

2016

RELATÓRIO TÉCNICO

64

Fortalecimento das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) 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 (SNVS) 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.		
Número do processo:	25351.620525/2010-6		
Data de início:	29/09/2010		
Data de término:	28/09/2020		
Número do SIAFI no TC:	63205		
DETALHAMENTO DO TA	Nº	DESCRIÇÃO	VALOR (R\$)
TA:	1	recurso	17.028.052,00
TA:	2	recurso	3.150.000,00
TA:	3	prorrogação	0,00
TA:	4	prorrogação	0,00
Valor total no TC: R\$	20.178.052,00		
ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA CONTRAPARTE			
Área técnica responsável:	Gabinete do Diretor Presidentes – GADIP/Anvisa		
Responsável:	Leonardo Batista Paiva		
Endereço:	Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) – CEP: 71205-050		
Telefone:	61 3462-4191		
E-mail:	cooperacao.gadip@anvisa.gov.br		
ÁREA TÉCNICA RELACIONADA NA CONTRAPARTE			
Identificação do TA:	1º TA		
Área técnica relacionada:	Assessoria de Planejamento (APLAN) e Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP)		
Responsável:	Rodrigo Lino de Brito e Danitza Passamai Rojas Buvnich		
E-mail:	aplan@anvisa.gov.br; ggqip@anvisa.gov.br; Rodrigo.Brito@anvisa.gov.br; Danitza.Buvnich@anvisa.gov.br		
ÁREA TÉCNICA RELACIONADA NA CONTRAPARTE			
Identificação do TA:	1º TA		
Área técnica relacionada:	Gerência Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB).		
Responsável:	Patrícia Francisco Branco		
E-mail:	Patricia.Branco@anvisa.gov.br; ggtab@anvisa.gov.br		
ÁREA TÉCNICA RELACIONADA NA CONTRAPARTE			
Identificação do TA:	1º TA		
Área técnica relacionada:	Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) e Gerência-Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico (GGMAE)		
Responsável:	Leandro Pinheiro Safatle e Gustavo Adolfo de Castro Vasconcellos		
E-mail:	leandro.safatle@anvisa.gov.br; cmed@anvisa.gov.br; cmed@anvisa.gov.br; GUSTAVO.VASCONCELLOS@anvisa.gov.br		
ÁREA TÉCNICA RELACIONADA NA CONTRAPARTE			
Identificação do TA:	1º TA		
Área técnica relacionada:	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)		
Responsável:	Diogo Penha Soares		
E-mail:	ggtes@anvisa.gov.br; Diogo.Soares@anvisa.gov.br		
ÁREA TÉCNICA RELACIONADA NA CONTRAPARTE			
Identificação do TA:	1º TA		
Área técnica relacionada:	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)		
Responsável:	Patrícia Fernanda Toledo Barbosa		
E-mail:	ggmon@anvisa.gov.br; Patricia.Fernanda@anvisa.gov.br		
ÁREA TÉCNICA RELACIONADA NA CONTRAPARTE			
Identificação do TA:	1º TA		
Área técnica relacionada:	Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)		
Responsável:	Thalita Antony de Souza Lima		
E-mail:	Thalita.Lima@anvisa.gov.br; alimentos@anvisa.gov.br		

ÁREA TÉCNICA RELACIONADA NA CONTRAPARTE	
Identificação do TA:	1º TA
Área técnica relacionada:	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)
Responsável:	Flávia Baptista Nóbrega Moreira
E-mail:	ggpaf@anvisa.gov.br; Flavia.Nobrega@anvisa.gov.br
ÁREA TÉCNICA RELACIONADA NA CONTRAPARTE	
Identificação do TA:	1º TA
Área técnica relacionada:	Coordenação da Farmacopeia (COFAR)
Responsável:	Varley Dias Sousa
E-mail:	farmacopeia@anvisa.gov.br; Varley.Sousa@anvisa.gov.br
ÁREA TÉCNICA RELACIONADA NA CONTRAPARTE	
Identificação do TA:	2º TA
Área técnica relacionada:	Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE
Responsável:	Patrícia Pereira Tagliari
E-mail:	Patricia.Pereira@anvisa.gov.br; cooperacao@anvisa.gov.br
ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS	
Área técnica responsável:	Medicamentos e Tecnologias em Saúde
Responsável:	Luís Codina a.i.
Endereço:	Setor de Embaixadas Norte, lote 19. CEP: 70.800-400. Brasília, DF.
Telefone:	32519511
E-mail:	codinalu@paho.org
ÁREA TÉCNICA RELACIONADA NA OPAS/OMS	
Identificação do TA:	1º TA
Área técnica relacionada:	Medicamentos e Tecnologias em Saúde
Responsável:	Luis Codina a.i.
E-mail:	codinalu@paho.org
ÁREA TÉCNICA RELACIONADA NA OPAS/OMS	
Identificação do TA:	1º TA
Área técnica relacionada:	Doenças Transmissíveis & Análise de Situação Saúde
Responsável:	Enrique Vazquez
E-mail:	evazquez@paho.org
ÁREA TÉCNICA RELACIONADA NA OPAS/OMS	
Identificação do TA:	1º TA
Área técnica relacionada:	Determinantes Sociais e Riscos à Saúde, DCNT, Saúde Mental
Responsável:	Enrique Vazquez a.i.
E-mail:	evazquez@paho.org
ÁREA TÉCNICA RELACIONADA NA OPAS/OMS	
Identificação do TA:	1º TA
Área técnica relacionada:	Doenças Transmissíveis & Análise de Situação Saúde
Responsável:	Mônica Martini – Panaftosa
E-mail:	mmartini@paho.org
ÁREA TÉCNICA RELACIONADA NA OPAS/OMS	
Identificação do TA:	2º TA
Área técnica relacionada:	Medicamentos e Tecnologias em Saúde
Responsável:	Luis Codina a.i.
E-mail:	codinalu@paho.org

