

2021

RELATÓRIO TÉCNICO

116

Fortalecimento do Sistema de Vigilância Sanitária Nacional para
promover o acesso e a cobertura universal à saúde

1. IDENTIFICAÇÃO DO TC/TA

NÚMERO DO TC:	116		
TÍTULO DO TC:	Fortalecimento do Sistema de Vigilância Sanitária Nacional para promover o acesso e a cobertura universal à saúde		
Objeto do TC:	Fortalecimento do Sistema de Vigilância Sanitária Nacional para promover o acesso e a cobertura universal à saúde.		
Número do processo:	25351.934737-2020-21	Número do SIAFI:	
Data de início	24/02/2021	Data de término:	24/02/2026
DETALHAMENTO DO TA	Nº	DESCRIÇÃO	VALOR (R\$)
TA:	1	recurso	R\$1.500.000,00
TA:	2	recurso	R\$6.999.510,00
Valor Total no TC:			R\$ 8.499.510,00
ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA CONTRAPARTE			
Área técnica	Gabinete do Diretor Presidente (GADIP - ANVISA) (GADIP/ANVISA)		
Responsável:	Karin Schuck Hemesath Mendes		
Endereço:	Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) – CEP: 71205-050		
Telefone:	(61) 34624191	E-mail:	ugp@anvisa.gov.br
ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS			
Área técnica	Medicamentos, Tecnologias e Pesquisa em Saúde (UT MTS)		
Responsável:	Maria de Los Angeles Cortés		
Endereço:	Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF		
Telefone:	(61) 3251-9543	E-mail:	cortesmar@paho.org

2. CONTEXTO

A cooperação técnica entre OPAS/OMS Brasil e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa firmada em 24 de janeiro de 2021 por meio do TC 116, tem por objetivo viabilizar o fortalecimento das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS.

Nesse primeiro ano de execução do termo de cooperação, e apesar do enfrentamento à pandemia de Covid-19 foi possível executar as ações propostas e planejadas no plano de trabalho elaborado. O Brasil declarou Emergência Nacional no dia 4 de fevereiro de 2020 e a Anvisa realizou esforços para condução de ações referentes ao enfrentamento à Covid-19, dando início a uma série de medidas regulatórias e de mitigação de riscos no contexto dos serviços prestados pela agência. Com o agravamento da crise da COVID-19, aumentaram as demandas, junto à Anvisa, da sociedade, dos agentes econômicos regulados e dos demais órgãos e entidades do próprio governo federal. Além de ter de atender a essas novas pautas, a Anvisa continuou a exercer suas funções regulatórias típicas, como editar normas, fiscalizar ações dos regulados, impor sanções e resolver conflitos. Com o quadro de calamidade pública decorrente do novo coronavírus, o planejamento das atividades no novo termo de cooperação veio somar com as atuais necessidades da Agência, trazendo assim, uma grande objetividade nas ações realizadas durante o ano de 2021.

O Termo de Cooperação – “Fortalecimento do Sistema de Vigilância Sanitária Nacional para Promover o Acesso e a Cobertura Universal à Saúde” chega ao fim de 2021 com a execução do 1º Termo de Ajuste (1º TA) que estabeleceu as bases para o fortalecimento da capacidade regulatória em áreas fundamentais. A cooperação começou focada em: medicamentos e regulação de tecnologias em saúde; avaliação de tecnologias em saúde e tomada de decisão baseada em evidências; o uso racional de medicamentos e; implementação de regulamentos e aspectos regulamentares relacionados com a segurança do paciente.

Os resultados da parceria levou à elaboração de um novo TA buscando otimizar a execução das ações do projeto e subsidiar as ações vinculadas aos objetivos estratégicos estabelecidos no âmbito do Planejamento Estratégico da Agência (2020-2023), por meio do fomento de atividades que garantam a melhoria da qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços de interesse sanitário, contribuindo para a garantia da cobertura universal à saúde.

O TC 116 é o resultado positivo de uma longa história de cooperação em matéria de reforço das capacidades entre a OPAS e ANVISA, em particular no desenvolvimento da vigilância sanitária no Brasil e nas Américas em geral.

3. 1º SEMESTRE DE 2021

3.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

1) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	1 TA1 / RE1: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária fortalecido por meio de programas e projetos que promovam a gestão estratégica organizacional para a melhoria dos serviços de saúde, serviços de interesse para saúde e dos produtos e serviços relacionados ao uso terapêutico de sangue, tecidos, células, órgãos humanos e produtos de terapias avançadas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. 12 relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	3
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Ações inicialmente programadas no Plano de Trabalho Anual:

- Apresentar diagnóstico sobre os principais problemas relacionados à ergonomia entre os servidores da Anvisa e apresentar ações propositivas que efetivamente possam reduzir os erros e os riscos relacionados ao componente físico do ambiente de trabalho.
- Apresentar opções de ferramentas de informação de gestão das ações de desenvolvimento de pessoas da Anvisa.
- Desenvolver trilhas de auditoria focadas nas atividades com reflexo na folha de pagamento dos servidores da Anvisa.

