



2020

RELATÓRIO TÉCNICO

64

Fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS

1. IDENTIFICAÇÃO DO TC/TA

NÚMERO DO TC:	64		
TÍTULO DO TC:	Fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS		
Objeto do TC:	Fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS		
Número do processo:	25351.620525-2010-6_	Número do SIAFI:	63205
Data de início	28/12/2010	Data de término:	27/09/2020

DETALHAMENTO DO TA	Nº	DESCRIÇÃO	VALOR (R\$)
TA:	1	recurso	R\$17.028.052,00
TA:	2	prorrogação	R\$0,00
TA:	3	recurso	R\$3.150.000,00
TA:	4	prorrogação	R\$0,00
TA:	5	recurso	R\$4.000.000,00
Valor Total no TC:			R\$ 24.178.052,00

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:	cooperacao.gadip@anvisa.gov.br

ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS

Área técnica	Medicamentos, Tecnologias e Pesquisa em Saúde (UT MTS)		
Responsável:	Natália Franco Veloso		
Endereço:	Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF		
Telefone:	(61) 3251-9543	E-mail:	veloson@paho.org

2. CONTEXTO

A cooperação técnica entre OPAS/OMS Brasil e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa firmada em setembro de 2010 por meio do TC 64, 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.

No último ano desse termo de cooperação, o enfrentamento à pandemia de Covid-19 impactou a execução do plano de trabalho elaborado. O Brasil declarou Emergência Nacional no dia 3 de fevereiro de 2020 e a Anvisa precisou voltar os seus 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. A agência aprovou várias regulamentações e orientações para facilitar o acesso da população a produtos adequados para o enfrentamento da pandemia. Em um momento de epidemia a troca de informações e experiências com autoridades reguladoras estrangeiras é crucial. A OPAS apoiou a interlocução entre as agências reguladoras para discutir várias questões relacionadas ao enfrentamento da pandemia, como registro de kits diagnósticos, ventiladores pulmonares, sistema de biovigilância e hemovigilância, o uso de plasma convalescente, entre outros.

Devido ao impacto no curso normal da execução do termo de cooperação, foi solicitada a prorrogação da vigência do Termo de Cooperação para possibilitar a reprogramação do plano de trabalho e a conclusão da cooperação.

3. 1º SEMESTRE DE 2020

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	Acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária ampliado.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	*Percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de eventos adversos notificados à Anvisa *Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	* Ampliar o percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de sinais de segurança identificados pela avaliação de eventos adversos notificados, passando de 20% em 2016 para pelo menos 50% até 2020 * Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, passando de 10% em 2015 para no máximo 7% até 2020	
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:		13
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		4

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

No primeiro semestre de 2020, foi elaborado no âmbito da cooperação o Módulo 10 - Detecção dos Principais Mecanismos de Resistência Bacteriana aos Antimicrobianos pelo Laboratório de Microbiologia Clínica, da série: Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, além da produção de material prático disponibilizado no formato de vídeos, visando o desenvolvimento do conteúdo “Detecção dos Principais Mecanismos de Resistência Microbiana pelo Laboratório de Microbiologia Clínica”. O módulo permitirá apoiar a capacitação dos profissionais que trabalham nos Laboratórios de Microbiologia Clínica para harmonização dos procedimentos e critérios interpretativos na detecção da resistência microbiana.

Visando apoiar à Anvisa na coordenação nacional de controle de infecção hospitalar, foi desenvolvido, no âmbito da cooperação, a proposta de monitoramento e análise dos dados enviados pelas Comissões Estaduais de Controle de

Infecção Hospitalar - CECIHs e Comissões Municipais de Controle de Infecção Hospitalar - CMCIHs pelos formulários nacionais de notificação de infecções relacionada à assistência à saúde, resistência microbiana e diálise nacionais. Também para apoiar a reestruturação do Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento dos Surto Infeciosos em Serviços de Saúde, foi desenvolvido um manual para investigação de surtos infecciosos em serviços de saúde e materiais técnicos, educacionais e de ferramentas para execução do plano de capacitação para o Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surto em serviços de saúde.

Também neste semestre, foi entregue o Manual sobre Processamento de Produtos para a Saúde que irá instrumentalizar fiscais da vigilância sanitária, profissionais e gestores dos serviços de saúde, especialmente aqueles que atuam no processamento de produtos da saúde, no que diz respeito ao processamento de produtos para a saúde, limpeza, desinfecção e esterilização de materiais e equipamentos de forma a aumentar a segurança do paciente. Está em fase de elaboração 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”. O projeto 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.

Ainda, para apoiar a efetivação das boas práticas nos serviços de saúde, está em revisão o conteúdo do curso autoinstrucional EAD sobre “Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde”. Tais informações requerem, a análise estatística e epidemiológica para que gestores, profissionais da assistência ou do SNVS ou usuários destes serviços, sejam cada vez mais partícipes neste processo. Ainda, os resultados advindos desta análise podem subsidiar medidas sanitárias para nortear as ações sanitárias relacionadas à segurança do paciente em serviços de saúde.

