

2023

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\$6.999.510,00
TA:	2	recurso	R\$1.500.000,00
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 (MTS)		
Responsável:	Socorro Gross		
Endereço:	Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF		
Telefone:	(61) 3251-9543	E-mail:	grosssoc@paho.org

2. CONTEXTO

A parceria entre OPAS/OMS Brasil e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa firmada em 24 de janeiro de 2021 por meio do Termo de Cooperação 116, tem por objetivo viabilizar o Fortalecimento do Sistema de Vigilância Sanitária Nacional para promover o acesso e a cobertura universal à saúde.

No primeiro ano de execução do termo de cooperação, mesmo com os reflexos do enfrentamento à pandemia da COVID-19 causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), 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 sanitária (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 1º Termo de Ajuste ao TC116 “Fortalecimento do Sistema de Vigilância Sanitária Nacional para Promover o Acesso e a Cobertura Universal à Saúde” chegou ao fim de 2021, com a execução do 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 relevantes resultados da parceria levaram 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 2º TA foi construído com as necessidades específicas de toda a Anvisa. Após uma extensa consulta interna, a nova matriz lógica foi estruturada em 05 resultados esperados, estes foram agrupados e relacionados com os 15 objetivos estratégicos presentes no Plano Estratégico da Anvisa para os anos de 2020 a 2023, conforme indicado pelas unidades técnicas proponentes. A linha de base, os indicadores, as metas e os meios de verificação foram elaborados de forma que pudessem refletir a realidade da Agência e de acordo com o que se almeja com o desenvolvimento das ações provenientes de uma cooperação técnica, e descritas conforme cada um dos resultados do projeto. A elaboração e o desenvolvimento do 2º Termo de Ajuste têm como fundamento os seguintes Resultados Esperados:

- * Suporte técnico às atividades de garantia de qualidade do acesso da população aos produtos, medicamentos, insumos estratégicos e serviços sujeitos à vigilância sanitária construído.
- * Produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária com compliance, orientações e protocolos de fiscalização atualizado.
- * Estratégias, gestão e operações com sistemas de garantia de qualidade da regulação interna e externa renovadas.
- * Estratégias de gestão eficiente da informação, incluindo a integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, reorganizadas.
- * Status da comunicação, envolvendo o público externo e interno, incluindo os relacionamentos inter-institucionais, no âmbito nacional e internacional, mapeado para reorganização da comunicação institucional.

Cabe ressaltar que está em processo de tramitação o 3º Termo de Ajuste que tinha previsão de início de execução no primeiro semestre de 2023. Devido a questões de ordem administrativas inerentes ao andamento de processo no Ministério da Saúde, espera-se que sua aprovação e execução inicie-se ainda em 2023.

O TC 116 pode ser considerado como um resultado concreto e positivo de uma longa história de cooperação em matéria de reforço das capacidades técnicas entre a OPAS/OMS e Anvisa, em particular no desenvolvimento da vigilância sanitária no Brasil e nas Américas em geral.

3. 1º SEMESTRE DE 2023

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:		0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Este resultado é referente ao primeiro termo de ajuste da cooperação técnica que foi executado no ano de 2021.

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

n/a

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

n/a

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:	0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Este resultado é referente ao primeiro termo de ajuste da cooperação técnica que foi executado no ano de 2021.

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

n/a

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

n/a

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

Este resultado é referente ao primeiro termo de ajuste da cooperação técnica que foi executado no ano de 2021.

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

n/a

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

n/a

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:	0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Este resultado é referente ao primeiro termo de ajuste da cooperação técnica que foi executado no ano de 2021.

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

n/a

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

n/a

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:	0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Este resultado é referente ao primeiro termo de ajuste da cooperação técnica que foi executado no ano de 2021.

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

n/a

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

n/a

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:	0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Este resultado é referente ao primeiro termo de ajuste da cooperação técnica que foi executado no ano de 2021.

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

n/a

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

n/a

7) 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:	7 TA2 / RE1: Suporte técnico às atividades de garantia de qualidade do acesso da população aos produtos, medicamentos, insumos estratégicos e serviços sujeitos à vigilância sanitária construído.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações relacionadas ao acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos. 2. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações voltadas ao acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. Ampliar para 18, os relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa nas ações relacionadas ao acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos. 2. Ampliar para 18, os relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa nas ações voltadas ao acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à 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

No âmbito do Plano de Trabalho Anual 2023, foram programadas as seguintes ações técnicas:

* Ação 1 - Produzir suporte técnico para realização da análise de recursos administrativos relacionados a medicamentos - foram elaborados 14 (quatorze) documentos técnicos contendo avaliação quali-quantitativa de potenciais posicionamentos dos Recursos Administrativos relacionados a medicamentos.