Tendo em vista a alta nas demandas das áreas técnicas da Anvisa responsáveis pelo acompanhamento da execução das ações acima mencionadas, que compõe as ações elencadas no Resultado Esperado 1, estas ações não puderam ser iniciadas. Neste sentido, foram substituídas por outras, a saber:

- Harmonização do processo de inspeção e fiscalização em serviços de saúde/interesse para a saúde, realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com foco no gerenciamento de risco e benefício - Parte I.
- Harmonização do processo de inspeção e fiscalização em serviços de saúde/interesse para a saúde, realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com foco no gerenciamento de risco e benefício - Parte II.

Os serviços de saúde e de interesse para a saúde do país contam com um conjunto de materiais para facilitar as atividades de inspeção e de fiscalização. A normatização, sob responsabilidade Anvisa, compõem um grupo de documentos elaborados e harmonizados junto aos órgãos estaduais de Vigilância Sanitária do país, e fazem parte do Projeto Nacional de Harmonização das Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde, que vem sendo desenvolvido desde 2019.

A proposta é promover a utilização de modelos de avaliação e de gerenciamento de riscos e benefícios potenciais, com o objetivo de harmonizar os processos de inspeção e de fiscalização em serviços de saúde e de interesse para a saúde, realizados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Para a Anvisa, a utilização dos roteiros publicados no portal permitirá ao SNVS, em um futuro breve, o acesso a dados reais e atualizados sobre a situação desses serviços no país. Com isso, a Agência, os estados, o Distrito Federal (DF) e os municípios terão um importante conjunto de dados disponíveis, que vão permitir avaliar e elaborar curvas sobre os riscos potenciais de cada serviço, viabilizando a análise do histórico e da tendência de cada um deles ou mesmo a comparação entre eles.

Nesse sentido, foram contratados estudos para a continuidade do processo de harmonização do processo de inspeção e fiscalização. Ao todo, seis estudos buscarão responder perguntas das gerências e Diretoria envolvida do processo de gerenciamento de risco e benefício. Os temas abordados nestes estudos são:

- * Plano de Ação e cronograma com o detalhamento das atividades previstas para as etapas do Projeto “Harmonização do Processo de Inspeção e Fiscalização em Serviços de Saúde/Interesse para a Saúde, realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com foco no Gerenciamento de Risco e Benefício”.
- * Definição de 4 (quatro) roteiros harmonizados de inspeção para o SNVS;
- * Avaliação dos riscos potenciais a serem realizadas nas etapas do Projeto;
- * Cálculo de risco potencial para os roteiros de inspeção priorizados e harmonizados e seus indicadores individuais;
- * Plano de Implementação do Projeto e sua metodologia.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Os resultados destes estudos e seus produtos serão entregues no 2º semestre de 2021 e no 1º semestre de 2022.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

O resultado esperado será alcançado em sua completude no 1º semestre de 2022.

2) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	2	TA1 / RE2: Processo de convergência regulatória internacional ampliado e processos de registros fortalecidos.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de pareceres técnicos científicos, guias, folhetos, cartilhas, normas relacionados a regulação dos medicamentos.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	1. 06 pareceres técnicos científicos, guias, folhetos, cartilhas, normas relacionados a regulação dos medicamentos, por ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Ação inicialmente programada para execução no Plano de Trabalho Anual:

· Avaliar o Estoque Regulatório da Anvisa com base nos critérios do Decreto nº 10.139/2019; Elaborar relatórios com proposta de encaminhamento para atos normativos avaliados; Elaborar propostas de revisão do Estoque Regulatório.

Tendo em vista a alta nas demandas da área técnica responsável, a ação inicialmente programada não pode ser iniciada.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve progresso da ação programada no Plano de Trabalho Anual, conforme mencionado acima.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Não houve progresso da ação programada no Plano de Trabalho Anual, conforme mencionado acima.

3) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	3	TA1 / RE3: Regulação de produtos de higiene, perfumes, cosméticos e saneantes aprimoradas.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de traduções de ingredientes cosméticos descritos no Internacional Nomenclature of Cosmetics Ingredients (INCI) para a língua Portuguesa.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	1. 03 traduções de ingredientes cosméticos descritos no Internacional Nomenclature of Cosmetics Ingredients (INCI) para a língua Portuguesa.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

No 1º semestre de 2021 não foram programadas ações neste resultado.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

No 1º semestre de 2021 não foram programadas ações neste resultado.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

No 1º semestre de 2021 não foram programadas ações neste resultado.

4) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	4	TA1 / RE4: Ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária aprimoradas.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de normas e resoluções da diretoria colegiada revisadas.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	1. 06 normas e resoluções da diretoria colegiada revisadas, por ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Inicialmente não tinham sido planejadas ações vinculadas ao Resultado Esperado 4, no entanto, após a formalização do Plano de Trabalho Anual, surgiu uma nova demanda vinculada ao referido resultado esperado, a saber:

· Contratação de consultor para planejamento e condução de atividades para subsidiar a regulamentação da Lei 14.016, de 23 de junho de 2020.