A Gerência de Laboratórios de Saúde Pública solicitou a elaboração de documentos técnicos necessários para subsidiar o processo de documentação e validação, nos termos do Guia de Validação de Sistema Computadorizados da Anvisa e de outras referências internacionais, da nova versão do Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais - Harpya, que está sendo desenvolvida pelo INCQS/Fiocruz em parceria com Anvisa. Neste semestre, foi elaborado o documento contendo requisitos do usuário, revisão normativa e mapeamento dos fluxos de trabalhos vinculados ao Sistema de Gerenciamento de amostras Laboratoriais – HARPYA.

Visando apoiar a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde foi realizada a definição de metodologias para limpeza e para análise estatística dos dados do NOTIVISA – módulo Assistência à Saúde da Anvisa e módulo Cidadão. Para fortalecer o monitoramento de efeitos adversos foi elaborada proposta para um novo processo de notificação de eventos adversos pós-vacinação pelo Programa Nacional de Imunizações - PNI através do VigiMed, estabelecendo fluxos de trabalho e a avaliação da implantação do VigiMed como sistema de notificação pelo PNI. Também foi elaborado documento técnico contendo projeção do número de Relatórios Periódicos de Avaliação de Benefício-Risco – RPBR a serem protocolados na Anvisa, no período de um ano e análise crítica dos resultados obtidos, de acordo com a simulação baseada em referência internacional e documento técnico contendo propostas de adaptação para inserção da análise na rotina da área, incluindo critérios de priorização.

Por fim, vale destacar, a importante participação da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos em fóruns globais e regionais relacionados à Biovigilância e Hemovigilância durante a pandemia, como o evento global da OMS “The Blood Regulation Webinar”, a reunião junto às demais agências regulatórias da região sobre o Sistema Nacional de Hemovigilância, o acompanhamento das reuniões sobre a temática e a participação no documento da OPAS: “Considerações regulatórias para a autorização do uso de plasma convalescente (PC) para atender as emergências de Covid-19”.

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

Em virtude do cenário atual da pandemia do coronavírus e do envolvimento de vários atores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento da pandemia, algumas atividades técnicas ficaram comprometidas e ocorreram atrasos, sendo necessária a prorrogação de alguns contratos para garantir a finalização dos trabalhos.

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

As ações desenvolvidas no âmbito desse resultado esperado impactam, direta ou indiretamente, na melhoria do acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

A capacitação dos profissionais que trabalham nos Laboratórios de Microbiologia Clínica para harmonização dos procedimentos e critérios interpretativos na detecção da resistência microbiana promove, ainda que indiretamente, a melhoria da qualidade dos laboratórios de microbiologia, a qualificação dos dados da vigilância epidemiológicos das infecções por microrganismos multirresistentes nos serviços de saúde e o monitoramento do surgimento de novos mecanismos de resistência microbiana. Essa ação atende as estratégias do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.

Já os produtos técnicos relacionados a surtos infecciosos em serviços de saúde apoiam a reestruturação do Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento destes eventos.

O Manual sobre Processamento de Produtos para a Saúde desenvolvido contribuirá de forma significativa no gerenciamento do risco sanitário associado ao uso de produtos para saúde e conseqüentemente na promoção da Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, reforçando os compromissos da Anvisa junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em âmbito nacional, com o Programa Nacional de Segurança do Paciente e, em âmbito global, com a Aliança Mundial pela Segurança do Paciente.

A proposta de monitoramento e análise dos dados formulários enviados pelas CECIHs e CMCIHs pelos formulários nacionais de notificação de IRAS, RM e diálise nacionais desenvolvida irá possibilitar a verificação da qualidade dos dados notificados, além da geração de taxas, densidades e gráficos automaticamente, facilitando o trabalho das CECIHs e CMCIHs, tornando-as mais autônomas na análise dos dados e melhorando a vigilância, monitoramento, prevenção, controle e a diminuição das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde nos serviços de saúde.

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” é uma das 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.

A revisão o conteúdo do curso “Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde” apoia a redução das infecções relacionadas à assistência à saúde, com a implantação de critérios nacionais, medidas de prevenção e respostas a emergências.

A nova versão do Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya proporcionará ainda mais eficiência na gestão das amostras dos produtos submetidos à Vigilância Sanitária em todo o país.

Os documentos produzidos, relacionados ao processo de notificação de eventos adversos pós-vacinação pelo Programa Nacional de Imunizações - PNI através do VigiMed, servirão como planejamento para a implementação do VigiMed em substituição ao SIEAPV, no que se refere ao PNI.

O levantamento acerca do quantitativo de Relatórios Periódicos de Avaliação de Benefício-Risco - RPBR para desenvolvimento de metodologia de priorização para a análise dos RPBR irão apoiar a definição de uma nova dinâmica de trabalho da Gerência de Farmacovigilância, atendendo às novas normativas da Anvisa.