* Ação 2 - Produzir suporte técnico para realização da análise de recursos administrativos relacionados à autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial de funcionamento de empresas (AE) - foram elaborados 03 (três) documentos técnicos contendo a sistematização dos posicionamentos dos Recursos Administrativos estocados relacionados à Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), Autorização Especial de Funcionamento de Empresas (AE) e Certificação e Fiscalização de Empresas.

* Ação 3 - Produzir suporte técnico para realização da análise de recursos administrativos relacionados à produtos para a saúde, saneantes ou cosméticos, alimentos, laboratórios e derivados de tabacos - foram elaborados 16 (dezesesseis) documentos técnicos contendo avaliação quali-quantitativa de potenciais posicionamentos dos Recursos Administrativos, relacionados à produtos para a saúde, saneantes ou cosméticos, alimentos, laboratórios e derivados

de tabacos de licença de Importação.

Os produtos elaborados nos projetos vinculados às ações supracitadas, cooperaram com a Anvisa no sentido de melhorar a rastreabilidade dos recursos administrativos, a fim de atender a Lei 13.411/2016 e dar maior celeridade e efetividade na análise dos recursos, promovendo sempre a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, o que é a sua finalidade institucional.

Progresso das ações:

Ação 1: os produtos foram iniciados no primeiro semestre do ano de 2022 e finalizados no primeiro semestre de 2023.

Ação 2: os 3 (três) produtos foram iniciados e entregues no primeiro semestre de 2023. Os contratos em questão estão previstos para finalização no primeiro semestre do ano de 2024.

Ação 3: 14 (quatorze) dos 16 (dezesesseis) produtos foram iniciados no primeiro semestre de 2022 e finalizados no primeiro semestre de 2023, os outros 2 (dois) produtos foram iniciados e entregues no primeiro semestre de 2023. Os contratos em vigência estão previstos para finalização no primeiro semestre do ano de 2024.

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

Não foram encontradas dificuldades para execução do Plano de Trabalho Anual.

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

Foram definidas as seguintes Linhas de Base definidas no Plano de Trabalho do 2º Termo de Ajuste:

a) 9 relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na análise de recursos administrativos relacionados à medicamentos;

b) 3 relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na análise de recursos administrativos relacionados à autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial de funcionamento de empresas (AE); e

c) 3 relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na análise de recursos administrativos relacionados à produtos para a saúde, saneantes ou cosméticos, alimentos, laboratórios e derivados de tabacos.

As metas propostas no Plano de Trabalho do 2º Termo de Ajuste consistiram em:

* Ampliar para 18, os relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa nas ações relacionadas ao acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos.

* Ampliar para 18, os relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa nas ações voltadas ao acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

Resultados alcançados:

a) Foram entregues 24 relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa nas ações relacionadas ao acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos.

b) Foram entregues 33 relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa nas ações voltadas ao acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Desta forma, em comparação com a meta programada no referido Plano de Trabalho, foi possível apresentar o resultado parcial alcançado no 1º semestre de 2023, e a metodologia utilizada para alcançar o referido resultado foi a somatória da linha de base definida no Plano de Trabalho do 2º Termo de Ajuste com o quantitativo de documentos e/ou relatórios produzidos no 1º e 2º semestre de 2022 e no 1º semestre de 2023. Conclui-se que, apesar da não completude da ação (algumas ações estarão vigentes até o primeiro semestre de 2024 - ocorrerá neste período as entregas dos produtos pactuados em contrato), a meta alcançada superou a programada.

8) 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:	8 TA 2 / RE2: Produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária com compliance, orientações e protocolos de fiscalização atualizado.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para suporte na qualificação das ações relacionada a regularização de produtos sujeitos a vigilância sanitária. 2. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações relacionadas ao controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. Elaborar 03 relatórios e/ou documentos técnicos para suporte na qualificação das ações relacionada a regularização de produtos sujeitos a vigilância sanitária. 2. Elaborar 30 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações relacionadas ao controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços sujeitos a 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:	4
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	4

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

No âmbito do Plano de Trabalho Anual 2023, foram programadas as seguintes ações técnicas:

* Ação 1: Validar a tradução da Internacional Nomenclature of Cosmetics Ingredients (INCI) de ingredientes de uso em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes para a língua portuguesa - foram elaborados 5 (cinco) documentos técnicos contendo a validação da tradução da Internacional Nomenclature of Cosmetics Ingredients (INCI) de ingredientes de uso em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes para a língua portuguesa. Os projetos desenvolvidos na referida ação subsidiarão a Anvisa na diminuição do número de questionamentos para a Agência e número de exigências em processos de registro ou solicitações de adequação em produtos isentos de registro. Além disso, propiciará que a análise da rotulagem desses produtos, realizada pela Anvisa, seja mais rápida.