Em junho de 2020, foi publicada a chamada Lei 14.016 que regulamenta a Doação de Alimentos. No âmbito desse tema é importante considerar que a alimentação adequada é direito de todos. O direito à alimentação adequada consiste na disponibilidade do alimento em quantidade e qualidade suficiente para satisfazer as necessidades dietéticas das pessoas, sendo o mesmo seguro e livre de substâncias adversas. Assim, a necessidade de estar livre de substâncias ou contaminantes de origem biológica, química ou física, adversos ao alimento, exige requisitos para a segurança do alimento e para um conjunto de medidas, públicas e privadas, destinadas a impedir a adulteração, bem como a contaminação do alimento decorrente de más condições higiênico-sanitárias, em qualquer etapa da cadeia alimentar. Ademais, é preciso tomar cuidados específicos para impedir a proliferação microbiana e destruir suas possíveis toxinas que ocorrem quando o binômio tempo-temperatura não é respeitado.

Considerando o risco sanitário envolvido na doação de alimentos, em particular, das refeições prontas para consumo, previstas na Lei, cujos beneficiários “serão pessoas, famílias ou grupos em situação de vulnerabilidade ou de risco alimentar ou nutricional” é importante que não apenas seja autorizada a doação de alimentos, mas sejam regulamentados também os critérios e condições para essa doação, de maneira a garantir a segurança alimentar dos produtos doados. O tema está inserido na lista inicial de projetos regulatórios, que se encontra em Consulta Externa para construção da Agenda Regulatória (AR) da Anvisa para o quadriênio 2021-2024, item 16 – Regularização da doação de alimentos com segurança sanitária.

Para apoiar esse processo regulatório, foi contratado no primeiro semestre de 2021 um estudo da arte sobre o tema para subsidiar o desenvolvimento de ações necessárias à análise de impacto regulatório relativa à regulamentação complementar, considerando, inclusive, o disposto nos regulamentos de Boas Práticas para estabelecimentos industrializadores e produtores de alimentos (alimentos industrializados) e de serviços de alimentação (especialmente para refeições prontas para consumo), tais como: Portaria SVS/MS326/1997, RDC275/2002, RDC216/2004.

Além deste, outro estudo foi contratado para a realização de um levantamento acerca do cenário regulatório internacional sobre doação de alimentos. O principal objetivo deste estudo é subsidiar a regulamentação complementar, no que tange aos critérios da doação de alimentos estabelecida pela Lei 14.016, de 2020, considerando, inclusive, o disposto nos regulamentos de Boas Práticas para estabelecimentos industrializadores e produtores de alimentos (alimentos industrializados) e de serviços de alimentação (especialmente para refeições prontas para consumo), tais como: Portaria SVS/MS 326/1997, RDC 275/2002, RDC 216/2004.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldades na consecução destas ações.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Os produtos técnicos contratados tem previsão de entrega para o segundo semestre de 2021. Espera-se a execução do planejamento, condução e registro das atividades necessárias para realizar pesquisa de campo sobre análise de impacto regulatório relativa à regularização da doação de alimentos com segurança sanitária.

5) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	5	TA1 / RE5: Ações de controle, monitoramento e fiscalização em Vigilância Sanitária aprimoradas.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao monitoramento, fiscalização e ao aprimoramento dos processos de trabalho.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	1. 09 relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao monitoramento, fiscalização e ao aprimoramento dos processos de trabalho.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Conforme pode ser observado no Plano de Trabalho Anual, havia sido planejada a ação:

- Auxiliar no processo de liberação de processos de importação para o Portal Único/Sistema Solicita.

Tendo em vista a alta na demanda da área técnica da Anvisa responsável pela solicitação, esta ação não pôde ser executada no primeiro e segundo semestre de 2021.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

No 1º semestre de 2021 a ação programada não foi executada.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

No 1º semestre de 2021 a ação programada não foi executada.

6) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	6 TA1 / RE6: Gestão Estratégica Institucional da Anvisa fortalecida.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. 39 relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	9
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	7

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

O Resultado, em questão, visa fortalecer a gestão estratégica institucional da Anvisa. Como organização pública, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, vem se pautando pela busca de melhor eficiência e crescente qualificação nas entregas para a sociedade. No sentido de alinhar as ações da organização com o interesse público, dentre outras práticas.

Como agência reguladora, a Anvisa, tem como finalidade o dever de fiscalizar produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária, seus atos regulatórios possuem poder normativos cuja interpretação deveria ser capaz de resolver todas as situações trazidas ao exame da Agência, resultando, assim, numa previsibilidade tranquilizadora aos regulados. Porém, com a experiência empírica, demonstrou-se no decorrer dos anos, por mais metodicamente elaboradas e detalhistas que fossem as normas ou resoluções publicadas, essas não conseguiam satisfazer todas as questões que a complexidade da demanda gerava. Atualmente, dentro de sua estrutura organizacional, dada pela Resolução RDC nº 255, de 10/12/2018, compete a Gerência-Geral de Recursos - GGREC processar e julgar os recursos interpostos contra decisões proferidas pelas unidades organizacionais da Agência em primeira instância administrativa e a Diretoria Colegiada – Dicol – julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, como última instância administrativa.

