidade insuficiente; - Espaço físico limitado para receber mais recursos humanos e ordenar processos; - Sistema de informática inadequado para registro e acompanhamento dos processos; - Implantação do DATAVISA.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
A implantação efetiva do DATAVISA constitui-se na principal providência para a área de produtos para a saúde, uma vez que possibilita maior controle sobre a tramitação de processos, mapeamento de exigências emitidas, diminuição sensível da rotina atual e, conseqüentemente, do tempo de publicação no DOU dos registros dos produtos, entre outras facilidades na interação técnico/máquina. O instrumento de controle

servirá também para identificação das etapas críticas com necessidade de reforço.

Observações

A área de registro de produtos para a saúde (materiais, equipamentos e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”) vale-se de sistema próprio (SISCOR), que não permite o acompanhamento automático da “vida” do processo dentro da Gerência-Geral. Assim, os tempos decorridos dentro das áreas são dados extraídos à mão e que não indicam a duração de todas as etapas intermediárias.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras/GGPAF.	Dezembro/2002

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 e 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	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24
	R	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24

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

Resultados
A meta foi cumprida no ano de 2002, considerando a contagem do tempo a partir do cumprimento das exigências sanitárias previstas em legislação pelos importadores, nas quatro fases distintas de importação: 1. autorização para a mercadoria embarcar no exterior; 2. análise de documentos técnico-administrativos relacionados à chegada desta no território nacional; 3. agendamento da inspeção física; e 4. deferimento do licenciamento de importação no SISCOMEX.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
1. Ausência de sistema informatizado para automatização do processo de controle sanitário de mercadorias importadas; 2. Ausência de normas técnicas que disciplinem contextos de importação cujo controle sanitário não se encontram regulamentados (tais como Pesquisa Científica, Importação de material biológico e outros); 3. Insuficiência no nº de recursos humanos disponibilizados, em especial nas áreas de fronteiras e estações aduaneiras de interior; 4. Falta de Programa de Fiscalização Sanitária na Categoria de Produtos; 5. Carência de rede laboratorial sistêmica e regionalizada para atender de modo ágil o controle sanitário de mercadorias importadas priorizadas a partir de programas fiscais previamente definidos.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
1. Prioridade na definição de Sistema de Informática voltado para o controle sanitário da importação e exportação de mercadorias sob vigilância sanitária; 2. Publicação em 2003 do Regulamento Técnico para fins de Vigilância Sanitária em mercadorias importadas; 3. Captação de recursos humanos através de instrumento seletivo apropriado; 4. Definição intersetorial na ANVISA relativa aos Programas de Controle Sanitários de Matérias-Primas e Produtos Importados sujeitos à competência da ANVISA.
Observações

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação dos clientes

Unidade
Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Mês/Ano de Referência
Dezembro de 2002

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Luiz Cláudio Meirelles	Internas: Gerência Geral de Saneantes/GGSAN, Gerência Geral de Relações Internacionais/GGREL, Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública/GGLAS, Procuradoria. Externas: FUNASA, MAPA, MMA, MRE, MDIC, Presidência da República/ Casa Civil, Ministério Público e SINDAG

Indicador	Descrição da meta
Avaliação toxicológica para o processo de registro de agrotóxicos.	Avaliar em até 120 dias

Meta (previsto)	120 dias
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

Resultados
A meta foi cumprida em 96,2%. A GGTOX recebeu para avaliação toxicológica 655 processos, destes 291 tiveram sua avaliação concluída, 357 seguem em análise dentro do prazo e 25 processos estão fora do prazo, o que corresponde a 3,8%.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
- O atraso na conclusão da avaliação toxicológica de 26 produtos técnicos (PT) impediu o andamento de 43 processos relativos a produtos formulados (PF), os quais dependem da avaliação do PT; - A publicação do DEC. 4074 de 04 de janeiro de 2002, o qual estabeleceu novas exigências para o procedimento de avaliação toxicológica, incrementou, por exemplo, o número de processos para registro especial temporário (RET) de produtos destinados à experimentação. Estes processos tiveram prioridade de análise porque o desenvolvimento das pesquisas obedece aos cronogramas mais precisos. Atrasos poderiam significar a interrupção da pesquisa no ano em curso; - Os doze processos de registro para exportação, bem como 03 processos de RET para uso em ambientes aquáticos não foram avaliados, pois aguardam normatização interministerial que estabelecerá os critérios de avaliação para estes produtos;