* Ação 2: Propor ferramentas metodológicas de estatística e produção de suporte técnico na realização de análise estatística (descritivas e inferenciais) para monitoramento das notificações de Infecção relacionada à Assistência à Saúde (IRAS), Resistência Microbiana (RM) e de indicadores de Segurança do Paciente - foram elaborados 10 (dez) documentos técnicos para posição de ferramentas metodológicas de estatística e produção de suporte técnico na realização de análise estatística (descritivas e inferenciais) para monitoramento das notificações de Infecção relacionada à Assistência à Saúde (IRAS), Resistência Microbiana (RM) e de indicadores de Segurança do Paciente. O projeto “definição de metodologias para monitoramento de ações sobre vigilância sanitária para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde”, em desenvolvimento na referida ação, subsidiará a Anvisa na elaboração (sob a forma de relatórios nacionais) das seguintes devolutivas:

1) devolutiva às vigilâncias sanitárias e população em geral sobre os resultados das análises das metas previstas no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025 (ano de 2021); 2) devolutiva aos serviços de saúde prioritários (UTI e serviços de diálise) que participaram da Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente (período 2016-2021), Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias (estaduais/DF e municipais) – NSP VISA e Coordenações estaduais/DF/municipais de controle de infecção hospitalar, e população em geral; e 3) devolutiva aos serviços de saúde que notificam à Anvisa, os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo eventos adversos e ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), além dos usuários dos serviços de saúde (pacientes e familiares) e população em geral. Ademais, os produtos entregues subsidiam a tomada de decisão por parte do SNVS para a melhoria das atividades de vigilância sanitária para a

segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde do país.

O projeto “harmonização das ações de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde (harmonização dos roteiros de inspeção - MARP®/ROI)” subsidia a Anvisa na melhoria do processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde, que visa melhorar o trabalho de inspeção sanitária em todo o país, promovendo a qualificação e a padronização das ações. Também impulsiona o aprimoramento e o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), na medida em que fornece oportunidades de capacitação para toda a rede.

* Ação 3: Avaliar os normativos, experiências, medidas adotadas internacionalmente e proposição de intervenção relacionadas à fiscalização da saúde do viajante e/ou fiscalização de produtos importados - foram elaborados 8 (oito) documentos técnicos com o intuito de avaliar os normativos, experiências, medidas adotadas internacionalmente e proposição de intervenção relacionadas à fiscalização da saúde do viajante e/ou fiscalização de produtos importados.

O projeto “análise da disciplina normativa da importação de bens e produtos destinados à pesquisa científica e tecnológica”, desenvolvido na referida ação, contribuíram para o aprimoramento do âmbito de atribuições da Diretoria, vez que foram identificadas possíveis lacunas na regulação sanitária e pontos de atenção em resolução que se encontra em processo de revisão normativa, conforme Agenda Regulatória 2021-2023. As considerações apresentadas nos produtos entregues representam, assim, subsídio para o processo em curso, em matéria que vem demandando esforços da Agência e apresenta sensibilidade do ponto de vista da saúde pública. Destaca-se o benefício do apoio externo prestado na análise imparcial de disciplina normativa, com conclusões que podem subsidiar a área.

O projeto “diagnóstico situacional dos regulamentos sanitários que disciplinam as atividades de importação de bens e produtos e avaliação das necessidades de revisão do Regulamento Sanitário Internacional (RSI)”, propiciará o aprimoramento de trabalho técnico voltado à análise da compatibilidade entre a regulação sanitária e a lei, identificação também, de modo a subsidiar a atuação da Quinta Diretoria enquanto diretoria supervisora da GGPAF, os pontos que devem ser objeto de atenção da área no exercício da vigilância sanitária em importações de bens e produtos e na internalização do RSI.

* Ação 4: Propor novo instrumento para avaliar e classificar as capacidades básicas exigidas pelo Regulamento Sanitário Internacional (RSI) para minimizar os riscos de propagação internacional de doenças através de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados - foram elaborados 9 (nove) documentos técnicos com o intuito de propor novo instrumento para avaliar e classificar as capacidades básicas exigidas pelo Regulamento Sanitário Internacional (RSI) para minimizar os riscos de propagação internacional de doenças através de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

O projeto “ações relacionadas a apoio técnico quanto às demandas pertinentes aos instrumentos normativos e regulatórios”, contribuiu para o aprimoramento do âmbito de atribuições da GGPAF, vez que pode-se identificar em relação ao traslado de restos mortais, a admissibilidade de outras formas de conservação de cadáveres, de modo a dar previsibilidade que o procedimento de conservação se dê de acordo com as condições de transporte e destinação do corpo, não sendo taxativas apenas as técnicas de conservação de restos mortais preconizadas na extinta Resolução RDC nº 33/2011. Os documentos elaborados acenaram temas importantes de interesse individuais e coletivos, cujas considerações apresentadas propicia a implementação de estratégias expeditas a fim de fortalecer a gestão e a assertividade da regulação sanitária na Anvisa.