Com o crescente volume de decisões proferidas pela Anvisa, em variadas áreas de atuação, exige-se cada vez mais esforços da Agência para apreciar os recursos administrativos provenientes dessas decisões. O ordenamento jurídico fixa prazos para a autoridade proferir sua decisão quando se refere a recurso administrativo. Na Anvisa a RDC 255 de 2018 dispõe que esse prazo é de 90 dias prorrogável por igual período mediante publicação da respectiva justificativa. No entanto, considerando a quantidade de assuntos envolvidos nos regulamentos que devem ser cumpridos e a complexidade para a análise da documentação para registro de algum produto sujeito a vigilância sanitária foi estabelecido, por meio da Lei 13.411/2016, prazos para análise de petições assim como prazos para análise de Recursos Administrativos interpostos, no âmbito da Agência. O objetivo foi dar transparência e previsibilidade aos processos que tramitam na Agência.

Considerando o esse cenário e com o objetivo de legitimar a atuação da Agência para garantir julgamentos mais seguros, céleres e menos protelatórios foram contratados neste primeiro semestre de 2021, a elaboração de documentos técnicos contendo avaliação quali-quantitativa de potenciais posicionamentos dos Recursos Administrativos estocados relacionados a:

- medicamentos Novos, Biológicos e Fitoterápicos;
- medicamentos genéricos;
- autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial de funcionamento de empresas (AE);
- a produtos para a saúde, saneantes ou cosméticos, laboratório, alimentos e derivados de tabaco; e
- medicamentos Dinamizados e Específicos.

Além disto, em prol de promover subsídio técnico junto à Anvisa sobre a temática de gestão de riscos e sobre o gerenciamento dos projetos vigentes no âmbito da área responsável pela coordenação dos processos no Gabinete,

foram contratados estudos de forma a auxiliar no aprimoramento das atividades meio da Agência. Os principais temas destes estudos se referem:

- gestão de risco especificamente no setor público;
- normas internacionais que tratam da gestão de risco;
- mapeamento de boas práticas em gestão de projetos; e
- implementação de ferramentas inovadoras em gestão de projetos.

Quatro estudos foram entregues ainda no primeiro semestre de 2021 e espera-se o restante para o segundo semestre de 2021 e primeiro semestre de 2022.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Observa-se uma maior execução das ações programadas no âmbito deste Resultado. Num total de 9 ações planejadas, 7 foram executadas garantindo ainda um bom índice para este RE. A estruturação da Unidade de Gestão de Projetos da Agência, por meio de suporte técnico, operacional e administrativo de suas ações alavancou o monitoramento e acompanhamento da Cooperação e dos projetos.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

A entrega das avaliações quali-quantitativa dos Recursos Administrativos estocados contratadas estão previstas para serem entregues no segundo semestre de 2021.

3.2 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	3	2	0	80%
2	1	0	0	0%
3	0	0	0	0%
4	1	0	0	50%
5	1	0	0	0%
6	9	7	0	60%
Total:	15	9	0	38%

4. 2º SEMESTRE DE 2021

4.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

1) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	1	TA1 / RE1: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária fortalecido por meio de programas e projetos que promovam a gestão estratégica organizacional para a melhoria dos serviços de saúde, serviços de interesse para saúde e dos produtos e serviços relacionados ao uso terapêutico de sangue, tecidos, células, órgãos humanos e produtos de terapias avançadas.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	1. 12 relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		3
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		3

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

A inspeção sanitária possui o objetivo principal de verificar e fazer cumprir os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento e demais determinações previstas na legislação sanitária vigente aplicável aos serviços de saúde/interesse para a saúde, de forma a coibir práticas que possam apresentar riscos à saúde individual e coletiva. Constitui atividade essencial exercida pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), tendo em vista sua função de fiscalizar os estabelecimentos sujeitos à ação de vigilância sanitária.

Em 2020, foi realizado um projeto piloto por meio da cooperação com a OPAS, para apoiar a elaboração e implementação do Projeto “Harmonização do Processo de Inspeção e Fiscalização em Serviços de Saúde/Interesse para a Saúde, realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com foco no gerenciamento de risco e benefício”. O projeto piloto foi realizado de forma exitosa, tendo todas as Vigilâncias Sanitárias dos Estados e do Distrito Federal se manifestado favoravelmente a adoção do Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARF) com a tecnologia de Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI), como forma de harmonizar os processos de inspeção.