4. Os 03 processos de RET para Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) estão com avaliação suspensa, pois aguardam posicionamento do IBAMA quanto à aceitação da extensão da área solicitada para o experimento;
5. Os 32 processos relativos a clones de produtos já registrados pela mesma empresa estão com avaliação suspensa por recomendação do Ministério Público Federal de Brasília;
6. As reavaliações toxicológicas de 14 ingredientes ativos relacionados a 47 produtos técnicos e 112 formulados já registrados ou em avaliação resultaram na suspensão temporária da avaliação de 11 processos;
7. A revisão e atualização durante 2002, de todas as monografias dos produtos agrotóxicos e preservantes de madeira autorizadas pela ANVISA, o que demandou intenso trabalho da área técnica.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados

Os 16 processos de RET restantes tiveram sua avaliação concluída no dia 10 de janeiro de 2003

No ano de 2003 o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos esta sob a coordenação da ANVISA o que agilizará na elaboração e publicação das normas interministeriais necessárias para suportar a avaliação dos produtos.

A Realização de convênios com instituições do Setor Público na área de toxicologia para apoiar avaliação, reavaliação e desenvolvimento de projetos específicos.

Observações

1. A discrepância entre o previsto e o realizado inclui todos os processos que estão impedidos de avaliação conforme explicitado no item "pontos críticos";
2. A GGTOX coordena dois programas de âmbito nacional:
 - O Programa de Avaliação de Resíduos de Agrotóxicos nos Alimentos-PARA que envolve nove Estados;
 - O Sistema Nacional de Informações Toxicológicas-SINITOX o qual envolve 31 Centros de Informação toxicológica e 17 VISA em 17 Estados do Brasil.
3. A GGTOX atende demanda constante relativa a pedidos de informações do Legislativo e Judiciário, assim como do Ministério Público Federal e Estaduais;
4. A GGTOX atua como Instituição Executora do Perfil Nacional de Gestão de Substâncias Químicas e representa o MS no Plano Nacional de Segurança Química em conjunto com o MMA e diversas Instituições Colaboradoras;
5. A GGTOX é ponto focal no Brasil para o Programa Internacional de Segurança Química (IPCS) da Organização Mundial da Saúde (OMS);

A GGTOX representa e atende as demandas encaminhadas em decorrência da participação do MS nas Convenções Internacionais de Saúde e Meio Ambiente.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Satisfação de clientes diretos

Unidade	Mês/Ano de Referência
Coordenação de Propriedade Intelectual - COPI	Dezembro/2002

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Jefferson Chaves Boechat	Externa: Instituto Nacional de Propriedade Industrial/INPI

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)	65 dias

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	P	120											120
	R	126	178	185	142	213	115	103	94	113	128	67	65

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

Resultados
Sim. Como o acima disposto, já se opera dentro do parâmetro estabelecido.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
1. O arcabouço normativo ainda não está plenamente estabelecido no que tange à nossa relação funcional com o INPI. Está-se negociando junto ao Gabinete Civil, a publicação de decreto presidencial neste sentido. Estuda-se também a publicação de Resolução Específica que normatizará a operação interna da unidade; 2. Recursos humanos: o caráter essencialmente técnico das atividades da Coordenação de Propriedade Intelectual – COPI, torna-a dependente da disponibilidade de recursos humanos com perfis específicos, no que a Coordenação não se encontra plenamente atendida hoje; 3. Recursos materiais (infra-estrutura, equipamentos, etc.): Sendo atividade intensiva no uso de informação, sua dependência com relação aos equipamentos de informática é notável, especialmente como meio de busca de informação de caráter patentário.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados

Observações

1. As informações que permitem o acompanhamento da meta são obtidas através de um sistema informatizado de acompanhamento de processos;
2. Ainda que cumprindo a meta no limite do tempo estipulado, não deveríamos limitar temporalmente a análise de pedidos do privilégio de patente. Sugere-se que seja estudada a possibilidade de se retirar a meta do contrato de gestão por ser ela estranha ao direito patentário. Não é por outra razão que não existe limite temporal para a análise do pedido de patente em qualquer lei de patente no mundo. A principal razão para tal é que, em se tratando de concessão de um monopólio por parte do Estado, deve este resguardar-se de quaisquer falhas.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Desenvolvimento Institucional

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado/GGREM	Dezembro/2002

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Pedro José Baptista Bernardo	

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

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

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

Nota: I = Indicador

P = Previsto , R = Realizado

Resultados
A meta foi alcançada. O banco está disponível.