2. MATRIZ LÓGICA

2.1 MATRIZ LÓGICA EM VIGÊNCIA

FINALIDADE DO PROJETO/TC		Promover e proteger a saúde da população, aprimorando a coordenação e a eficiência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o controle sanitário da produção e comercialização de bens e serviços de interesse para a saúde no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Sistema Único de Saúde (SUS)				
PROPÓSITO DO PROJETO/TC		Apoio ao processo de Fortalecimento das Ações de Vigilância Sanitária no âmbito do SNVS e do SUS				
Nº	RESULTADO ESPERADO	ATIVIDADE(S)	INDICADOR(ES)	META(S)	FONTE(S) DE VERIFICAÇÃO	EXTERNALIDADE(S)
1	Ações estratégicas para a promoção do Uso Racional de Medicamentos voltadas para a região das Américas	<p>A1.1 Realizar levantamento dos estudos científicos sobre propaganda/publicidade/promoção e consumo de medicamentos.</p> <p>A1.2 Verificar as características política, econômica, cultural e social dos países selecionados e as estratégias utilizadas pelas indústrias farmacêuticas para divulgar medicamentos.</p> <p>A1.3 Estabelecer ações estratégicas para a promoção do Uso Racional de Medicamentos nos países.</p> <p>A1.4 Avaliar as atividades do projeto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Relatório de avaliação dos estudos elaborado. Diagnóstico situacional dos países realizado e estratégias de divulgação da indústria farmacêutica identificadas. Propostas de ações estratégicas do grupo de trabalho consolidadas em documento. Projeto avaliado e relatórios técnico e financeiro apresentados. 	• Não se aplica.	<ul style="list-style-type: none"> Relatório elaborado e apresentado pela instituição contratada em três idiomas (português, inglês e espanhol). Relatório elaborado e apresentado pela instituição contratada. Documento aprovado pelo grupo de trabalho com as ações estratégicas propostas. Relatório de avaliação do projeto. Relatório técnico de atividades. Relatório financeiro. 	• Não se aplica.
2	Ações de farmacovigilância voltadas à promoção e proteção da saúde da população da região da América Latina e Caribe – Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON (antigo NUVIG).	<p>A2.1 Implantação de rede latina americana e caribenha de monitoramento de eventos adversos de medicamentos.</p> <p>A2.2 Avaliação dos resultados do projeto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Número e relação de países participantes da Rede. Projeto avaliado e relatórios técnicos e financeiros apresentados. 	• Não se aplica.	<ul style="list-style-type: none"> Relatórios das atividades e Plano de Ação da Rede. Relatório de avaliação do projeto. Relatório técnico de atividades. Relatório financeiro. 	• Não se aplica.
3	Medicina Baseada em Evidências, Regulação e Avaliação Econômica de Medicamentos e Outras Tecnologias em Saúde (Gerência-Geral de Análise de Impacto Regulatório e Acompanhamento de Mercados e Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) – antigo NUREM).	<p>A3.1 Formar uma rede de avaliação de tecnologias e regulação econômica disseminada na região das Américas entre instituições governamentais, com a contribuição de instituições de ensino e pesquisa, além de outras organizações não-governamentais, desde que sem finalidade de lucro.</p> <p>A3.2 Disseminar informações e conhecimentos relevantes sobre medicina baseada em evidências, a regulação econômica e avaliação de tecnologias em saúde.</p> <p>A3.3 Fortalecer a capacidade técnico-operacional em Medicina Baseada em Evidência, Avaliação Econômica e Regulação Econômica.</p> <p>A3.4 Avaliação das atividades do projeto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Número e relação de países participantes da Rede. Número de boletins e outros estudos publicados. Número e relação de participantes nos eventos. Número de participantes capacitados. Relação de países participantes. Projeto avaliado. 	• Não se aplica.	<ul style="list-style-type: none"> Relatórios das atividades. Boletins publicados. Relatório de atividades e/ou certificados. Relatórios de avaliação. 	• Não se aplica.

FINALIDADE DO PROJETO/TC		Promover e proteger a saúde da população, aprimorando a coordenação e a eficiência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o controle sanitário da produção e comercialização de bens e serviços de interesse para a saúde no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Sistema Único de Saúde (SUS)				
PROPÓSITO DO PROJETO/TC		Apoio ao processo de Fortalecimento das Ações de Vigilância Sanitária no âmbito do SNVS e do SUS				
Nº	RESULTADO ESPERADO	ATIVIDADE(S)	INDICADOR(ES)	META(S)	FONTE(S) DE VERIFICAÇÃO	EXTERNALIDADE(S)
4	Rede de Laboratórios Colaboradores da Farmacopeia Brasileira fortalecida para promover e proteger a saúde da população e o desenvolvimento científico e tecnológico nacional e da América Latina – Rede de Laboratórios Colaboradores da Farmacopeia Brasileira – Coordenação da Farmacopeia Brasileira (COFAR).	<p>A4.1 Fortalecer os Laboratórios Colaboradores das Farmacopeias da Região do Mercosul e contribuir para a sua integração com os congêneres da América Latina.</p> <p>A4.2 Ferramentas para fortalecimento das capacidades técnicas dos laboratórios colaboradores das Farmacopeias da região do Mercosul desenvolvidas.</p> <p>A4.3 Avaliação dos resultados do projeto realizada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Seminário internacional realizado. Visitas técnicas entre países do Mercosul realizadas. Norma para gestão da qualidade laboratorial farmacopeica redigida e acordada entre os membros. Metodologia de avaliação definida e documentada. Visitas técnicas de avaliação realizadas. 	<ul style="list-style-type: none"> Não se aplica. 	<ul style="list-style-type: none"> Relatório e resumo do seminário internacional divulgados. Relatórios das visitas técnicas. Norma para gestão da qualidade laboratorial farmacopeica publicada. Lista de presença e atas de reuniões. Metodologia de avaliação definida e documentada. Relatórios técnicos produzidos a partir das visitas técnicas. 	<ul style="list-style-type: none"> Não se aplica.
5	Ações de segurança do paciente promovidas em consonância com as estratégias da Organização Mundial da Saúde e Aliança Mundial no âmbito da vigilância sanitária em serviços de saúde – Gerência Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde (GGTES).	<p>A5.1 Prevenir as infecções relacionadas à assistência à saúde visando à segurança do paciente.</p> <p>A5.2 Desenvolver ações estratégicas relacionadas à organização dos serviços de saúde visando a segurança dos usuários de serviços de saúde.</p> <p>A5.3 Implementar ações estratégicas relacionadas a produção de indicadores para o monitoramento da segurança e da qualidade da assistência e minimização de riscos em serviços de saúde.</p> <p>A5.4 Promover ações estratégicas para redução de vulnerabilidades estruturais e ambientais e para a continuidade da assistência nos serviços de saúde em eventos de grande porte.</p> <p>A5.5 Avaliar o projeto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Redução de 30% em 03 anos. Publicação dos dados de infecções relacionadas à assistência à saúde por relatórios técnicos. Cursos realizados e profissionais capacitados. Pesquisas realizadas. Número de critérios estabelecidos. Projeto avaliado e relatórios técnico e financeiro apresentados. 	<ul style="list-style-type: none"> Não se aplica. 	<ul style="list-style-type: none"> Publicação dos dados de infecções relacionadas à assistência à saúde por relatórios técnicos. Relatório de atividades. Publicação dos resultados das pesquisas. Críticos publicados. Produtos entregues. 	<ul style="list-style-type: none"> Implantação dos critérios nacionais de infecções relacionadas à assistência à saúde nos estabelecimentos de saúde prioritários e adesão das medidas de prevenção. Existem estudos realizados apenas em nível estadual e iniciativas em nível nacional iniciadas no ano de 2007, com o TC 37. Integração das áreas GGLAS, CGLAB. Inexistência de curso específico sobre o gerenciamento de tecnologias em serviços de saúde. Necessidade de aprofundamento técnico-científico sobre esses temas a fim de embasar as ações regulatórias vinculadas à segurança do paciente. Inexistência de critérios para a continuidade da assistência nos serviços de saúde em eventos de grande porte e inadequação dos critérios existentes de redução de vulnerabilidades estruturais e ambientais em 2010. Acompanhamento do projeto desde a sua elaboração e execução.