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	Ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional executadas.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	* Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) internalizados pela Anvisa em até 30 dias * Número de procedimentos harmonizados em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	* Manter o percentual de 100% de internalização, pela Anvisa, dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP no prazo de até 30 dias, até 2019. * Harmonizar 8 procedimentos prioritários em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, até 2019	
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

Neste semestre, foram planejadas atividades para aperfeiçoar a participação da Anvisa nos Comitês do Codex Alimentarius:

- Elaboração de critérios de desempenho para atender as metodologias Codex para avaliação de limites de contaminantes e do Comitê de Nutrição
 “Dados analíticos de programas de monitoramento nacional, de pesquisas e controle de qualidade de alimentos para submissão ao “Global Environment Monitoring System/Food Contamination Monitoring and Assessment Programme” foram recebidos e aprovados e a informação.
- Elaboração de proposta de limites máximos para chumbo em categorias de alimentos estabelecidas como prioritários, considerando a proposta da reunião do CCCF/2019 e do interesse de revisão dos limites propostos na RDC 42/2013, levando em conta o impacto na exposição pelo consumo.
- Elaboração de documento técnico sobre propostas de limites máximos de aflatoxinas em grãos de milho desnatados a posterior processamento, farinha de milho, fubá de milho, semolina, flocos de milho, arroz com casca, arroz polido, alimentos à base de cereais para alimentação infantil e sorgo.

Em relação ao Sistema Nacional de Biovigilância, iniciaram as negociações com o Centro Colaborador da OMS (Centro Nazionale Trapianti) e Catalan Transplant Organization para o estabelecimento de um acordo para o desenvolvimento de uma versão “irmã”, em idioma português, do Website e do conteúdo da Biblioteca Notify.

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

O Plano de Trabalho foi cumprido, sendo que todos os produtos previstos foram entregues e aprovados.

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

A convergência regulatória é um movimento de alinhamento técnico internacional que leva em consideração melhores práticas, princípios e padrões reconhecidos internacionalmente no processo de regulamentação. Porém a convergência regulatória possibilita a aplicação ou adaptação de requisitos regulatórios locais sem a perda do poder regulatório ou da soberania nacional.

Um dos foros internacionais de convergência regulatória que contam com participação regular da Anvisa é o Codex Alimentarius. Muitos documentos técnicos produzidos no âmbito da cooperação são importantes para subsidiar a participação da Anvisa no Codex Alimentarius, como:

- As atividades desenvolvidas relacionadas ao Comitê de Nutrição deram origem ao trabalho: “Dados analíticos de programas de monitoramento nacional, de pesquisas e controle de qualidade de alimentos” que será apresentado no “Global Environment Monitoring System/Food Contamination Monitoring and Assessment Programme”.
- Em 2019 o Brasil apresentou na 13ª reunião do Comitê Codex de Contaminantes em Alimentos os dados de ocorrência de chumbo em diversos alimentos para os quais não existem limites máximos definidos atualmente no âmbito do Codex Alimentarius. Considerando os dados de ocorrência, os dados de comércio internacional destes alimentos e a exposição, foram definidas categorias de alimentos prioritárias para o estabelecimento de limites. Nesse contexto, é clara a importância dos estudos para postostas de limites máximos para chumbo nas categorias de alimentos identificadas no Brasil.
- As aflatoxinas são produzidas por fungos da espécie *Aspergillus*, podendo contaminar diversos tipos de alimentos, especialmente os cereais. A elaboração de um documento propondo limites máximos de aflatoxinas nestes cereais é fundamental para que o Brasil consiga defender seu posicionamento no âmbito do Codex Alimentarius sobre a necessidade do estabelecimento de limites máximos para aflatoxinas em cereais no âmbito internacional.

Em relação a convergência regulatória relacionada a notificação e investigação em vigilância sanitária, a viabilização de uma cooperação entre a Anvisa e o Centro Colaborador da OMS (Centro Nazionale Trapianti) para o desenvolvimento de uma versão “irmã”, em idioma português, do Website e do conteúdo da Biblioteca Notify irá apoiar as ações de vigilância e monitoramento dos eventos adversos relacionados ao uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos. A biblioteca Notify, que reúne os relatos de casos emblemáticos de eventos adversos graves, fornece uma referência abrangente para os tipos de eventos e reações adversas graves e as suas causas subjacentes, servindo como centro de comunicação para instituições e organizações em todo o mundo.

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 Ações de educação e comunicação em vigilância sanitária aprimoradas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	* Percentual de respostas preferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	* Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis, de 2016 a 2019.
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:	6
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Este semestre, foi contratada a elaboração de plano de curso de uma oficina de trabalho que servirá como forma de divulgação da instituição do Sistema Nacional de Biovigilância a partir da RDC/Anvisa nº 399/2020 e que subsidiará a instrumentalização dos técnicos de Vigilância Sanitária na gestão dos riscos decorrentes dos eventos adversos atribuídos ao processo de doação – transplante e ao uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos.