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

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados

Observações

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência-Geral de Toxicologia/GGTOX	Dezembro/2002

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Luiz Cláudio Meirelles	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%
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

Resultados
A GGTOX desenvolveu em 2002 o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA, em parceria com as vigilâncias sanitárias dos estados de MG, SP, PE e PR. As amostras foram analisadas no IAL/SP, ITEP/PE, IOM/MG e Lacen/PR. (*) Obteve-se o índice de 100% na coleta de amostra em relação ao programado; destas amostras 98,70% foram analisadas. AGGTOX desenvolveu também um trabalho de identificação das condições dos Centros de Informação Toxicológica de 18 estados, buscando qualificar o atendimento destes centros.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
1. Capacitação de RH em toxicologia e para realização da coleta e análises; 2. Estruturação dos laboratórios estaduais e Centros de Informação Toxicológica –CIT; 3. Aquisição dos padrões de referência para análise laboratorial; 4. Desenvolvimento de sistema de envio dos resultados via <i>web</i>

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Elaboração de uma proposta de alteração do Termo de Ajuste de Metas que venha a contemplar e sanar os pontos críticos, a ser implementado em 2003.

Observações

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade	Mês/Ano de Referência
GGIMP, GGSTO, GGALI, GGSPS, GGLAS, GGMED, GGCOS, GGTOX, GGTES, GGTPS, GGSAN, GGMEG	Dezembro/2002

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Gerentes Gerais	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%
Resultado (realizado)	100%

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

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

Resultados
A meta foi alcançada.

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

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados

Observações
O Termo de Ajuste e Metas (TAM) é o instrumento mais importante de reconhecimento dos compromissos entre a ANVISA e os estados para as ações de inspeção (do setor de medicamentos, produtos para saúde e do setor de serviços de saúde sujeitos à vigilância sanitária) e de melhoria da gestão dos serviços de vigilância sanitária. Dentre as ações estratégicas definidas no Projeto de Melhoria da Gestão da ANVISA cabe ressaltar a ação "Aperfeiçoar os mecanismos de pactuação entre ANVISA, estados e municípios" que desenvolveu-se plenamente ao longo de 2002 e continuará avançando em 2003. Um dos resultados desta ação foi a avaliação técnica dos Termos de Ajuste e Metas (TAM) para a execução das ações de vigilância sanitária no país. Além da avaliação das metas, está em andamento um plano de aperfeiçoamento do próprio instrumento de pactuação (TAM), com a participação das áreas técnicas da ANVISA e a proposta de maior envolvimento dos estados na implementação das ações de melhoria.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde/GGTES	Dezembro/2002

Responsável pela meta	Interfaces internas e externas
Lucila Pedroso da Cruz	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)	(*)

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
(*) Analisando-se os resultados consolidados para o ano de 2002, pode-se observar que houve cumprimento quantitativo das metas de inspeções de serviços hospitalares, de laboratórios, de radiações ionizantes e de hemodiálises. Do ponto de vista técnico, o volume de inspeções realizadas aponta para o acompanhamento da situação de risco sanitário dos serviços de saúde, favorecendo o controle e a prevenção de agravos à saúde dos usuários.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Até o momento, considerando os recursos disponíveis, a análise do cumprimento das metas pode ser feita apenas de modo quantitativo. Há necessidade de uma avaliação qualitativa das inspeções realizadas e, para isso, é preciso o desenvolvimento de sistemas e metodologias que permitam trabalhar informações de um universo que supera o montante de 25000 serviços cadastrados nas modalidades: hospitais, laboratórios, radiações ionizantes e hemodiálises. Cabe ressaltar a necessidade de atualização e manutenção do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), que para maior agilidade e segurança do processo deveria estar sob a responsabilidade da Anvisa e associado ao sistema de licenciamento sanitário.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Está em fase de desenvolvimento um sistema de informação que permita: o acompanhamento das inspeções realizadas (situação sanitária do estabelecimento, medidas administrativas adotadas, cumprimento dos prazos de adequação acordados com os serviços); a priorização de inspeções em serviços de saúde classificados por situação de risco; monitoramento dos serviços por meio de indicadores. A concretização deste sistema dependerá da disponibilidade de ferramentas de informática, tais como a implantação do Portal de Serviços da Anvisa; a elaboração do SINAVISA (Sistema de Informação Nacional de Vigilância Sanitária)

pelos estados em parceria com a Anvisa e o desenvolvimento de um *datawarehouse* com acesso pela internet para possibilitar a implantação de um sistema de acompanhamento de indicadores de forma transparente, viabilizando o controle social. Além disso, por ainda não haver um conhecimento científico consolidado na área de vigilância sanitária, optou-se por estabelecer parcerias com instituições de reconhecido saber, como: universidades, sociedades científicas e outras instâncias governamentais.