FINALIDADE DO PROJETO/TC		Promover e proteger a saúde da população, aprimorando a coordenação e a eficiência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o controle sanitário da produção e comercialização de bens e serviços de interesse para a saúde no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Sistema Único de Saúde (SUS)				
PROPÓSITO DO PROJETO/TC		Apoio ao processo de Fortalecimento das Ações de Vigilância Sanitária no âmbito do SNVS e do SUS				
Nº	RESULTADO ESPERADO	ATIVIDADE(S)	INDICADOR(ES)	META(S)	FONTE(S) DE VERIFICAÇÃO	EXTERNALIDADE(S)
6	Tomada de decisão baseada no conhecimento científico e no gerenciamento do risco no âmbito da vigilância sanitária de alimentos para garantir a inocuidade dos alimentos consumidos no Brasil – Gerência Geral de Alimentos (GGALI).	<p>A6.1 Ampliar o conhecimento sobre avaliação de riscos de alimentos no âmbito da Anvisa.</p> <p>A6.2 Estruturar a avaliação de risco com base nos dados de monitoramento de alimentos no controle pós-mercado.</p> <p>A6.3 Produção do Conhecimento a partir do Monitoramento e da Avaliação de Risco.</p> <p>A6.4 Cooperação internacional na área Análise de Risco em Inocuidade de Alimentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Profissionais da GGALI e atores estratégicos capacitados pelo JIFSAN. Realização das visitas técnicas a países com expertise na área de avaliação de risco. Realização de uma avaliação de risco com todos os componentes. Processo de trabalho para sistematização e análise de dados e produção do conhecimento definido. Percentual de representantes dos países africanos satisfeitos com o curso ministrado. 	<ul style="list-style-type: none"> Não se aplica. 	<ul style="list-style-type: none"> Lista de presença. Relatórios de viagem. Publicação da Avaliação de Riscos. Publicação eletrônica. Instrumento de avaliação. 	<ul style="list-style-type: none"> Recursos disponíveis. Interesse do Joint Institute for Food Safety and Nutrition (JIFSAN) em participar do Projeto. Interesse dos especialistas em participar da Avaliação de Risco.
7	Capacidade institucional da Anvisa fortalecida para implementar o Regulamento Sanitário Internacional em pontos de entrada no Brasil, na Região das Américas e nos Países de Língua Portuguesa (PALOPS) – Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (SUPAF) (antiga GGPAF).	<p>A7.1 Promover o desenvolvimento e fortalecimento das capacidades básicas nos pontos de entrada brasileiros, conforme Anexo 1B do RSI, para alerta e resposta e medidas de saúde pública.</p> <p>A7.2 Apoiar a OPAS/OMS em ações de cooperação técnica com os países das Regiões das Américas e PALOPS com vistas a contribuir para o fortalecimento das capacidades básicas nos referidos países, conforme Anexo 1B do RSI.</p> <p>A7.3 Apoiar a OPAS/OMS no desenvolvimento de redes virtuais para divulgação de informações relacionadas à saúde, de maneira a colaborar na determinação de recomendações de saúde.</p> <p>A7.4 Avaliar, em conjunto com a OPAS/OMS, os resultados do presente Termo de Cooperação para Fortalecimento das Capacidades Básicas em Pontos de Entrada o Brasil, nas Américas e PALOPS.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Número de planos de ação elaborados em relação às avaliações realizadas. Percentual de planos de ação pactuados em relação aos planos de ação elaborados. Número de ações de cooperação realizadas com países das regiões das Américas e PALOPS. Rede de informações sobre consumo, seguro e saúde em funcionamento na web. Número mensal de informações postadas na rede. Percentual das atividades do projeto realizadas. Percentual de cumprimento da execução financeira do Termo de Cooperação pela OPAS. 	<ul style="list-style-type: none"> Não se aplica. 	<ul style="list-style-type: none"> Planos de Ação elaborados e pactuados com os responsáveis locais envolvidos. Listas de Presenças. E-mails. Ofícios. Programação das atividades. Publicações realizadas. PAGnet. Rede Consumo Seguro Saúde em meio eletrônico. Instrumento de Contratação do Profissional. Relatórios e documentos das atividades do projeto. Relatórios dos Recursos financeiros utilizados. 	<ul style="list-style-type: none"> Não se aplica.