Assim, para apoiar a Gerência-Geral de Tecnologias em Serviços em Saúde – GGTES, em 2021, foi desenvolvido um novo projeto com o objetivo de dar continuidade a elaboração e implementação do Projeto. Neste semestre foi desenvolvido:

- Cronograma e o plano de ação do projeto
- Desenvolvido o Modelo de Avaliação de Prioridade de Investigação com indicadores relacionados a potenciais de dano e categorizados com o estabelecimento de três faixas de classificação, com valor numérico e proposta de ação, possibilitando a harmonização e classificação de risco do processo de triagem de denúncias e queixas técnicas e priorização de abertura de dossiê de investigação, baseados no gerenciamento de benefício-risco.
- Planilhas de Avaliação do Risco Potencial dos 04 (quatro) temas priorizados para o ano de 2021.
- 6(seis) Roteiros Objetivos de Inspeção utilizados com o Modelo de Avaliação de Risco Potencial, para serem testados e validados pelas Vigilâncias Sanitárias dos Estados e Distrito Federal.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

A participação do SNVS não tem sido propriamente uma dificuldade, mas precisa ser relatada como um risco a ser considerado. Isto porque todo o processo de elaboração dos roteiros de inspeção e planilhas é dependente da participação ativa dos representantes dos órgãos de vigilância sanitária de todo o Brasil.

Nesse mesmo sentido, a pandemia pode ser relatada como uma dificuldade para o desenvolvimento das ações e produtos. Isto porque modificou bastante a rotina das vigilâncias sanitárias locais e os instrumentos elaborados no âmbito das contratações devem ser idealmente testados e aplicados em inspeções reais nos serviços de saúde e de interesse para a saúde.

No tocante às ações acompanhadas pela GGTES, todas vêm ocorrendo dentro do cronograma pactuado. A GGTES espera a entrega de um total de 4 (quatro) conjuntos de roteiros de inspeção e planilhas. E, nesse momento, já foram entregues as versões iniciais de todos os documentos esperados.

É sabido que a elaboração das versões finais depende de participação direta e ativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Nesse sentido, vale ressaltar o apoio que o projeto vem recebendo do SNVS, cujos representantes têm se mostrado interessados e participativos. Nas reuniões gerais do projeto, são frequentes os depoimentos em relação à contribuição desses documentos para o fortalecimento e a melhoria das ações de vigilância sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

A Gerência-Geral de Tecnologias em Serviços em Saúde (GGTES) iniciou o processo de revisão do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente e, sensível as demandas que tem realizado ações direcionadas para a inspeção e fiscalização dos serviços de saúde com foco no gerenciamento de riscos para a melhoria da segurança do paciente e qualidade desses serviços.

O projeto “Harmonização do Processo de Inspeção e Fiscalização em Serviços de Saúde/Interesse para a Saúde, realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com foco no gerenciamento de risco e benefício” pretende definir um roteiro com requisitos mínimos a serem verificados pelo SNVS e que, simultaneamente, permita a autonomia das Visas na produção dos seus instrumentos de avaliação baseados na sua realidade local. O projeto está previsto para finalizar em 2022.

2) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	2 TA1 / RE2: Processo de convergência regulatória internacional ampliado e processos de registros fortalecidos.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de pareceres técnicos científicos, guias, folhetos, cartilhas, normas relacionados a regulação dos medicamentos.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. 06 pareceres técnicos científicos, guias, folhetos, cartilhas, normas relacionados a regulação dos medicamentos, por ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

No Plano de Trabalho Anual foi programada para o segundo semestre de 2021 a avaliação do Estoque Regulatório da Anvisa com base nos critérios do Decreto nº 10.139/2019; a elaboração de relatórios com proposta de encaminhamento para atos normativos avaliados e a elaboração de propostas de revisão do Estoque Regulatório.

Tendo em vista a alta nas demandas da área técnica responsável, a ação inicialmente programada não pode ser iniciada.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes
Não houve progresso das ações programadas no Plano de Trabalho Anual, conforme mencionado no item 1.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Não houve progresso das ações programadas no Plano de Trabalho Anual, conforme mencionado no item 1.

3) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	3 TA1 / RE3: Regulação de produtos de higiene, perfumes, cosméticos e saneantes aprimoradas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de traduções de ingredientes cosméticos descritos no Internacional Nomenclature of Cosmetics Ingredients (INCI) para a língua Portuguesa.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. 03 traduções de ingredientes cosméticos descritos no Internacional Nomenclature of Cosmetics Ingredients (INCI) para a língua Portuguesa.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

No 2º semestre de 2021 não foram programadas atividades neste resultado.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes
No 2º semestre de 2021 não foram programadas atividades neste resultado.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

No 2º semestre de 2021 não foram programadas atividades neste resultado.

4) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	4 TA1 / RE4: Ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária aprimoradas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de normas e resoluções da diretoria colegiada revisadas.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. 06 normas e resoluções da diretoria colegiada revisadas, por ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

No segundo semestre de 2021 foi realizado um relatório técnico com o levantamento acerca do cenário regulatório internacional sobre doação de alimentos. O objetivo desse estudo foi de subsidiar a regulamentação complementar, no que tange aos critérios da doação de alimentos estabelecida pela Lei 14.016, de 2020, considerando, inclusive, o disposto nos regulamentos de Boas Práticas para estabelecimentos industrializadores e produtores de alimentos (alimentos industrializados) e de serviços de alimentação (especialmente para refeições prontas para consumo), tais como: Portaria SVS/MS 326/1997, RDC 275/2002, RDC 216/2004. O documento contextualizou a problemática global da fome e insegurança alimentar, em contraponto descreveu-se dados do desperdício e perda de alimentos em nível mundial e apresentou algumas estratégias utilizadas para doação de alimentos, suas lacunas e limitações.