A Anvisa está formulando o Programa de Formação e Aperfeiçoamento Profissional em Vigilância Sanitária – Capacita-Visa para o desenvolvimento profissional necessário para a organização das ações de vigilância sanitária exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, e ainda, as ações de qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária. Para nortear o trabalho, foi finalizado, no primeiro semestre, o mapeamento das competências específicas (conhecimentos técnico, habilidades e atitudes) para atuação em vigilância sanitária. Assim, foi

disponibilizado uma referência de competências específicas para atuação em vigilância sanitária percebido como uma ferramenta de gestão da educação que oriente a construção de programas de formação e educação permanente voltados ao desenvolvimento profissional dos trabalhadores, consoante à natureza, dimensões, complexidade e missão da vigilância sanitária no Brasil. Vale ressaltar que o desenvolvimento de competências diz respeito à aceitação de que as condições para formação das competências se desenvolvem em multiplicidade de lugares de socialização, entre os quais a formação acadêmica, a educação permanente e a educação continuada.

Está em fase de finalização o mapeamento das competências comuns (conhecimentos técnicos, habilidades e atitudes) para atuação em vigilância sanitária, que também irá aprimorar os processos de formação, capacitação, qualificação e aperfeiçoamento profissional no âmbito Programa de Formação e Aperfeiçoamento Profissional em Vigilância Sanitária – Capacita-Visa.

Também neste semestre, foram elaborados produtos de comunicação para público interno e externo contendo o registro do desenvolvimento e resultados dos projetos a serem executados pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa, visando disseminar e divulgar o conhecimento técnico e científico produzido no campo da regulação e vigilância sanitária. Foi realizado o mapeamento e desenvolvimento de material visual e audiovisual para a Anvisa, produzido conteúdo jornalístico voltado à informação da sociedade.

Atendendo a estratégia de inovação para modernização da gestão institucional, onde se insere o Programa de Gestão da Inovação, a Anvisa está fomentando a cultura de inovação e implantando um modelo colaborativo de gestão das ideias no ambiente corporativo, com foco nas pessoas e impacto no desenvolvimento institucional. Para apoiar o Programa foi realizado, no âmbito da cooperação, o planejamento, execução e relatoria de 12 oficinas com base em exposições dialogadas, processos conversacionais e métodos e ferramentas de design thinking.

Além disso, foi desenvolvida uma proposta de implementação do Modelo de Gestão do Conhecimento da Anvisa em conformidade com os requisitos da Norma ISO 30.401: 2018 – Sistemas de Gestão do Conhecimento.

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

Mesmo diante do enfrentamento da pandemia e as medidas de distanciamento social, foi possível dar seguimento as atividades planejadas.

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

Todas as atividades realizadas visam o aprimoramento da capacitação dos recursos humanos e da comunicação em vigilância sanitária.

O curso de biovigilância que este em elaboração irá apoiar a implementação do Sistema Nacional de Biovigilância. Esta implementação é um grande desafio, especialmente pela complexidade dos objetos envolvidos, pelas barreiras corporativas e pela falta de uma sólida cultura de qualidade e segurança nas instituições de saúde no Brasil. Neste sentido, essas ações buscam proporcionar, aos inspetores de vigilância sanitária, a oportunidade de discutir as diferentes estruturas do sistema nos estados do país e de identificar seus desafios operacionais, no sentido que possam incrementar suas ações de inspeção e de controle de riscos.

O mapeamento das competências específicas (conhecimentos técnico, habilidades e atitudes) para atuação em vigilância sanitária poderá agregar novos campos de conhecimentos e gerar inovação nas práticas dos profissionais de vigilância sanitária. A competência específica em vigilância sanitária é entendida como um campo aberto para a inovação dos processos de produção e de consumo sujeito a intensa e significativas mudanças pela incorporação de novas tecnologias e de novos valores sociais, econômicos e políticos. É um campo de conhecimento multidisciplinar e intersetorial que conta com várias ferramentas, instrumentos e processos atuando de forma integrada em todas as dimensões das suas práticas.

Os materiais de comunicação desenvolvidos no âmbito da cooperação apoiam a disseminação do conhecimento, ampliam as estratégias de diálogo e informação com os diversos públicos alvo da Anvisa e preservam a memória

institucional.

As oficinas realizadas com métodos e ferramentas de design thinking foram essenciais para os projetos que estão sendo desenvolvidos no âmbito do LAB i-VISA, bem como para o conhecimento e revisão das atividades e atribuições de áreas técnicas da agência. O LAB-i VISA é um espaço colaborativo da Anvisa de criação e compartilhamento de ideias e práticas com foco nas pessoas.

A implementação do Modelo de Gestão do Conhecimento da irá sistematizar e otimizar as práticas de gestão do conhecimento existentes; implantar novas práticas de gestão do conhecimento alinhadas às estratégias organizacionais; atender as necessidades e as expectativas das partes interessadas; e melhorar o desempenho de processos organizacionais.