O projeto “monitoramento das capacidades básicas de pontos de entrada previstas no Regulamento Sanitário Internacional”, subsidiou a Anvisa na retomada e atualização da metodologia conforme a ferramenta SPAR, bem como disseminação para setor regulado e todos os interessados em webinar colocou o tema novamente em foco e na agenda da Anvisa, uma vez que a prática de monitoramento das capacidades básicas dos PoE designados nos termos do RSI 2005 não estava sendo realizada desde 2019.

Progresso das ações:

Ação 1: os produtos entregues foram iniciados no segundo semestre do ano de 2022 e finalizados no primeiro semestre de 2023.

Ação 2: os produtos entregues foram iniciados no segundo semestre do ano de 2022 e finalizados no primeiro semestre de 2023. Constam ainda entregas previstas para o segundo semestre do ano de 2023.

Ação 3: os produtos entregues foram iniciados no segundo semestre do ano de 2022 e finalizados no primeiro

semestre de 2023. Constatam ainda entregas previstas para o segundo semestre do ano de 2023.

Ação 4: os produtos entregues foram iniciados no segundo semestre do ano de 2022 e finalizados no primeiro semestre de 2023. Constatam ainda entregas previstas para o segundo semestre do ano de 2023 e para o primeiro semestre de 2024.

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

Não foram encontradas dificuldades para a execução do Plano de Trabalho Anual.

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

Linhas de Base definidas no Plano de Trabalho do 2º Termo de Ajuste:

a) De acordo com os dados mapeados no âmbito do Sistema Eletrônico de Informações - SEI, no âmbito da Anvisa, em 2021, não foram produzidos, relatórios e/ou documentos técnicos capazes de subsidiar a Agência na referida temática.

As metas propostas no Plano de Trabalho do 2º Termo de Ajuste consistiram em:

- Elaborar 3 relatórios e/ou documentos técnicos para suporte na qualificação das ações relacionada a regularização de produtos sujeitos a vigilância sanitária; e
- Elaborar 30 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações relacionadas ao controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária.

9) 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:	9 TA2 / RE3: Estratégias, gestão e operações com sistemas de garantia de qualidade da regulação interna e externa renovadas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para suporte à qualificação das ações relacionadas ao ambiente regulatório com ênfase no desenvolvimento social e econômico. 2. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na qualificação das estratégias de qualidade regulatória em vigilância sanitária. 3. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa qualificação das ações voltadas à excelência técnica em gestão e regulação da Agência.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. Elaborar 09 relatórios e/ou documentos técnicos para suporte à qualificação das ações relacionadas ao ambiente regulatório com ênfase no desenvolvimento social e econômico. 2. Elaborar 12 relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na qualificação das estratégias de qualidade regulatória em vigilância sanitária. 3. Elaborar 48 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa qualificação das ações voltadas à excelência técnica em gestão e regulação da Agência.
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 âmbito do Plano de Trabalho Anual 2023, foram programadas as seguintes ações técnicas:

* Ação 1: Realizar qualificação técnica e/ou intercâmbio de informação para ampliar os conhecimentos técnicos-científicos dos profissionais da Agência - foram elaborados 10 (dez) documentos técnicos contendo a qualificação

técnica e/ou intercâmbio de informação para ampliar os conhecimentos técnicos-científicos dos profissionais da Agência.

Os projetos desenvolvidos no âmbito da ação supracitada, propiciarão maior dinamicidade ao processo de avaliação de probióticos, realizados pela Anvisa, especificamente em relação à comprovação do benefício, cuja metodologia adotada apresenta convergência com a avaliação de eficácia de outros produtos de saúde.

* Ação 2: Produzir suporte técnico para proposição de projetos relevantes às áreas de atuação da Quinta Diretoria da Anvisa - foram elaborados 3 (três) documentos técnicos contendo proposição de projetos relevantes às áreas de atuação da Quinta Diretoria da Anvisa.

O projeto desenvolvido no âmbito da ação supracitada, apoiou a Quinta Diretoria (DIRE 5) da Anvisa por meio do mapeamento e acompanhamento dos processos de gestão realizados de acordo com a área de atuação da referida diretoria com vistas a contribuir para o aprimoramento do planejamento estratégico da Diretoria, junto ao setor regulado e ao próprio Gabinete da Diretoria em questão.

Progresso das ações:

Ação 1: os produtos entregues foram iniciados no segundo semestre do ano de 2022 e finalizados no primeiro semestre de 2023. Constam ainda entregas previstas para o segundo semestre do ano de 2023 e primeiro semestre de 2024.

Ação 2: os produtos entregues foram iniciados no segundo semestre do ano de 2022 e finalizados no primeiro semestre de 2023.

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

Não foram encontradas dificuldades para execução do Plano de Trabalho Anual.