Também para subsidiar a regulamentação complementar, no que tange aos critérios da doação de alimentos estabelecida pela Lei 14.016, de 2020, foi elaborado, por um especialista em Design Thinking, um relatório com o planejamento das ações e atividades necessárias à pesquisa de campo. O trabalho desenvolvido contou a participação por meio de reuniões e oficinas com a área de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIALI) e com as vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do distrito federal. O relatório apresentado contém o planejamento das ações para:

- Identificação dos atores afetados;
- Definição do problema regulatório, com diagrama das causas e consequências;
- Levantamento das definições, termos e expressões usadas no contexto de doação de alimentos;
- Identificação dos pontos críticos para garantia da segurança alimentar;
- Identificação dos regulamentos locais existentes;
- Identificação das opções regulatórias; e,
- Comparação das vantagens e desvantagens das opções regulatórias.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Ambos os processos tem apresentado dificuldade relacionada ao tempo e quantidade de pessoas envolvidas. As oficinas de discussão com os atores afetados têm sido previamente agendadas, com temas bem definidos e planejados. Contudo, por serem muitos atores envolvidos, muitas vezes fica difícil limitar a participação e acaba-se por não conseguir realizar tudo que foi proposto (ou tudo como foi planejado) para aquela oficina.

Outra dificuldade que surgiu recentemente foi a possibilidade de alteração da Lei nº 14.016/2020, a qual é o foco e alvo de estudo nos dois projetos. A alteração citada se refere ao Projeto de Lei (PL) nº 2874/2019, que Altera as Leis nº 14.016, de 23 de junho de 2020, nº 9.249, de 26 de dezembro de 1995, a nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, e a nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para instituir a Política Nacional de Combate à Perda e ao Desperdício de Alimentos (PNCPDA).

O referido PL traz preocupação porque, caso seja aprovado, pode alterar o marco legal usado como referência nos trabalhos desenvolvidos e planejados em ambos os projetos.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

O levantamento do cenário regulatório internacional sobre doação de alimentos servirá de base para as atividades e ações relacionadas à análise de impacto regulatório da regularização da doação de alimentos com segurança sanitária e para a concretização das ações regulatórias possíveis.

O cronograma proposto inicialmente está sendo cumprido, com pequenas alterações de data que foram solicitadas dentro do processo. Os trabalhos têm sido muito produtivos e os objetivos/resultados têm sido alcançados com sucesso até o momento.

Até o momento já foram definidos o problema, as causas raízes e consequências para Análise de Impacto Regulatório (AIR). Paralelamente, o relatório de AIR encontra-se em construção pela equipe consultora.

Os projetos estão alinhados com os seguintes objetivos estratégicos definidos no Planejamento Estratégico 2020-2023:

- Objetivo 3 “Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária”; e
- Objetivo 9 “Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária”.

5) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	5 TA1 / RE5: Ações de controle, monitoramento e fiscalização em Vigilância Sanitária aprimoradas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao monitoramento, fiscalização e ao aprimoramento dos processos de trabalho.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. 09 relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao monitoramento, fiscalização e ao aprimoramento dos processos de trabalho.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

Em dezembro de 2020, a Anvisa aprovou a criação de uma nova categoria de produtos derivados de Cannabis. A Resolução aprovada entrou em vigor no dia 10 de março de 2021. A partir desta data, as empresas interessadas em fabricar e comercializar esses produtos puderam solicitar o pedido de autorização à Agência.

As importações de produtos derivados de Cannabis, como o canabidiol, são autorizadas de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 335/2020. Diante do aumento expressivo dos pedidos de importação pela RDC 335/2020, os pedidos de importação de produtos de cannabis por pessoa física, que são analisadas em ordem cronológica de entrada, podem demorar, algumas vezes, tempo demasiado, o que conflita com o objetivo regulatório da referida Resolução, que foi conferir celeridade ao processo de importação considerando a necessidade do paciente. Dessa forma, é de grande importância para a Anvisa e para a sociedade que seja realizado o diagnóstico da situação atual para a devida proposição de melhorias, que podem ser relacionadas ao processo de trabalho inerente à importação ou até revisão normativa, visando

maior celeridade na avaliação desses pedidos com a adequada garantia da segurança sanitária.

Assim, no segundo semestre de 2021, foi elaborado, no âmbito da cooperação técnica, o documento técnico contendo o levantamento e diagnóstico da situação atual do processo de importação de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde e o documento técnico contendo estratégias e recomendações para atuação da Anvisa no processo de importação de produto derivado de Cannabis, por pessoa física.