Observações
.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerente-Geral da GGALI	Dezembro/2002

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	100% de avaliação técnica dos Termos de Ajuste e Metas

Meta (previsto)	100%
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

Resultados
(*) As metas pactuadas com os estados para o ano de 2002 no Termo de Ajuste e Metas, referentes à segurança de alimentos tem os seguintes objetos da inspeção: 1º Indústrias de alimentos, inclusive as de produtos de alto risco, com cobertura anual de 20%; 2º Fabricantes de alimentos dispensados de registro com cobertura anual de 100%. Conforme os dados consolidados no ano de 2002 para os Termos de Ajuste de Metas com os estados, pode-se constatar, para o país, o cumprimento de 35% da 1ª meta (com variação entre 12,7% no Rio de Janeiro a 677,4%, no Espírito Santo). Quanto à 2ª meta, verifica-se o seu cumprimento em 125% (com variação entre 0% no Piauí até 479,3% no Rio de Janeiro, conforme dados enviados pelos estados à Assessoria de Descentralização das ações de Vigilância Sanitária da ANVISA, ADAVS.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Com base nestes intervalos de cumprimento das metas pelos estados, observa-se que diferentes fatores podem estar interferindo nestes resultados, como o desconhecimento exato do universo de indústrias existentes no próprio estado e a recontagem de dados de inspeção e reinspeção realizadas nos mesmos estabelecimentos.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados

Observações

A área de alimentos da ANVISA dispõe de dados **confiáveis** sobre o universo e o número de inspeções realizadas nas indústrias beneficiadoras de sal e indústrias de palmito em conserva, enquadradas na categoria de indústrias de alimentos (produtos de alto risco), por se tratarem de Programas Nacionais de Inspeção coordenado por esta Gerência-Geral.

A área de alimentos (GGALI) elaborou um conjunto de sugestões no sentido de aprimorar o Termo de Ajuste de Metas tornando-o mais específico, para que possa corresponder melhor aos compromissos estabelecidos entre a GGALI/ANVISA e os estados na sua diversidade na área de alimentos, e que possa ser pactuado para 2003.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos e Órgãos/GGSTO	Dezembro / 2002

Responsável pela Meta	Interfaces internas e externas
Beatriz Macdowell Soares	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	(*)

Cronograma de Evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
II. III.	P												
	R												(*)

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

Resultados
(*) Foi possível analisar o cumprimento dos TAMs até o final do 3º trimestre de 2002, quando havia sido inspecionado 67,2% dos serviços de hemoterapia. A projeção para o 4º trimestre, quando houver intensificação do trabalho de inspeção, indica que os estados aproximaram-se, de ponto de vista quantitativo, das metas pactuadas. O sistema não permite, ainda, a avaliação de base qualitativa.

Pontos Críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
A análise feita foi essencialmente quantitativa, sendo necessário completar e consolidar o sistema de informações para orientar ações direcionadas ao aspecto qualitativo desse trabalho. Além disso, é importante a criação de um glossário que uniformize as terminologias utilizadas, possibilitando, dessa forma, aperfeiçoar a avaliação das ações levadas a termo.

Providências necessárias para superar / contornar os pontos críticos citados
Trabalhar os softwares disponíveis para atender às demandas e trabalhar os dados de forma a fornecer repostas às demandas acima referidas. Implantar política de capacitação de Recursos Humanos, nacionalmente, proporcionando ações efetivas, uniformes e eficazes.

Observações

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade	Mês/Ano de Referência
Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos	Dezembro/2002

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)	Ver Campo Observações

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
A avaliação compreende o desempenho relativo a cada segmento produtivo considerado: Indústrias Farmacêuticas, Distribuidoras/Importadoras de Medicamentos, Farmácias de Manipulação, Drogarias e Farmácias, Indústrias de Cosméticos, Indústrias de Saneantes, Indústria de Saneantes Domissanitários Risco II, a fim de garantir análise real da situação. À exceção das Indústrias Farmacêuticas, as metas para os demais setores foram atingidas já no 3º trimestre. (*) Conforme tabelas – Campo Observações.