FINALIDADE DO PROJETO/TC		Promover e proteger a saúde da população, aprimorando a coordenação e a eficiência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o controle sanitário da produção e comercialização de bens e serviços de interesse para a saúde no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Sistema Único de Saúde (SUS)				
PROPÓSITO DO PROJETO/TC		Apoio ao processo de Fortalecimento das Ações de Vigilância Sanitária no âmbito do SNVS e do SUS				
Nº	RESULTADO ESPERADO	ATIVIDADE(S)	INDICADOR(ES)	META(S)	FONTE(S) DE VERIFICAÇÃO	EXTERNALIDADE(S)
8	Percepção e efetividade das imagens de advertência sanitária nas embalagens e materiais de propaganda aumentadas, em consonância com a Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para Controle do Tabaco – Gerência Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB).	<p>A8.1 Avaliar a percepção da população quanto às imagens e advertências nas embalagens e propagandas.</p> <p>A8.2 Identificar a interferência das propaganda/publicidade/promoção na percepção das advertências sanitárias e as estratégias utilizadas pelas indústrias do setor fumageiro para atrair a população para seus produtos.</p> <p>A8.3 Desenvolver novo grupo de advertências sanitárias com direitos autorais das imagens pertencentes à Anvisa, considerando: a percepção da população quanto às imagens e advertências nas embalagens e propagandas, a interferência das propaganda/publicidade/promoção na percepção das advertências sanitárias e as estratégias utilizadas pelas indústrias do setor fumageiro para atrair a população para seus produtos.</p> <p>A8.4 Publicar e divulgar o 4º grupo de advertências sanitárias, tornando seu uso obrigatório nas embalagens e materiais de propaganda de produtos derivados do tabaco.</p> <p>A8.5 Avaliar o processo de desenvolvimento do 4º grupo de advertências sanitárias, verificando avanços, dificuldades e desafios encontrados no processo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Índice de reatividade emocional das advertências sanitárias do 3º grupo. Percentual de embalagens e propagandas com estratégias identificadas. Conjunto de advertências sanitárias produzido. RDC publicada. Projeto avaliado e relatórios técnico e financeiro apresentados. 	<ul style="list-style-type: none"> Não se aplica. 	<ul style="list-style-type: none"> Apresentação e publicação dos resultados. Relatório final contendo a proposta de advertências sanitárias para o 4º grupo. Diário Oficial da União. Relatórios. 	<ul style="list-style-type: none"> Não se aplica.
9	Contribuir para cooperação técnica em vigilância sanitária entre a Anvisa, a OPAS e o sistema internacional de saúde pública – Assessoria de Relações Internacionais – AINTE (antigo NAINTE).	<p>A9.1 Estreitar o diálogo interinstitucional com vistas a fortalecer a capacidade técnico-operacional das Autoridades Regulatórias Nacionais – ARNs.</p> <p>A9.2 Fomentar o desenvolvimento e implementação de mecanismos de intercâmbio de informações e experiências, planos de trabalho, coleta e análise de informações.</p> <p>A9.3 Promover o diálogo e a participação de países das Américas em fóruns internacionais relevantes para a Saúde e vigilância sanitária e articular ações de coordenação nas áreas de atuação regulatória.</p> <p>A9.4 Contribuir na formação e capacitação técnica dos quadros das Autoridades Regulatórias Nacionais.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Qtde. visitas técnicas e reuniões de trabalho e consultorias. Qtde. reuniões de trabalho e consultorias. Qtde. seminários, grupos de trabalho, visitas técnicas, consultorias e capacitações. Cursos, oficinas, workshops e estágios. 	<ul style="list-style-type: none"> 10 visitas técnicas, reuniões de trabalho e consultorias realizadas até 2015. 10 reuniões de trabalho e consultorias até 2015. Aumentar em 21% (3) o número de memorandos firmados até 2015. 12 eventos (Seminários, grupos de trabalho, visitas técnicas, consultorias e capacitações) até 2015. 10 estágios, cursos e workshops até 2015. 	<ul style="list-style-type: none"> Relatórios, memórias de reuniões e documentos produzidos. Relatórios, memórias de reuniões e documentos produzidos. Relatórios, memórias de reuniões, documentos produzidos e listas de presença. Relatórios, memórias de reuniões e listas de presença. 	<ul style="list-style-type: none"> Manutenção da estabilidade política nos países das instituições parceiras. Disponibilidade de recursos financeiros e técnicos das instituições parceiras. Disponibilidade da realização de eventos entre as instituições parceiras. Necessidade de haver acordo entre os países que permitam o planejamento e realização de ações conjuntas de capacitação.

3. 1º SEMESTRE 2016

3.1 INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa foi criada por meio da Lei Federal nº 9.782/99 como uma instituição investida da responsabilidade social de promover a proteção da saúde da população, caracterizada pela missão institucional de forma a garantir a segurança sanitária de produtos e serviços, e participar da construção de seu acesso, elegendo como valores fundamentais ao alcance dessa missão: o conhecimento técnico e científico, a transparência de suas ações, a Cooperação Técnica e a responsabilização de todos os atores sociais envolvidos com a temática, incluindo o setor produtivo.

Como parte do Sistema Único de Saúde (SUS), o objeto de regulação da Anvisa está voltado ao controle sanitário de serviços e produtos para o consumo que apresentam potencial de risco à saúde e ao meio ambiente, visando a proteção e a promoção da saúde da população.

Os objetivos estratégicos da Agência visam coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e proceder à implementação de ações de forma a normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde; exercer a vigilâncias de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e Municípios, além de acompanhar e coordenar as ações, prestar Cooperação Técnica e financeira, manter sistema de informações em vigilância sanitária em colaboração com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, e atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde.