Ainda neste semestre, foi realizado o mapeamento dos processos de gestão e os fluxos estabelecidos pela Quinta Diretoria com o setor regulado com vistas ao fortalecimento da tomada de decisão. As informações estratégicas produzidas e sistematizadas nos documentos técnicos produzidos permitiram a alteração nos procedimentos de trabalho da Quinta Diretoria, resultando no aprimoramento do planejamento estratégico interno, com vistas à prestação de um trabalho mais eficiente e célere à sociedade. Tais resultados contribuíram, assim, para o aprimoramento das ações de vigilância sanitária.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldades relacionadas à entrega dos produtos no âmbito do processo intitulado “Promoção de apoio técnico especializado à quinta diretoria da Anvisa com a realização de diagnóstico situacional do processo de importação de produtos derivados de cannabis, por pessoa física” e “Promoção de apoio técnico especializado na modalidade produto à Quinta Diretoria (DIRE 5) da Anvisa por meio do mapeamento e aprimoramento dos processos de gestão”. No que se refere às intervenções, foi necessário contar com o apoio da Gerência de Produtos Controlados (GPCON) para a obtenção dos dados que subsidiaram a elaboração dos produtos.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

As ações ocorreram conforme o programado, tendo-se alcançado o resultado esperado no âmbito dos Termos de Referências. As informações estratégicas produzidas e sistematizadas nos documentos técnicos produzidos apoiaram o processo de alteração nos procedimentos de trabalho da área técnica (GPCON) no processo de importação de produtos derivados de Cannabis por pessoa física, além de terem subsidiado a publicação da revisão da RDC nº 335/2020, melhorando o acesso de pacientes a esses produtos com o devido controle sanitário. Outra ação importante foi a automatização da anuência dos processos de importação, trazendo ganho de tempo importante para emissão dos documentos de autorização aos pacientes. Tais ações contribuíram, sobremaneira, para o aprimoramento das ações de vigilância sanitária.

As ações resultantes contribuem de forma significativa com o Objetivo 3 do Plano Estratégico da Anvisa, “Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária” e com o Objetivo 5 “Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento”.

6) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	6 TA1 / RE6: Gestão Estratégica Institucional da Anvisa fortalecida.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. 39 relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	8
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	8

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

Para otimizar as análises dos recursos administrativos estocados nas Coordenações da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), legitimando a atuação da Agência para garantir julgamentos mais seguros, céleres e menos protelatórios foram realizados, no segundo semestre de 2021, 18 (dezoito) relatórios contendo a avaliação quali-quantitativa de potenciais posicionamentos referentes Recursos Administrativos estocados relacionados a:

- medicamentos genéricos
- medicamentos similares
- medicamentos Novos, Biológicos e Fitoterápicos
- medicamentos Dinamizados e Específicos
- autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial de funcionamento de empresas (AE)
- produtos para a saúde, saneantes ou cosméticos, laboratório, alimentos e derivados de tabaco

Os relatórios apresentados possibilitaram às Coordenações e à Gerência-Geral imprimir agilidade para análise dos recursos administrativos. A carência de servidores disponíveis na Agência com o perfil técnico exigido, com disponibilidade para lotação na GGREC, para a elaboração de pareceres e que pudessem atender imediatamente essa demanda foram determinantes para o estabelecimento desta demanda delineamento dos termos de referência.

Os Termos de Referência colaboraram para que tivéssemos qualificação técnica especializada com conhecimentos e habilidades na análise de relatórios desses temas e com tempo disponível para a realização e elaboração dos documentos técnicos solicitados para compilar informações pulverizadas nos bancos de dados da Anvisa e subsidiar a análise dos coordenadores.

A Anvisa tem investido no fortalecimento e na consolidação de boas práticas de gestão dos projetos de cooperação técnica para garantir a melhor condução das ações de vigilância sanitária, baseados ns princípios da administração pública.

Tendo isso em vista, no segundo semestre de 2021, foram desenvolvidos os seguintes estudos que corroboraram para o fortalecimento da gestão dos projetos pela Anvisa:

- Levantamento das principais normas técnicas e melhores práticas internacionais que tratam sobre gestão de riscos.
- Relevância do gerenciamento de riscos em projetos.
- Identificação das etapas que compõe o processo de gestão de riscos.
- Proposta de Plano de Ação executado no ano de 2021, organizado de acordo com as atuais Diretorias da Anvisa e áreas técnicas subordinadas.
- Descrição e mapeamento das boas práticas em gestão de projetos e propostas de ferramentas inovadoras para implementação no âmbito dos Acordos de Cooperação Técnica.
- Indicação e implementação de ferramenta tecnológica inovadora para a gestão dos acordos de cooperação técnica internacional no âmbito do Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa.
- Informações referente a execução financeira dos acordos de cooperação técnica com organismos nacionais e

internacionais.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não foram identificadas dificuldades, nem necessárias a implementação de ações para o desenvolvimento dos produtos. Os trabalhos realizados seguiram o que foi planejado no plano de trabalho.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Foram desenvolvidos, no segundo semestre de 2021, 18 relatórios técnicos que apoiaram a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na racionalização e otimização das análises dos recursos administrativos estocados, garantindo que a Anvisa a realização de julgamentos mais seguros, céleres e menos protelatórios. Os relatórios também apoiaram a GGREC a cumprir o prazo estipulado estabelecidos na RDC 266/2019 (90 dias prorrogável por igual período mediante publicação da respectiva justificativa), em relação à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Também para fortalecer a gestão estratégica institucional, foram desenvolvidos 8 (oito) estudos relacionados ao do gerenciamento de riscos, ferramentas de monitoramento de projetos que servirão como insumo para atender as recomendações da Controladoria Geral da União e aos requisitos da Instrução Normativa Conjunta nº 01/2016, dado que a partir das quais a Anvisa instituiu a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa por meio da Portaria nº 854, de 30 de maio de 2017, que estabelece os objetivos, princípios, conceitos, diretrizes, atribuições e responsabilidades a serem observadas para a execução da gestão de riscos corporativos, além disso orienta quanto da identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos corporativos na Agência.