Pontos críticos (fatores e circunstâncias que têm impacto sobre a meta)
Falta de sistema informatizado para disponibilização e avaliação dos dados das inspeções. Número reduzido de profissionais em atividade de inspeção na área de medicamentos. Baixa governabilidade para implementação dos cronogramas em andamento.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Aperfeiçoar os mecanismos de pactuação entre ANVISA, estados e municípios. Realizar o planejamento ascendente e participativo das ações de vigilância sanitária, com definição de papéis dos diversos atores da rede de Vigilância Sanitária. Desenvolver e implementar, em conjunto com estados e municípios, um Plano Diretor, com a integração das ações de inspeção. Melhoria dos controles do DATAVISA, incluindo-se geração de relatórios informatizados. Implementar ações conjuntas de capacitação entre ANVISA, estados e municípios.

Observações

IV. EVOLUÇÃO DAS INSPEÇÕES EM 2002

Indústrias Farmacêuticas

Unidades Cadastradas: **775**

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	12%	*	*	15%	*	*	13%	*	*	60%	100%
% Realizado	*	*	17%	*	*	19%	*	*	27%	*	*	16%	79%

Distribuidoras/Importadoras de Medicamentos

Unidades Cadastradas: **2.641**

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	12%	*	*	15%	*	*	14%	*	*	9%	50%
% Realizado	*	*	22%	*	*	28%	*	*	23%	*	*	14%	87%

Farmácias de Manipulação

Unidades Cadastradas: **3.907**

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	9%	*	*	12%	*	*	12%	*	*	17%	50%
% Realizado	*	*	29%	*	*	42%	*	*	32%	*	*	17%	120%

Farmácias e Drogarias

Unidades Cadastradas: **54.585**

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	5%	*	*	8%	*	*	9%	*	*	4%	20%
% Realizado	*	*	24%	*	*	34%	*	*	26%	*	*	12%	96%

Indústrias de Cosméticos

Unidades Cadastradas: **1.273**

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	7%	*	*	12%	*	*	18%	*1	*1	*1	10%
Qtde. Realizada	*	*	149	*	*	191	*	*	269	*1	*1	*1	
% Realizado	*	*	12%	*	*	15%	*	*	21%	*1	*1	*1	48%

Indústrias de Saneantes Risco I

Unidades Cadastradas: **873**

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	6%	*	*	8%	*	*	14%	*1	*1	*1	10%
% Realizado	*	*	8%	*	*	14%	*	*	60%	*1	*1	*1	82%

Indústrias de Saneantes Risco II

Unidades Cadastradas: **478**

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total TAM
% Previsto	*	*	32%	*	*	48%	*	*	25%	*1	*1	*1	50%
% Realizado	*	*	32%	*	*	54%	*	*	32%	*1	*1	*1	118%

(*) Dados consolidados por trimestre pelos estados.

(*1) Dados não informados pelos estados até a consolidação desta Ficha de Avaliação.

Os dados do 4º trimestre referentes a Indústrias Farmacêuticas, Distribuidoras/Importadoras de Medicamentos, Farmácias de Manipulação, Drogarias e Farmácias estão incompletos em face do não recebimento de informações de alguns estados.

O percentual previsto para o 4º trimestre foi o necessário para o cumprimento da meta ou para atender a necessidades institucionais.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade
Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária

Mês/Ano de Referência
Dezembro /2002

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
% 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 dezembro/2002
Resultado (realizado)	92% em dezembro/2002

Cronograma de evolução													
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
I	F						50%						100%
	R						42%						92%

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. Assim até dezembro foram liberados 11/12 dos recursos previstos pela modalidade <i>per capita</i> e 2/3 do fato gerador (o fato gerador somente foi alocado em novembro de 2002 por problema de insuficiência orçamentária).

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, 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 e o orçamento alocado ao FNS. Qualquer problema de fluxo financeiro de repercussão no caixa do Ministério da Saúde pode refletir no repasse dos valores para os estados e incidir sobre o resultado final da meta. Por duas ocasiões o repasse desses recursos foi interrompido ao longo do ano de 2002, acarretando dificuldades para algumas coordenações estaduais de vigilância sanitária que haviam feito compromissos financeiros contando com a regularidade do repasse.

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados
Garantia pelo Fundo Nacional de Saúde do cronograma financeiro de repasse aos estados elaborado no início de cada ano, quando da publicação das portarias que regulamentam os repasses.

Observações

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 GGGAF e a ADAVS acompanham e informam os estados sobre a situação dos repasses. Constatada alguma interrupção no fluxo, é preciso atuar para sua superação.