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

Linhas de Base definidas no Plano de Trabalho do 2º Termo de Ajuste:

a) De acordo com os dados mapeados no âmbito do Sistema Eletrônico de Informações - SEI, no âmbito da Anvisa, em 2021, não foram produzidos, relatórios e/ou documentos técnicos capazes de subsidiar a Agência na referida temática.

As metas propostas no Plano de Trabalho do 2º Termo de Ajuste consistiram em:

- * Elaborar 09 relatórios e/ou documentos técnicos para suporte à qualificação das ações relacionadas ao ambiente regulatório com ênfase no desenvolvimento social e econômico;
- * Elaborar 12 relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na qualificação das estratégias de qualidade regulatória em vigilância sanitária; e
- * Elaborar 48 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa qualificação das ações voltadas à excelência técnica em gestão e regulação da Agência.

Resultados alcançados:

- a) Para a primeira meta, foram entregues 4 relatórios e/ou documentos técnicos para suporte à qualificação das ações relacionadas ao ambiente regulatório com ênfase no desenvolvimento social e econômico
- b) Para a segunda meta, foram entregues 2 relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na qualificação das estratégias de qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- c) Para a terceira meta, não foram entregues relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa qualificação das ações voltadas à excelência técnica em gestão e regulação da Agência.

Desta forma, em comparação com a meta programada no referido Plano de Trabalho, foi possível apresentar o resultado parcial alcançado no 1º semestre de 2023, e a metodologia utilizada para alcançar o referido resultado foi a somatória da linha de base definida no Plano de Trabalho do 2º Termo de Ajuste com o quantitativo de documentos e/ou relatórios produzidos no 1º e 2º semestre de 2022 e 1º semestre de 2023. Conclui-se que o alcance da 2ª e 3ª meta se dará com a conclusão das ações vigentes no primeiro semestre de 2024, quando ocorrerão as entregas dos produtos pactuados em contrato. Adicionalmente, cumpre esclarecer que 02 (duas) ações inicialmente programadas foram canceladas pela unidade demandante, e 06 (seis) ações pactuadas no plano de trabalho anual de 2022 ficaram em pendência de execução, o que, impacta no atingimento da meta.

10) 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:	10 TA2 / RE4: Estratégias de gestão eficiente da informação, incluindo a integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, reorganizadas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. 2. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das estratégias de gestão da informação, desburocratização e transformação digital. 3. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa no desenvolvimento das ações voltadas as bases tecnológicas avançadas para incorporar novos modelos de integração de informações.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ampliar para 15, os relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. 2. Elaborar 12 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das estratégias de gestão da informação, desburocratização e transformação digital. 3. Elaborar 09 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa no desenvolvimento das ações voltadas as bases tecnológicas avançadas para incorporar novos modelos de integração de informações.
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:	1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

No âmbito do Plano de Trabalho Anual 2023, foi programada a seguinte ação técnica:

Ação 1: Produzir suporte técnico para desenvolvimento e implementação de programa para aprimoramento da análise dos dados da Corregedoria - foram elaborados 9 (nove) documentos técnicos para desenvolvimento e implementação de programa para aprimoramento da análise dos dados da Corregedoria.

Os projetos desenvolvidos no âmbito da ação supracitada, atua na otimização da execução de projetos e subsidia as ações vinculadas aos objetivos estratégicos estabelecidos no âmbito da Corregedoria da Anvisa, por meio do fomento de atividades que garantam a melhoria da qualidade, segurança, controle, monitoramento e avaliação das atividades de interesse à saúde dos trabalhadores e servidores. Atua ainda na implementação de melhorias das ações de controle e monitoramento das atividades, que permitam análises mais claras e objetivas sobre o grau de maturidade organizacional em cada uma das boas práticas correccionais avaliadas, de maneira que se permitirá identificar, de forma pontual, cada uma das deficiências e dos pontos de maior vulnerabilidade.

Progresso da ação: os produtos entregues foram iniciados no segundo semestre do ano de 2022 e finalizados no primeiro semestre de 2023. Constam ainda entregas previstas para o segundo semestre do ano de 2023.

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

Não foram encontradas dificuldades para execução do Plano de Trabalho Anual.

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

Linhas de Base definidas no Plano de Trabalho do 2º Termo de Ajuste:

6 relatórios e/ou documentos técnicos sobre a integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e

A meta proposta no Plano de Trabalho do 2º Termo de Ajuste consistiu em:

- * Ampliar para 15 os relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- * Elaborar 12 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das estratégias de gestão da informação, desburocratização e transformação digital.
- * Elaborar 09 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa no desenvolvimento das ações voltadas as bases tecnológicas avançadas para incorporar novos modelos de integração de informações.