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	Ações de regulação econômica, aprimoramento do marco regulatório e monitoramento de mercado fortalecidas.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	* Percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados; * Percentual de atos normativos que foram submetidos à AIR (Análise de Impacto Regulatório).	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	* Ampliar o percentual de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados, passando de 4,5% em 2015 para pelo menos 25% até 2019; * Ampliar o percentual dos atos normativos com Avaliação de Impacto Regulatório, passando de 73% em 2015 para 100% até 2019.	
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:		10
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		5

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

No primeiro semestre de 2020 foram elaborados documentos técnicos para subsidiar as ações da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED. Desta forma foram elaborados documentos contendo avaliação das atividades governamentais, privadas e internacionais relacionadas com a cadeia de fornecimento de medicamentos, foi realizado o acompanhamento das iniciativas do mercado de medicamentos, o acompanhamento das discussões relacionadas a regulação do mercado no Congresso Nacional e a análise da dinâmica do mercado brasileiro de medicamentos, com ênfase no comportamento de preços dos medicamentos isentos de prescrição, praticados no varejo.

Ainda neste semestre, foi finalizado o estudo de transição do Periweb – Sistema Eletrônico de Notificação do CVS/SP para o VigiMed (sistema de notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas da Anvisa). A adoção do VigiMed torna possível a unificação da base de dados nacional de notificações de eventos adversos. Também relacionado a farmacovigilância, foi iniciado o desenvolvimento de metodologia de priorização para a análise dos relatórios periódicos de avaliação benefício-risco.

Para apoiar a Gerência-Geral de Recursos foram elaborados documentos técnicos contendo avaliação quali-quantitativa de potenciais posicionamentos dos recursos administrativos estocados em consonância com a resolução nº 2.416 de 2018. Esses documentos foram importantes para racionalizar a análise dos recursos administrativos garantindo julgamentos mais seguros e céleres.

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

existentes

Mesmo diante do cenário de priorização do combate a pandemia de Covid-19, foi possível dar prosseguimento às atividades programadas.

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

As análises sobre o mercado de medicamentos contribuíram para aprimoramento o processo de avaliação e decisão sobre a liberação, o monitoramento e a regulação de preços além de demonstrar os avanços que a CMED tem alcançado na regulação do mercado e nos critérios para a definição e o ajuste de preços no mercado nacional.

Já a adoção do VigiMed na unificação da base de dados nacional de notificações de eventos adversos, facilita o desempenho da Gerência de Farmacovigilância da Anvisa como Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos e o envio das informações de eventos adversos a medicamentos ao Uppsala Monitoring Centre, centro colaborador em farmacovigilância da OMS.

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. Dessa forma, os documentos técnicos contendo avaliação dos recursos administrativos estocados apoiaram a atuação da Anvisa que buscou garantir julgamentos mais seguros e céleres.

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 Sistema Nacional de Vigilância com capacidade de atuação aprimorada.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	* Percentual de Atendimento dos Critérios Estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da ANVISA em 10 Vigilâncias Sanitárias estaduais; * Percentual de laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	* Ampliar o percentual de Atendimento dos Critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa, para as 10 Unidades Federadas selecionadas, passando de 50%, em 2015 para pelo menos, 80% até 2019 * Atingir o percentual de 100% dos laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados, até 2018.
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:	35
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	17

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Nas ações de inspeção e fiscalização de empresas fabricantes de produtos para a saúde é frequente que a equipe técnica encontre situações onde a fabricação de medical devices é feita na mesma área onde são produzidos outros produtos de interesse da vigilância sanitária - tais como medicamentos ou cosméticos - ou que não estão no escopo de atuação da vigilância sanitária - como, por exemplo, peças para serem usadas na fabricação de veículos ou aeronaves ou softwares de usos diversos. Apesar desta prática ser comum em empresas fabricantes de produtos para a saúde, há uma lacuna regulatória a respeito, o que possibilita a adoção de ações distintas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Assim, no âmbito da cooperação, foi elaborada a proposta de regras e critérios de compartilhamento de áreas produtivas de produtos para saúde com outros produtos regulamentados ou não pela Anvisa, com base no cenário nacional e internacional de produtos para a saúde. A proposta elaborada está em avaliação pela Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde.

Também para aprimorar a atuação da agência, buscou-se, neste primeiro semestre, a avaliação da reestruturação da assessoria parlamentar da Anvisa com um estudo funcional do setor, suas competências e composição para diagnóstico de necessidades. A consolidação de uma assessoria parlamentar especializada e capacitada constitui-se relevante quando se percebe os resultados que se tornam possíveis a partir de uma ação coordenada e estruturada junto ao Congresso Nacional.