Considerando a parceria entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Organização Mundial da Saúde, foi celebrado, no ano de 2010, o Termo de Cooperação nº 64 entre a Anvisa e a OPAS/OMS com o objetivo de fortalecer as ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde (SUS).

O 1º Termo de Ajuste do TC nº 64 tem a finalidade de contribuir para o aperfeiçoamento das capacidades institucionais das autoridades sanitárias da Região das Américas e no cumprimento de suas funções de apoio à proteção e promoção da saúde da população por meio de aplicação do Risco Sanitário Internacional 2005 em pontos de entrada, acesso a medicamentos, alimentos e produtos para saúde com maior qualidade, segurança e eficácia, sendo priorizados 8 eixos de ação: Uso Racional de Medicamentos; Farmacovigilância; Regulação Econômica e Avaliação Econômica de Medicamentos e Avaliação de Tecnologias em Saúde; Farmacopeia; Segurança do Paciente; Segurança dos Alimentos; Regulamento Sanitário Internacional e Tabaco. O 2º Termo de Ajuste do TC nº 64 visa estabelecer mecanismos voltados ao fortalecimento institucional, intercâmbio de informações e experiências e a participação em fóruns internacionais com autoridades e agências reguladoras sanitárias, organismos internacionais identificados como estratégicos para a Anvisa e para a OPAS/OMS. Dessa forma, a cooperação técnica passou a contemplar 9 eixos de ação. No planejamento e para o direcionamento da execução dos eixos foram estabelecidos resultados esperados para melhorar a qualidade dos produtos, serviços por meio de qualificações, visitas técnicas, intercâmbios, realização de estudos e elaboração de publicações gerais (manuais, guias) para desenvolvimento técnico-científico entre as autoridades regulatórias e instituições de ensino e pesquisa de reconhecimento internacional na área sanitária e regulatória.

Considerando o processo de auditoria que a Anvisa está passando e o encerramento do Termo de Cooperação previsto para setembro, poucas ações puderam ser planejadas.

3.2 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

1) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	1 Ações estratégicas para a promoção do Uso Racional de Medicamentos voltadas para a região das Américas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ul style="list-style-type: none"> Relatório de avaliação dos estudos elaborado. Diagnóstico situacional dos países realizado e estratégias de divulgação da indústria farmacêutica identificadas. Propostas de ações estratégicas do grupo de trabalho consolidadas em documento. Projeto avaliado e relatórios técnico e financeiro apresentados.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	• Não se aplica.
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	6
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	2

- a) **Informar o estado geral das ações programadas e finalizadas por resultado esperado para o período com base no PTS:**
Em progresso (26 a 50%).
- b) **Comentar sobre a execução das ações programadas no plano de trabalho semestral:**
Em janeiro de 2016, foi reativado o eixo 1 do 1º TA do TC 64 passando de “Ações estratégicas para promoção do uso racional de medicamentos na região das Américas estabelecidas” para “Ações de cooperação técnica, pesquisas, estudos e produção de conhecimento em vigilância sanitária”. Teve por objetivo fortalecer a capacidade institucional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por intermédio de ações estratégicas sobre as temáticas de interesse da Vigilância Sanitária realizando estudos, pesquisas e produção de conhecimento na área.

Justificou-se o ajuste nesse eixo, tendo em vista a necessidade de alinhamento do TC 64/OPAS com a revisão do Planejamento Estratégico para o período 2016-2019 da Anvisa. Dois objetivos estratégicos delineados – “8. Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional e 9. Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de Relacionamento Institucional – possuem plena congruência com o propósito central do TC 64/OPAS, que é a cooperação técnica para o fortalecimento das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Sistema Único de Saúde (SUS). Dessa forma, foram programadas ações voltadas para produção e disseminação de informações e conhecimentos relativos à vigilância sanitária, além do desenvolvimento de suporte à gestão estratégica e organizacional, e à avaliação institucional. Tais ações foram pensadas, no âmbito da cooperação, de modo que pudessem contribuir para fortalecer a capacidade institucional para o cumprimento de sua missão institucional. No entanto, foram realizadas ações fundamentais como a avaliação dos principais resultados alcançados, inovações e desafios pela Anvisa durante o ano de 2015 e estudo de padronização dos documentos oficiais da Agência. Tais ações tiveram como resultados a prestação de contas e transparência à sociedade, sendo pauta de audiências públicas nas duas casas do Congresso Nacional e a redução das incongruências da prática redacional cotidiana na Agência, respectivamente.

- c) **Destacar as principais ações que contribuíram para execução do plano de trabalho semestral:**
Nesse semestre, por meio da Cooperação Técnica do TC 64 com a OPAS, foi possível o apoio e fomento à produção de informações e a geração de conhecimentos dos principais resultados alcançados, inovações e desafios pela Anvisa no ano de 2015, de modo a contribuir para aprimorar os mecanismos de escuta e participação social, com vistas ao aumento da transparência e à qualificação das ações da Agência. Ao longo dos anos, essa sistematização tem se tornado relevante fonte de informação e, dada sua completude e abrangência, foi interessante a expertise externa da OPAS, no âmbito do TC nº 64, utilizando metodologia adequada para construção do material, tendo em vista a real necessidade de avaliação dos resultados esperados para a Anvisa e os impactos para saúde da

população brasileira. Constituiu-se ainda uma importante ferramenta de prestação de contas, sendo pauta de audiências públicas, tanto na Câmara dos Deputados como no Senado Federal em 2016.

Na segunda ação, por meio da Cooperação Técnica, foi possível realizar um levantamento de número expressivo de exemplares de documentos oficiais, procurando-se abranger todos os gêneros praticados na Anvisa; além da sistematização dos tipos mais comuns de documentos, de modo que se pudesse construir e disseminar o Manual de redação Oficial da Agência, englobando pareceres, notas técnicas e demais correspondências emitidas. Tal ação contribuiu significativamente para melhoria da imagem da Anvisa, aumentando a sua credibilidade como Agência Reguladora, nacional ou internacional, tendo em vista a quantidade de ofícios pareceres e notas técnicas emitidas ao ano e a padronização da forma como a Agência se comunica com o mundo.