Resultados alcançados:

- * Foram entregues 15 relatórios e/ou documentos técnicos sobre a integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- * Ainda não foram entregues relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das estratégias de gestão da informação, desburocratização e transformação digital; e
- * Foram entregues 5 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa no desenvolvimento das ações voltadas as bases tecnológicas avançadas para incorporar novos modelos de integração de informações.

Desta forma, em comparação com a meta programada no referido Plano de Trabalho, foi possível apresentar o resultado parcial alcançado no 1º semestre de 2023, e a metodologia utilizada para alcançar o referido resultado foi a somatória da linha de base definida no Plano de Trabalho do 2º Termo de Ajuste com o quantitativo de documentos e/ou relatórios produzidos no 1º e 2º semestre de 2022 e 1º semestre de 2023. Conclui-se que o alcance da 2ª e 3ª meta se dará com a conclusão das ações vigentes no segundo semestre de 2023, quando ocorrerão as entregas dos produtos pactuados em contrato.

Cumpra esclarecer que 1 (uma) das ações inicialmente programadas no Plano de Trabalho Anual de 2023, foi cancelada pela unidade demandante, 1 (uma) ação foi desenvolvida por outra instituição parceira da Anvisa, e 3 (três) ações não foram executadas, o que impacta no atingimento da meta.

11) 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:	11 TA2 / RE5: Status da comunicação, envolvendo o público externo e interno, incluindo os relacionamentos inter-institucionais, no âmbito nacional e internacional, mapeado para reorganização da comunicação institucional.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para suporte à qualificação das ações voltadas a satisfação do usuário com foco na excelência no atendimento da Anvisa. 2. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de governança e gestão estratégica institucional. 3. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações de suporte relacionadas à atuação da Agência em nível internacional e em relacionamento com os atores e parceiros estratégicos; 4. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa qualificação das ações voltadas à comunicação institucional da Anvisa .
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar 03 relatórios e/ou documentos técnicos para suporte à qualificação das ações voltadas a satisfação do usuário com foco na excelência no atendimento da Anvisa. 2. Ampliar para 45, os relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de governança e gestão estratégica institucional. 3. Elaborar 06 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações de suporte relacionadas à atuação da Agência em nível internacional e em relacionamento com os atores e parceiros estratégicos. 4. Elaborar 03 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa qualificação das ações voltadas à comunicação institucional da Anvisa.
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:	8

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

No âmbito do Plano de Trabalho Anual 2023, foram programadas as seguintes ações técnicas:

* Ação 1: Propor novas estratégias para manutenção do Conselho de Usuários de Serviços Públicos e produção de suporte técnico na realização do segundo ciclo integral de avaliação dos Serviços Públicos - foram elaborados 3 (três) documentos técnicos para proposição de novas estratégias para manutenção do Conselho de Usuários de Serviços Públicos e produção de suporte técnico na realização do segundo ciclo integral de avaliação dos Serviços Públicos. O projeto desenvolvido no âmbito da ação supracitada visa subsidiar a Ouvidoria da Anvisa na elaboração de um plano de trabalho para ao menos uma consulta para cada serviço prestado pela Anvisa em um período quadrienal, atendendo às atividades de chamamento público, disponibilização de consultas e consolidação de seus resultados através de quatro relatórios anuais do Ouvidor, além de um quadrienal específico, tendo como base o Guia metodológico de avaliação de serviços públicos.

* Ação 2: Produzir suporte técnico para realização da análise das estratégias e ferramentas no âmbito da Base de Jurisprudência da Anvisa - foram elaborados 6 (seis) documentos técnicos para realização da análise das estratégias e ferramentas no âmbito da Base de Jurisprudência da Anvisa. O projeto desenvolvido no âmbito da ação supracitada visa subsidiar a implementação de um banco de jurisprudência pode contribuir para a ocorrência de decisões mais racionais e coerentes, privilegiando a previsibilidade e a equidade

do processo decisório, bem como para a eficiência administrativa, com redução do tempo de análise e de custo dos processos.

* Ação 3: Produzir suporte técnico para os processos referentes às atividades correcionais - foram elaborados 6 (seis) documentos técnicos para produzir suporte técnico para os processos referentes às atividades correcionais. Os projetos desenvolvidos no âmbito da ação supracitada visam o aprimoramento dos procedimentos correcionais investigativos vigentes, para a melhor condução dos processos oriundos da Corregedoria da Anvisa. Além disso, produzirá suporte técnico para os processos referentes às atividades correcionais e dará suporte a iniciativas de caráter inovador voltado à geração, absorção, prevenção, capacitação e disseminação de conhecimento e experiências de “boas práticas” com planejamento e desenvolvimento de diferentes formatos e abordagens na Anvisa.