Outra ação que merece destaque foi a finalização da revisão do atual texto do Regimento Interno à luz das normas de técnica legislativa e redação vigentes e proposta de Manual de Boas Práticas para Elaboração de Regimento Interno que atenda às necessidades da Agência e oriente seus usuários com relação à escrita de proposições de alterações regimentais.

Também foram desenvolvidas atividades para apoiar a estruturação e implantação da Unidade de Gerenciamento de Projetos de Cooperação Técnica Internacional e de Execução Descentralizada no âmbito da Anvisa, fortalecendo o monitoramento e avaliação dos processos de gestão de projetos.

Para subsidiar o levantamento de informações gerenciais relativas à gestão de pessoas da Anvisa foram desenvolvidas várias atividades envolvendo o dimensionamento da força de trabalho, construção de indicadores de processo, acompanhamento de capacitação de gestores e formação de banco de talentos. Os resultados dessas atividades irão auxiliar nos processos de transformações acentuados e dinâmicos, assim como apoiar o planejamento de estratégias para um processo contínuo, permanente e cíclico.

Já o projeto “Percepção de jovens e adultos, fumantes e não fumantes, sobre as novas advertências sanitárias das embalagens de cigarros”, desenvolvido pelo Centro de Estudos, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico Em Saúde Coletiva-Cepesc, está em fase de finalização. No primeiro semestre de 2020 foi realizada a definição dos critérios para a seleção dos participantes dos grupos focais; realização de grupos focais "piloto" para validação do questionário e do método de condução dos grupos focais; realização da pesquisa de campo que consistiu na condução dos grupos focais em 5 capitais brasileiras (Rio de Janeiro, Curitiba, Campo Grande, Manaus e Recife); transcrição e revisão da transcrição dos áudios gravadas durante os grupos focais; análise dos dados obtidos na pesquisa e confecção do relatório por parte da empresa que responsável pela condução dos grupos focais.

Para apoiar a Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais, está em fase de elaboração, um guia com orientações sobre fitoterápicos com enfoque popular e a elaboração de 6 bulas padrão para medicamentos específicos.

Também foram elaborados documentos técnicos e pesquisas para subsidiar a tomada de decisões regulatórias relacionadas à alimentos. Neste semestre merecem destaque:

- Elaboração de proposta de consolidação de ato normativo de materiais em contato com alimentos. Atualmente, esse tema é harmonizado no Mercosul e a legislação está organizada em regulamento de critérios gerais e regulamentos específicos para cada tipo de material, chegando a aproximadamente 20 regulamentos distintos. Os regulamentos referentes a cada tipo de material possuem disposições gerais, listas positivas de substâncias que podem ser utilizadas para elaboração de materiais destinados a contato com alimentos e requisitos sobre os ensaios que devem ser realizados para comprovação do atendimento à legislação.

- Elaboração de parecer técnico-científico para subsidiar decisões regulatórias relacionadas à atualização da lista de limites máximos de resíduos, ingestão diária aceitável e dose de referência aguda para insumo farmacêutico ativo de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal constantes da Instrução Normativa ANVISA no 51, de 2019.

- Realização de estudo técnico para subsidiar a revisão da legislação de Boas Práticas de Fabricação de alimentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, visando maior efetividade na intervenção dos riscos decorrentes da produção de alimentos.

- Avaliação de segurança e eficácia do uso de melatonina como suplemento alimentar.

- Elaboração de recomendações acerca dos procedimentos e etapas que podem ser adotados pelos serviços de alimentação para transmissão de informações sobre as principais características de composição dos alimentos e para reduzir o uso de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados e o teor de gorduras trans industriais nos alimentos.

- Elaboração de parecer Técnico Científico para subsidiar decisões regulatória relacionadas à atualização da lista de probióticos constante da Instrução Normativa nº 28, de 2018.

Por fim, merece destaque a cooperação a Anvisa no desenvolvimento da Plataforma de Intercâmbio Regulatório (REPs, sigla em inglês), ferramenta digital para apoiar o intercâmbio seguro de informações não públicas entre agências reguladoras das Américas e em nível global. A plataforma tem o objetivo de melhorar a troca de informações, racionalizar o uso dos recursos e promover a harmonização e convergência regulatória na região. A REPs foi criada com apoio financeiro dos Estados Unidos, Brasil e Canadá, e a OPAS é a Secretaria e responsável pelo desenvolvimento. Inicialmente, o intercâmbio se concentrará no Programa de Auditorias de Dispositivos Médicos (MDSAP), uma colaboração multinacional para melhorar a regulação de dispositivos médicos.

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

Em razão de intercorrências associadas às medidas impostas pela Pandemia da Covid-19, foi necessário prorrogar o prazo de entrega de algumas atividades. Entretanto, a maior parte das ações foram concluídas dentro do prazo estimado. Outro fator que impactou na programação de ações foi a finalização do termo de cooperação ainda este ano.