4.2 RESUMO SEMESTRAL: 2º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	3	3	0	100%
2	1	0	1	0%
3	0	0	0	0%
4	2	2	0	100%
5	2	2	0	100%
6	8	8	0	100%
Total:	16	15	1	100%

5. RESUMO ANUAL

5.1 AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

1) Situação do progresso das ações programadas, finalizadas com relação ao PTA

Avaliação geral das ações programadas no ano			
Situação do projeto	1º semestre de 2021	2º semestre de 2021	Anual 2021
Nº total de RE com ações programadas no período	5	5	5/5
Nº total de ações programadas	15	16	31
Nº total de ações finalizadas	9	15	24

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1/1	6	5	0	90%

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
2/2	2	0	1	0%
3/3	0	0	0	0%
4/4	3	2	0	75%
5/5	3	2	0	100%
6/6	17	15	0	80%
Total:	31	24	1	69%

5.2 CONTRIBUIÇÃO ÀS PRIORIDADES DO GOVERNO E AO PLANO ESTRATÉGICO DA OPAS

A cooperação entre a Anvisa e a Organização Pan-Americana da Saúde, além de promover diretamente as funções regulatórias do governo brasileiro, também tem fortalecido os países da região a alinharem ações estratégicas estimuladas pela Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde. O fortalecimento da capacidade reguladora das autoridades reguladoras nacionais é uma parte importante da cooperação técnica da Organização Pan-Americana da Saúde, e o intercâmbio de informações entre os Estados membros ajuda a melhorar a função reguladora. As ações realizadas contribuem para o desenvolvimento das funções regulatórias do país e fortalecem seu papel na região ao unificar as ações estratégicas.

Alinhada ao Plano Estratégico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para o período de 2020 a 2023, ao Plano de Gestão Anual ANVISA – 2020 e a agenda regulatória, a cooperação tem apoiado os três macroprocessos da Agência: gestão de ações pré-mercado; gestão de ações pós-mercado; e governança. A cooperação também trabalha em consonância com dois objetivos do Plano Plurianual 2020-2023:

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.
- Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.

A cooperação também atende ao Plano Estratégico da OPAS 2020-2025 que estabelece resultados que a OPAS e seus Estados Membros se comprometem a alcançar coletivamente até o fim de 2025. Responde também a Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030, que representa a resposta regional aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável e ao 13º Programa Geral de Trabalho da OMS. Desta forma, a cooperação está diretamente relacionada ao Resultado intermediário 8 do Plano Estratégico: Acesso a tecnologias em saúde - Ampliação do acesso equitativo a medicamentos essenciais, vacinas e outras tecnologias em saúde seguros, acessíveis, clinicamente eficazes, com boa relação custo-benefício e de qualidade garantida, bem como a expansão do uso racional dos medicamentos, com sistemas regulatórios fortalecidos que ajudem a alcançar o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde. No que diz respeito ao desenvolvimento de ações de apoio à gestão estratégica em vigilância sanitária e avaliações institucionais, as ações planejadas para serem implementadas em cooperação com a Organização Pan-Americana da Saúde têm trazido contribuições significativas para a realização dos objetivos estratégicos da Anvisa e melhor formulação, monitoramento e avaliação das políticas públicas brasileiras.

5.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

Nesse primeiro ano de execução, observou-se que o aprimoramento dos processos, agilidade na comunicação e efetividade nas ações e atividades planejadas, desenvolvidas na cooperação anterior segue colhendo frutos.

As ações realizadas refletiram a importância do Termo de Cooperação como um instrumento no apoio às atividades de fortalecimentos das ações de vigilância sanitária. Porém observa-se o caráter eminentemente contratual em pessoa física nas ações executadas, o que, por um lado, potencializa a Agência no fortalecimento do assessoramento prestado de forma técnica as áreas, e por outro lado, sugere a possibilidade de estabelecimento de outras formas de cooperação para os próximos anos no âmbito da cooperação.

É sempre importante que seja realizada uma avaliação conjunta da cooperação, e reuniões de monitoramento e acompanhamento.

No segundo semestre, também vale destacar a elaboração conjunta do 2º Termo de Ajuste tendo em vista a completude da execução dos recursos alocados no 1º TA e a importância de ampliar a cooperação técnica prestada.

5.4 EXECUÇÃO FINANCEIRA (de acordo com o relatório financeiro oficial da OPAS/OMS)

Recursos repassados:	US\$ 720235.70
Recursos desembolsados:	US\$ 176421.21
Pendente de pagamento:	US\$ 71680.20
Saldo:	US\$ 472134.29