* Ação 4: Propor novas metodologias e estratégias relacionadas à qualificação da gestão de processos operacionais no âmbito da Ouvidoria - foram elaborados 11 (onze) documentos técnicos para proposição de novas metodologias e estratégias relacionadas à qualificação da gestão de processos operacionais no âmbito da Ouvidoria. Os projetos desenvolvidos no âmbito da ação supracitada apoiaram a Ouvidoria da Anvisa na proposição de novas práticas para otimizar e fortalecer as ações da área técnica.

* Ação 5: Produzir suporte técnico à gestão e governança no âmbito das áreas estratégicas e da articulação institucional da Anvisa - foram elaborados 78 (setenta e oito) documentos técnicos para suporte técnico à gestão e governança no âmbito das áreas estratégicas e da articulação institucional da Anvisa. Os projetos desenvolvidos no âmbito da ação supracitada apoiaram a Anvisa na implementação e boas práticas em gestão de projetos com Organismos Internacionais, apresentando insumos com vistas a subsidiar a toma de decisão gestora. Foi realizado projeto com vistas ao suporte nas atividades de monitoramento relacionada à Rede Nacional de Especialistas em Terapias Avançadas, foram elaborados documentos técnicos que apoiarão as atividades de fiscalização das boas práticas em células e tecidos para fins terapêuticos, contribuindo assim para o aumento da sensibilidade das avaliações de risco sanitários de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária. Ainda no âmbito da referida ação, foi realizado projeto com vistas ao fornecimento de subsídio técnico especializado à Gerência de Farmacovigilância (GFARM) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na publicação e no acompanhamento das listas de Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBR). Foi realizado apoio técnico-científico nos processos regulatórios internacionais e de vigilância sanitária por meio da produção e disseminação de informações e conhecimento científico e tecnológico.

* Ação 6: Produzir suporte técnico à participação da Anvisa em fóruns de convergência regulatória relacionado aos temas de alimentos, contaminantes ou produção - foram elaborados 6 (seis) documentos técnicos para produção de suporte técnico à participação da Anvisa em fóruns de convergência regulatória relacionado aos temas de alimentos, contaminantes ou produção.

* Ação 7: Realizar estudo sobre proposições legislativas estratégicas de interesse da Anvisa e ampliação do conhecimento do processo legislativo regimental (Câmara e Senado) - foram elaborados 6 (seis) documentos técnicos para realização de estudo sobre proposições legislativas estratégicas de interesse da Anvisa e ampliação do conhecimento do processo legislativo regimental (Câmara e Senado). Os projetos desenvolvidos no âmbito da ação supracitada apoiaram a Anvisa na proposição de uma Agenda Legislativa da Anvisa como forma de condensar temas importantes para a casa e impulsionar a atuação da Assessoria Parlamentar para maior direcionamento parlamentar e viabilização projetos referentes à Anvisa e seus temas de regulamentação. Ainda em referência a ação 7, foi realizado o projeto com a realização do mapeamento detalhado das proposições legislativas e seus impactos na ampliação ou redução de competências da Anvisa, partindo da análise do partido que propôs o projeto, de quem propôs, quais as competências serão atingidas e seus impactos nas áreas de atuação da Anvisa visando seu fortalecimento e o posicionamento tático, estratégico político efetivo no que tange competências da Anvisa e desenvolvimento institucional.

* Ação 8: Propor novas estratégias de implementação dos serviços de Ouvidoria Interna da Anvisa - foram elaborados 2 (dois) documentos técnicos para proposição de novas estratégias de implementação dos serviços de Ouvidoria Interna da Anvisa. Os projetos desenvolvidos no âmbito da ação supracitada apoiarão a Anvisa no desenvolvimento de ações que contribuirão para a elevação do seu nível de maturidade, para a disseminação de boas práticas e métodos que colaborem para o seu desenvolvimento, para o incremento tecnológico e para atingir os objetivos esperados pela sociedade.

* Ação 9: Produzir suporte técnico ao desenvolvimento e aprimoramento de métodos institucionais para apoio aos processos de gestão.

Progresso das ações:

Ação 1: os produtos entregues foram iniciados no primeiro semestre de 2023. Constatam ainda entregas previstas para o segundo semestre do ano de 2023.

Ação 2: os produtos entregues foram iniciados no segundo semestre do ano de 2022 e finalizados no primeiro semestre de 2023. Constatam ainda entregas previstas para o segundo semestre do ano de 2023.

Ação 3: os produtos entregues foram iniciados no segundo semestre do ano de 2022 e finalizados no primeiro semestre de 2023. Constatam ainda entregas previstas para o segundo semestre do ano de 2023 e primeiro semestre do ano de 2024.

Ação 4: os produtos entregues foram iniciados no segundo semestre do ano de 2022 e finalizados no primeiro semestre de 2023.

Ação 5: os produtos entregues foram iniciados no primeiro e segundo semestre do ano de 2022 e finalizados no primeiro semestre de 2023. Constatam ainda entregas previstas para o segundo semestre do ano de 2023 e primeiro semestre do ano de 2024.