Devido à pandemia do novo coronavírus, verificou-se um ligeiro atraso quanto à confecção de relatório de análise qualitativa do projeto “Percepção de jovens e adultos, fumantes e não fumantes, sobre as novas advertências sanitárias das embalagens de cigarros”, porém como os grupos focais foram conduzidos no 1º trimestre/2020, antes da restrições geradas pela pandemia do novo coronavírus, foi possível realizar a etapa de campo que envolveu deslocamento para as capitais mencionadas. Para garantir a completa execução do projeto a sua vigência foi prorrogada para setembro de 2020.

A elaboração de proposta de harmonização e publicação de documentos da qualidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, previsto para o primeiro semestre, não foi executado, devido à falta de pessoal na área para conduzir este processo.

A ação programada de "Ampliação a capacidade de execução e gestão da TI e aprimorar o relacionamento das áreas de negócio com a GGTIN" não foi realizada no âmbito da cooperação devido à dificuldade na definição dos produtos técnicos a serem entregues.

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

As várias atividades realizadas irão apoiar o trabalho de diversas áreas técnicas da Anvisa resultando no aprimoramento da sua capacidade de atuação em benefício do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O trabalho desenvolvido para a construção da proposta de regras e critérios de compartilhamento de áreas produtivas de produtos para saúde com outros produtos regulamentados ou não pela Anvisa irá apoiar a Anvisa na padronização da atuação da Agência e dos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

As ações relativas à gestão de pessoas da Anvisa irão promover o aprimoramento do clima organizacional que é um dos grandes “combustíveis” para alçar a produtividade da Anvisa. Estas ações visam os seguintes resultados: organização e análise dos indicadores de saúde da Anvisa; análise do perfil epidemiológico dos servidores da Anvisa com base nos Atestados de Saúde Ocupacional; planejamento de Intervenções em saúde para as áreas internas da Anvisa a partir da análise das informações relacionadas à saúde dos trabalhadores da Anvisa; implementação de Programas de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho conforme diagnóstico e planejamento e avaliação de Programas de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho.

Já o projeto “Percepção de jovens e adultos, fumantes e não fumantes, sobre as novas advertências sanitárias das embalagens de cigarros” objetiva realizar pesquisa de interesse da Diretoria Colegiada da ANVISA para se conhecer a efetividade da RDC nº 195/2017. O tema do estudo é relevante e pode auxiliar o Governo na consecução de políticas nacionais importantes de controle de tabaco.

Em relação a regulação sanitária dos alimentos vale destacar os impactos gerados com a cooperação como:

- A revisão da legislação de Boas Práticas de Fabricação de alimentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária é um tema inserido na Agenda Regulatória da Anvisa para o quadriênio 2017-2020. A consolidação da legislação relacionada ao tema irá subsidiar o processo regulatório identificando eventuais disposições repetidas, congruentes e divergentes entre os diferentes regulamentos técnicos relacionados em vigor e identificar referências internacionais como benchmarking.

- A avaliação de segurança e eficácia do uso de melatonina como suplemento alimentar faz parte da estratégia da

Anvisa para garantir o acesso a suplementos alimentares seguros e de qualidade; eliminar os obstáculos desnecessários à comercialização e à inovação no setor e facilitar o controle sanitário e a gestão de riscos dessa categoria de produtos. A agência verificou um grande interesse do setor produtivo e dos cidadãos na melatonina, haja vista sua utilização em outros países, usualmente associada à propriedade de indução do sono. Porém, destaca-se que a substância ainda não possui avaliação de segurança e eficácia para uso em suplemento alimentar, conforme as novas regras vigentes. Ademais, é necessário estudo para compreender o enquadramento regulatório da substância por outras autoridades sanitárias estrangeiras.

- A Anvisa identificou que, no que diz respeito à revisão da rotulagem nutricional, um dos problemas a serem enfrentados é a ausência de transmissão de informações nutricionais nos alimentos ofertados em serviços de alimentação. Isso ocorre porque a legislação atual não se aplica a esses produtos, o que é explicado pelos desafios existentes para fornecer informações precisas e adequadas nos serviços de alimentação. No que diz respeito aos requisitos para uso de ácidos graxos trans industriais, a Anvisa estimou que, em 2017, o volume de óleos e gorduras parcialmente hidrogenadas destinados aos serviços de alimentação foi de cerca de 22,3% do volume total comercializado no país. Assim, fica evidente a importância da elaboração de orientações aos serviços de alimentação sobre a transmissão de informações sobre as principais características de composição dos alimentos e sobre as estratégias para redução do uso de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados e do teor de ácidos graxos trans industriais nos alimentos, de forma a auxiliar na execução e implementação de temas regulatórios prioritários estabelecidos pela Anvisa.

- Em relação aos probióticos, um marco normativo da Anvisa, em 2018, alterou os requisitos anteriormente aplicados para a sua avaliação e criou-se uma fase de transição para readequação de produtos anteriormente aprovados pela Anvisa. A depender dos critérios usados no passado, as linhagens anteriormente analisadas pela Anvisa requerem uma avaliação completa dos aspectos relacionados à identidade, segurança e eficácia.