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

No período, houve novos entendimentos dos órgãos de controle internos quanto à execução dos Termos de Cooperação Internacionais, o que dificultou a realização de algumas atividades inicialmente programadas. Uma outra ação foi realizada pela própria Anvisa, contando com a participação da OPAS, mas sem a necessidade de execução financeira por parte do TC 64. Dentre essas ações, foi a realização da VI Semana do Conhecimento da Anvisa, que teve como tema central o “Conhecimento e Inovação na Regulação Sanitária”. Com o objetivo de disseminar informação técnica de interesse à vigilância sanitária, bem como de fomentar a formação de uma cultura de inovação para o enfrentamento de desafios em cenários de crescente complexidade e demandas econômicas e sociais relacionadas com a proteção à saúde. A Semana do Conhecimento, aconteceu no período de 24 a 27 de outubro de 2016, com 1.253 inscritos e 2.065 visualizações pela internet, com vasta programação, incluindo palestras sobre a abordagem de análise de risco aplicada internacionalmente por Autoridades Reguladoras, procurou contribuir para com o aprimoramento das práticas regulatórias no Brasil.

e) **Comentar a relação das ações programadas e finalizadas no período com base no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:**

Importante esclarecer que como o Eixo 01 do TC 64 alterou seu objetivo e finalidade, e está em fase a revisão da Matriz Lógica, os resultados alcançados pelo Eixo 01 não têm relação com os indicadores da atual Matriz. No entanto, o Eixo 01 apresenta, por meio do desenvolvimento de suas ações, impactos de natureza externa e interna à Agência. Como impacto externo pode-se afirmar que os dados sistematizados e analisados acerca dos resultados alcançados, inovações e desafios da Anvisa em 2015 auxiliaram na definição de diretrizes estratégicas e disseminaram o conhecimento com linguagem adequada ao controle social e ao público parlamentar. Importante ferramenta para avaliar os caminhos trilhados ao longo da história da Anvisa e os impactos das suas ações na saúde da população e no desenvolvimento do País. Como impacto interno, pode-se inferir que o conhecimento produzido com o Manual de Redação teve a expectativa de aumentar a eficiência e a eficácia da comunicação da Anvisa, melhorando a sua imagem e credibilidade como Agência de proteção e promoção à saúde. Ao se detalhar os aspectos de conformidade a serem observados em cada parecer, em cada nota técnica elaborada, orientando os procedimentos relativos às ações a serem realizadas antes, durante e depois das análises, seja dos processos de registro, seja os de fiscalização, percebe-se que a padronização de documentos oficiais contribuiu significativamente para o atendimento de princípios de transparência ativa, participação social, e governo aberto – considerando sempre as melhores práticas de informação e comunicação.

2) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	2 Ações de farmacovigilância voltadas à promoção e proteção da saúde da população da região da América Latina e Caribe – Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON (antigo NUVIG).
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ul style="list-style-type: none"> • Número e relação de países participantes da Rede. • Projeto avaliado e relatórios técnicos e financeiros apresentados.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Não se aplica
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	4
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	3

a) **Informar o estado geral das ações programadas e finalizadas por resultado esperado para o período com base no PTS:**
Em progresso (51 a 75%).

b) **Comentar sobre a execução das ações programadas no plano de trabalho semestral:**

Na ocasião do estabelecimento da matriz lógica do presente Termo de Cooperação, ações de farmacovigilância foram contempladas prioritariamente. Com a execução bem-sucedida nos períodos decorrentes, em que podem ser citados o apoio à realização do Curso sobre Farmacovigilância organizado pela Sociedade Internacional de Farmacovigilância – ISO-P, o apoio à realização do 15º Encontro da Rede Sentinela – Fórum Internacional de Monitoramento e Gestão do Risco Sanitário e o desenvolvimento do plano de apoio ao processo de priorização da análise, avaliação e monitoramento do uso de Medicamentos, no ano de 2015, decidiu-se pelo desenvolvimento de outras ações que viessem a fortalecer a vigilância pós-uso, pós-comercialização. Assim, o planejamento para os períodos seguintes abrangeu ações de vigilância pós-uso sobre outros produtos.

Destacam-se as ações planejadas e executadas:

1. Tradução para a língua inglesa do marco conceitual e operacional de Hemovigilância: Guia para hemovigilância no Brasil.
2. Tradução do relatório de hemovigilância 2007-2014.
3. Apoio à realização da “V Oficina macrorregional de hemovigilância: do doador ao receptor. Importante ressaltar o papel que a tradução de documentos teve e tem em divulgar ações regulatórias brasileiras na região das Américas e, uma vez tornadas disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, alcança também outros continentes, permitindo a troca de informações e aprendizado com a experiência brasileira de vigilância sanitária do uso de sangue e hemocomponentes.

c) **Destacar as principais ações que contribuíram para execução do plano de trabalho semestral:**

Destacam-se as ações planejadas e executadas:

1. Tradução para a língua inglesa do marco conceitual e operacional de Hemovigilância: Guia para hemovigilância no Brasil.
2. Tradução do relatório de hemovigilância 2007-2014.
3. Apoio à realização da “V Oficina macrorregional de hemovigilância: do doador ao receptor. Importante ressaltar o papel que a tradução de documentos teve e tem em divulgar ações regulatórias brasileiras na região das Américas e, uma vez tornadas disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, alcança também outros continentes, permitindo a troca de informações e aprendizado com a experiência brasileira de vigilância sanitária do uso de sangue e hemocomponentes. Foram realizadas também a Revisão do Manual Técnico de Hemovigilância – Investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas e Elaboração de Manual Técnico para investigação de eventos adversos relacionados ao ciclo do sangue.