Ação 6: os produtos entregues foram iniciados no primeiro e segundo semestre do ano de 2022 e finalizados no primeiro semestre de 2023. Constatam ainda entregas previstas para o segundo semestre do ano de 2023.

Ação 7: os produtos entregues foram iniciados no segundo semestre do ano de 2022 e finalizados no primeiro semestre de 2023. Constatam ainda entregas previstas para o segundo semestre do ano de 2023 e primeiro semestre do ano de 2024.

Ação 8: os produtos entregues foram iniciados e finalizados no primeiro semestre do ano de 2023, constam ainda entregas previstas para o segundo semestre do ano de 2023 e primeiro semestre do ano de 2024.

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

Não foram encontradas dificuldades para execução do Plano de Trabalho Anual.

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

As linhas de base para a aferição dos resultados esperados foram as seguintes:

De acordo com os dados mapeados no âmbito do Sistema Eletrônico de Informações - SEI, no âmbito da Anvisa, em 2021, não foram produzidos relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Agência acerca de qualificação das ações voltadas a satisfação do usuário, também os relacionados às parcerias potenciais em nível internacional e comunicação institucional; e

14 relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Agência na temática voltada à ampliação das ações de governança e gestão estratégica institucional.

A meta proposta no Plano de Trabalho do 2º Termo de Ajuste consistiu em:

* Elaborar 3 relatórios e/ou documentos técnicos para suporte à qualificação das ações voltadas a satisfação do usuário com foco na excelência no atendimento da Anvisa.

* Ampliar para 45, os relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de governança e gestão estratégica institucional.

* Elaborar 6 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações de suporte relacionadas à atuação da Agência em nível internacional e em relacionamento com os atores e parceiros estratégicos.

* Elaborar 3 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa qualificação das ações voltadas à comunicação institucional da Anvisa.

Resultados alcançados:

* Foram entregues 19 relatórios e/ou documentos técnicos para suporte à qualificação das ações voltadas a satisfação do usuário com foco na excelência no atendimento da Anvisa.

* Foram entregues 94 relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de governança e gestão estratégica institucional.

* Foram entregues 10 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações de suporte relacionadas à atuação da Agência em nível internacional e em relacionamento com os atores e parceiros estratégicos.

* Foram entregues 10 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa qualificação das ações voltadas à comunicação institucional da Anvisa.

Desta forma, em comparação com a meta programada no referido Plano de Trabalho, foi possível apresentar o

resultado parcial alcançado no 1º semestre de 2023, e a metodologia utilizada para alcançar o referido resultado foi a somatória da linha de base definida no Plano de Trabalho do 2º Termo de Ajuste com o quantitativo de documentos e/ou relatórios produzidos no 1º e 2º semestre de 2022 e 1º semestre de 2023. Conclui-se que, apesar da não completude da ação (algumas ações estarão vigentes até o primeiro semestre de 2024 - ocorrerá neste período as entregas dos produtos pactuados em contrato), a meta alcançada superou a programada.

3.2 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 regulatória 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 institucional da Anvisa. As ações realizadas contribuem para o desenvolvimento das funções regulatórias do país e fortalecem seu papel na região ao unificar suas estratégias.

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.

3.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

Na 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 116 como um instrumento no apoio às atividades de fortalecimentos das ações de vigilância sanitária.

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.

Cumprir esclarecer que, no momento da construção de um Termo de Ajuste, as ações que naquele momento são elencadas e tidas como prioritárias para execução, podem sofrer alterações no momento de sua efetiva execução. Tal informação também ocorre com o Plano de Trabalho Anual – PTA, as ações são programadas para execução durante um ano (12 meses), e ao longo do desenvolvimento destas ações, pode ocorrer a necessidade de uma reprogramação da ação para o ano seguinte, substituição ou cancelamento da ação, tais medidas são informadas pela unidade técnica interna da Anvisa, responsável pela solicitação e acompanhamento técnico das ações.

Neste sentido, cumpre ressaltar a relevância da realização do planejamento e monitoramento das ações realizadas pelo Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa, pois colabora para que o atingimento das metas definidas no Termo de Ajuste sejam alcançadas, além de propiciar maior transparência das informações geradas pelo gerenciamento de projetos.

3.4 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
----	-------------------	-------------------	--------------------------	-------------------------------

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	0	0	0	0%
2	0	0	0	0%
3	0	0	0	0%
4	0	0	0	0%
5	0	0	0	0%
6	0	0	0	0%
7	3	3	0	100%
8	4	4	0	90%
9	2	2	0	90%
10	1	1	0	90%
11	9	8	0	85%
Total:	19	18	0	91%

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

Recursos repassados:	US\$ 1,634,479.22
Recursos desembolsados:	US\$ 1,069,178.75
Pendente de pagamento:	US\$ 464,095.96
Saldo:	US\$ 101,204.51