A Plataforma de Intercâmbio Regulatório (REPs, sigla em inglês) permite o compartilhamento seguro de informações entre agências reguladoras promovendo a transparência, a harmonização regulatória, o fortalecimento da capacidade regulatória, a divulgação de resultados e processos para a regulamentação e supervisão de medicamentos, e outras tecnologias em saúde; a interação e cooperação técnica entre países; assim como, permite o desenvolvimento de métricas de compartilhamento de dados. A OPAS, apesar de ser a responsável pelo desenvolvimento e administração da REPs, não tem acesso às informações compartilhadas.

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

A regulação sanitária é considerada uma das funções básicas da saúde pública. A cooperação técnica entre a OPAS e a Anvisa sempre foi pautada alinhada às prioridades do governo e ao Plano Estratégico da OPAS.

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.

Vale ressaltar aqui as contribuições de algumas das atividades desenvolvidas neste semestre:

A capacitação dos profissionais que trabalham nos Laboratórios de Microbiologia Clínica para harmonização dos procedimentos e critérios interpretativos na detecção da resistência microbiana, promoveram, ainda que indiretamente, a melhoria da qualidade dos laboratórios de microbiologia, a qualificação dos dados da vigilância epidemiológicos das infecções por microrganismos multirresistentes nos serviços de saúde e o monitoramento do surgimento de novos mecanismos de resistência microbiana. Esta ação atende aos compromissos internacionais e nacionais relacionados às ações de vigilância sanitária em resistência aos antimicrobianos.

As ações relacionadas a promoção da Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, apoiam em âmbito nacional, o Programa Nacional de Segurança do Paciente e, em âmbito global, a Aliança Mundial pela Segurança do Paciente.

O Sistema Nacional de Biovigilância foi instituído em fevereiro de 2020. Esse novo regulamento tem por objetivo a sistematização da vigilância dos eventos e reações adversas relacionados ao uso de células, tecidos e órgãos humanos, de acordo com as melhores práticas e diretrizes para segurança do paciente. O desenvolvimento de uma versão “irmã”, em idioma português, do Website e do conteúdo da Biblioteca Notify está alinhado Plano de Ação Regional ao nível das Américas para o tema da doação e acesso equitativo ao transplante de órgãos, tecidos e células para os anos de 2019 a 2029. Para a ação de melhoria de gestão da informação e das atividades de monitoramento, vigilância, avaliação e gestão de riscos, determinou-se o seguinte indicador de controle: “número de países que contam com sistema de biovigilância de acordo com a estratégia de segurança do paciente, implantado e coordenado pela autoridade competente, que permita a notificação, registro, vigilância, análise e gestão de eventos adversos”. Sendo assim, essa ação também irá atender o compromisso internacional com a OPAS/OMS.

3.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

Neste primeiro semestre de 2020, assim como em todos os anos da vigência do TC, de forma a alcançar os objetivos e resultados esperados.

Porém vale destacar aqui que de 2010 a 2016 a cooperação foi voltada a atender 9 macro-eixos de ação: uso racional de medicamentos, farmacovigilância, medicina baseada em evidências, regulação e avaliação econômica de medicamentos e outras tecnologias em saúde; farmacopeia; segurança do paciente; segurança dos alimentos; regulamento Sanitário Internacional, controle do tabaco e cooperação internacional. No segundo semestre de 2017, após uma mudança substancial no modelo de governança da Anvisa, as equipes técnicas da Anvisa e da OPAS trabalharam na atualização da matriz lógica da cooperação. Essa mudança possibilitou otimizar a execução das ações do projeto e atender aos objetivos e projetos estabelecidos no planejamento estratégico da Anvisa, ampliando o escopo temático das ações em potencial, permitindo que toda a Agência possa desenvolver atividade de cooperação para o atingimento de suas metas institucionais.

Durante o período deste termo de cooperação foram sendo aperfeiçoados o acompanhamento dos trâmites de execução e a revisão e discussão dos fluxos, contribuindo para garantir maior eficiência na obtenção dos resultados pactuados.

Espera-se agora poder construir junto com a Anvisa uma nova parceria para dar continuidade às ações relacionadas à regulação sanitária, promovendo o desenvolvimento e o fortalecimento de sistema regulatório nacional e apoiando os sistemas regulatórios da região para garantir qualidade, segurança e eficácia das tecnologias em saúde, incluídos os medicamentos e vacinas, ao longo de todo o seu ciclo de vida.

3.4 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	13	4	3	80%
2	3	3	0	100%
3	6	0	0	50%
4	10	5	1	80%
5	35	17	8	80%
Total:	67	29	12	78%

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

Recursos repassados:	US\$ 11,748,868.06
Recursos desembolsados:	US\$ 10,746,965.79
Pendente de pagamento:	US\$ 479,457.03
Saldo:	US\$ 522,445.24