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

Parte das dificuldades de execução no primeiro semestre deveu-se aos trâmites com documentos dos consultores selecionados; para além das questões de entendimento, os procedimentos operacionais

nessas situações ainda carecem de maior padronização. Duas outras ações – Tradução para o idioma inglês dos resumos de publicações relevantes na literatura em português, descrevendo a ocorrência de eventos adversos associados a Produtos Médicos de Origem Humana (MPHO) para inclusão na biblioteca Notify, e Tradução para o idioma inglês das informações genéricas sobre casos comunicados no sistema de vigilância nacional (Notivisa ou outros) e envio ao CNT para inclusão na biblioteca Notify – foram consideradas momentaneamente inviáveis, do ponto de vista administrativo, por necessitar de acordos internacionais prévios ainda não definidos.

e) **Comentar a relação das ações programadas e finalizadas no período com base no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:**

As ações programadas para o PTS contribuíram fortemente para o desenvolvimento das ações de vigilância pós-uso, dada a ampliação do escopo das atividades, que envolveram tradução de material instrucional para idiomas praticados na região das Américas, apoio a encontros presenciais com importantes atores, intervenientes e partes interessadas no aprimoramento das atividades de vigilância dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a cooperação e intercâmbio com países vizinhos. Os indicadores e metas constantes na matriz lógica do Termo de Cooperação já não refletiram mais nesse momento, diante da reprogramação dos planos de trabalho semestrais e da realidade do momento da vigilância pós-comercialização. Além disso, as ações executadas contribuíram muito para o avanço nas práticas de vigilância e monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária em sua fase pós-uso. Tornar disponíveis orientações claras e materiais técnicos permanentemente revisados e atualizados é fundamental para a qualidade do processo de vigilância e monitoramento de qualquer produto sujeito à vigilância sanitária.

3) **AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)**

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	3 Medicina Baseada em Evidências, Regulação e Avaliação Econômica de Medicamentos e Outras Tecnologias em Saúde (Gerência-Geral de Análise de Impacto Regulatório e Acompanhamento de Mercados e Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) (antigo NUREM).
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ul style="list-style-type: none"> • Número e relação de países participantes da Rede. • Número de boletins e outros estudos publicados. • Número e relação de participantes nos eventos. • Número de participantes capacitados. • Relação de países participantes. • Projeto avaliado.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	• Não se aplica.
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	8
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	2

a) **Informar o estado geral das ações programadas e finalizadas por resultado esperado para o período com base no PTS:**

Em progresso (26 a 50%).

b) **Comentar sobre a execução das ações programadas no plano de trabalho semestral:**

No primeiro semestre de 2016 foram executadas as seguintes ações:

- Contratação de prestador de serviço para a realização de estudos de mercado para a regulação econômica de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP) – em andamento.
- Publicação dos Boletins Brasileiros de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS), em português e idiomas estrangeiros.
- Apoio ao curso prático-teórico sobre Métodos Alternativos ao uso de animais.

Algumas ações programadas para o primeiro semestre de 2016 não foram executadas, tais como:

- Contratação de instituição responsável por realizar estudos pontuais para o Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTI/OPME – criado pela Por-

taria Interministerial N° 38, de 08/01/2015) e/ou demandados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – motivo da não realização: não houve demanda.

- Contratação de instituição responsável por realizar a Sistematização de Informações de Produtos para a Saúde de Uso Cardiovascular e/ou outros estudos nas áreas de medicamentos e OPME – motivo da não realização: o curto prazo inviabilizou a contratação da instituição.
- Contratação de prestação de serviço para a realização de estudos econômicos utilizando bases de dados e sistemas de informações em posse de instituições de pesquisa brasileiras – motivo da não realização: foram formalizados Acordos de Cooperação com IBGE e IPEA com recursos humanos das próprias instituições.
- Oficina de curta duração presencial sobre Comparação indireta de medicamentos – motivo da não realização: não foi priorizado pela área nesse momento.
- Oficina de curta duração presencial sobre Regulação baseada em evidências: busca e análise crítica de evidências para avaliação de produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância – motivo da não realização: não foi priorizada pela área.

c) Destacar as principais ações que contribuíram para execução do plano de trabalho semestral:

A publicação dos Boletins Brasileiros de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS) em idiomas estrangeiros foi essencial para a disseminação da informação, permitindo o acesso de outros países às Avaliações de Tecnologias brasileiras.

Os estudos de mercado de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP) irão subsidiar a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos na elaboração de estratégias e planos de apoio ao processo de liberação de estabelecimento e ajuste preço daqueles medicamentos.

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

O prazo inicialmente previsto para encerramento do TC 64 Anvisa – OPAS dificultou a realização de algumas atividades que dependiam de contratação externa. O curto prazo inviabilizou a contratação da UFRJ para sistematização de informações econômicas de produtos de uso cardiológico.

e) Comentar a relação das ações programadas e finalizadas no período com base no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Os indicadores e as metas desse eixo estão desatualizados, sendo observada a necessidade de atualização da Matriz lógica.

As ações executadas e finalizadas foram importantes para o auxílio na alteração do marco regulatório da agência.

As atividades não realizadas no período foram reprogramadas para o semestre seguinte, no PTS 2/2016.

4) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	4 Rede de Laboratórios Colaboradores da Farmacopeia Brasileira fortalecida para promover e proteger a saúde da população e o desenvolvimento científico e tecnológico nacional e da América Latina – Rede de Laboratórios Colaboradores da Farmacopeia Brasileira – Coordenação da Farmacopeia Brasileira (COFAR).
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ul style="list-style-type: none"> • Seminário internacional realizado. • Visitas técnicas entre países do Mercosul realizadas. • Norma para gestão da qualidade laboratorial farmacopeica redigida e acordada entre os membros. • Metodologia de avaliação definida e documentada. • Visitas técnicas de avaliação realizadas.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	• Não se aplica.
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	2

- a) **Informar o estado geral das ações programadas e finalizadas por resultado esperado para o período com base no PTS:**
Completo (100%).
- b) **Comentar sobre a execução das ações programadas no plano de trabalho semestral:**
As atividades programadas para o 1º semestre de 2016 foram realizadas com êxito. Em março de 2016, foi apoiada a realização da Reunião da Farmacopeia Mercosul, promovendo discussões e intercâmbio de conhecimento entre os países-membro do Mercosul. Nesse encontro foram planejadas as visitas técnicas aos laboratórios de controle de qualidade do Uruguai e Paraguai. Em um segundo momento, foi apoiada a tradução para os idiomas inglês e espanhol das obras da Farmacopeia Brasileira (FB): Primeiro Suplemento da 5ª edição da FB, Formulário Homeopático da FB e Memento Fitoterápico Terapêutico. Essa atividade fortalece as ações de convergência internacional e divulgação das obras da Farmacopeia Brasileira no âmbito internacional.
- c) **Destacar as principais ações que contribuíram para execução do plano de trabalho semestral:**
Apoio à realização da reunião presencial do Grupo *Ad Hoc* Farmacopeia do Subgrupo de Trabalho (SGT) nº 11 da Comissão de Produtos para a Saúde (COPROSAL), realizada em Brasília nos dias 29 e 30 de março de 2016, com a presença das delegações da Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e Venezuela.