A previsão quanto ao resultado final para dezembro 2002, de 100% de realização, poderá não ser atingida em função da metodologia de repasse utilizada pelo FNS, conforme relatado anteriormente na campo Resultados. Os recursos referentes à competência de dezembro/2002, *per capita* e fato gerador, somente serão disponibilizados em janeiro de 2003, caso não haja problema de caixa no Fundo Nacional de Saúde. Não existe inadimplência da ANVISA quanto ao orçamento e à transferência dos recursos correspondentes para os repasses definidos.

FICHA DE AVALIAÇÃO DAS METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Classificação da meta
Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Unidade
Auditoria

Mês/Ano de Referência
Dezembro/2002

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/2002
Resultado (realizado)	100% em dezembro/2002

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

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

Resultados
A Meta foi plenamente alcançada em relação aos objetos auditados.

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

Providências necessárias para superar/contornar os pontos críticos citados

Observações
As condições logísticas disponíveis permitiram alcançar 100% da meta programada para 2002.

ANEXO II

TERCEIRO TERMO ADITIVO AO CONTRATO DE GESTÃO QUE ENTRE SI CELEBRAM O MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS - E A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.

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 efeitos 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 ANVS 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. garantir a regularidade do repasse financeiro mensal para os estados e municípios objetivando cumprimento dos Termos de Ajuste e Metas pactuados entre a ANVISA e as unidades federadas;

VII. garantir o orçamento específico para a área de sangue, visando a qualidade dos produtos (hemocomponentes e hemoderivados), dos serviços, da assistência hemoterápica e o seu contínuo aprimoramento;

IX. 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;

X. 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, nas classes institucionais nº 25.901 - Fundo Nacional da Saúde - e 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, 5 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
Henriques
Diretor

Cláudio Maierovitch Pessanha
Diretor

Testemunhas:

- 1)
- 2)

**Indicadores e Metas do Termo Aditivo ao Contrato de Gestão
Exercício 2003
(Anexo I)**

Indicador	Meta	Prazo
1 - Processamento de excedente de plasma de qualidade	100% do excedente processado	Dez 2003
2 – Tempo de resposta à solicitação ¹ de informação	Responder em 24 horas	Dez 2003
3 - % de acessos ao site da ANVISA	Aumentar em 100% o número de acessos ao site da ANVISA (base dez/2002)	Dez 2003
4 - % de hospitais sentinela encaminhando notificações de eventos adversos nas áreas de fármaco, tecno e hemovigilância	100% dos hospitais sentinela encaminhando notificações	Dez 2003
5 – Tempo de conclusão do processo de autorização de funcionamento ² de empresas de medicamentos, cosméticos e saneantes	Reduzir para 30 dias	Dez 2003
6 - Tempo de conclusão de processo de autorização de funcionamento de empresa de produtos para a saúde	Reduzir para 20 dias	Dez 2003
7 - Tempo de conclusão do processo de registro de cosméticos	Reduzir para 25 dias	Dez 2003
8 - Tempo de conclusão do processo de registro de saneantes risco II	Reduzir para 45 dias	Dez 2003
9 - Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos genéricos	Reduzir para 30 dias	Dez 2003
10 - Tempo de conclusão do processo de registro de similares	Reduzir para 90 dias	Dez 2003
11 – Tempo de conclusão do processo de registro de medicamentos novos ³	Reduzir para 90 dias	Dez 2003
12 – Tempo de conclusão do processo de registro ⁴ de alimentos	Reduzir para 20 dias	Dez 2003
13 – Tempo de conclusão do processo de registro de produtos ⁵ para saúde	Reduzir para 60 dias	Dez 2003
14 - Tempo de conclusão do processo de licença de importação	Reduzir para 24 horas	Dez 2003
15 – Avaliação toxicológica para o processo de registro de agrotóxicos ⁶	Avaliar em até 120 dias	Dez 2003
16 - Tempo de conclusão do processo de análise de patentes de produtos farmacêuticos	Reduzir para 120 dias	Dez 2003
17 - Atualização de banco de dados relativo ao mercado de produtos farmacêuticos	Manter 100% do banco de dados atualizado	Dez 2003
18 - % de avaliação técnica das metas pactuadas nos Termos de Ajuste e Metas com os estados	100% de avaliação técnica das metas pactuadas	Dez 2003
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 2003
20 - % de realização de auditoria nos estados	100% dos estados auditados	Dez 2003

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.