Divulgação no site da Anvisa dos arquivos eletrônicos das obras da Farmacopeia Brasileira traduzidas para o idioma inglês e espanhol (link de acesso: <http://portal.anvisa.gov.br/farmacopeia>).
- d) **Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes:**
A matriz desatualizada dificultou o planejamento de atividades estratégicas para a Farmacopeia Brasileira, por não refletir integralmente as necessidades atuais da coordenação.
- e) **Comentar a relação das ações programadas e finalizadas no período com base no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:**
As ações realizadas no 1º semestre de 2016 tiveram impacto positivo para o fortalecimento das ações de convergência internacional da Farmacopeia Brasileira, principalmente no âmbito do Mercosul.

5) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	5 Ações de segurança do paciente promovidas em consonância com as estratégias da Organização Mundial da Saúde e Aliança Mundial no âmbito da vigilância sanitária em serviços de saúde – Gerência Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde (GGTES).
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ul style="list-style-type: none"> • Redução de 30% em 03 anos. • Publicação dos dados de infecções relacionadas à assistência à saúde por relatórios técnicos. • Cursos realizados e profissionais capacitados. • Pesquisas realizadas. • Número de critérios estabelecidos. • Projeto avaliado e relatórios técnico e financeiro apresentados
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	• Não se aplica.
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	8
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	5

a) **Informar o estado geral das ações programadas e finalizadas por resultado esperado para o período com base no PTS:**
Em progresso (51 a 75%).

b) **Comentar sobre a execução das ações programadas no plano de trabalho semestral:**

Foram programadas 8 ações para o 1º PTS/2016, das quais 5 foram executadas: Apoio ao Curso de atualização em Inspeção de Boas Práticas de gestão de Riscos em Serviços de Saúde, Contratação de serviço para avaliação da gestão das Coordenações Estaduais de Controle de Infecção, Contratação do Serviço de ampliação do Projeto Aplicação da Estratégia Multimodal de Higiene das Mãos, realização do IV Seminário Internacional Redução do Risco para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde e Apoio à realização da 13ª e 14ª Reuniões do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente.

As ações de Contratação de tradução simultânea para eventos, Apoio à realização de eventos sobre os temas relacionados ao eixo e contratação de serviço de produção e impressão de materiais para a série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde não foram executadas.

c) **Destacar as principais ações que contribuíram para execução do plano de trabalho semestral:**

Das 5 ações executadas, destacam-se as ações de Contratação do serviço de ampliação da avaliação da gestão das coordenações estaduais de Controle de Infecção Hospitalar das regiões Sul Sudeste e Centro-oeste, de Apoio à realização do IV Seminário Internacional Redução do Risco para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde e de Apoio à realização da 13ª e 14ª Reunião ordinária do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente.

Todas contribuíram de forma efetiva para promover o fortalecimento da capacidade técnica da vigilância sanitária na prevenção e redução das infecções relacionadas à assistência à saúde, no âmbito da segurança do paciente em consonância com as estratégias da Organização Mundial da Saúde.

Outra ação de destaque pactuada no período foi o Curso de atualização em Inspeção de Boas Práticas de Gestão de Riscos em Serviços de Saúde. Há grande expectativa em relação à tal produto. Entretanto, seu impacto só será percebido futuramente, tendo em vista que a perspectiva real do seu desenvolvimento está prevista para o ano de 2017.

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

A produção e impressão de material técnico, assim como a contratação de serviço de tradução simultânea e o apoio à realização de eventos sobre temas relacionados à Segurança do Paciente e Qualidade em serviços de saúde tornaram-se inviáveis via TC, tendo em vista que tais ações passaram a ser executadas diretamente pela Anvisa, por orientação dos órgãos de controle externo.

- e) **Comentar a relação das ações programadas e finalizadas no período com base no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:**

O indicador “cursos realizados e profissionais capacitados” foi contemplado por meio de duas ações:

1. “Seminário Internacional de Redução do Risco para a Segurança do Paciente”, do qual participaram os coordenadores estaduais e municipais (das capitais) de controle de infecção hospitalar. Cabe ressaltar que esses coordenadores realizam a vigilância e o monitoramento das infecções relacionadas à assistência à saúde nos serviços de saúde existentes no seu âmbito de atuação.
2. “Curso de Atualização – Inspeção de Boas Práticas para a Gestão de Risco em Serviços de Saúde”. Faz-se necessário esclarecer que, embora o valor relacionado à tal atividade tenha sido empenhado no primeiro semestre de 2016, por questões logísticas, o referido curso ainda não foi iniciado até o presente momento (estando previsto para o ano de 2017).

A ação “ampliação da gestão das Coordenações Estaduais de Controle de Infecção Hospitalar” possui relação indireta com o indicador “redução das IRAS em 30% em 03 anos”. Entretanto, cabem alguns ajustes sobre esse indicador, comentados no parágrafo a seguir.

De modo geral, os indicadores existentes na matriz lógica encontram-se alinhados com as atribuições da gerência e com os objetivos desenvolvidos pela área, ao longo dos últimos anos. Entretanto, nesse momento, ou seja, cerca de seis anos após a elaboração da matriz, fazem-se necessárias algumas considerações sobre os indicadores nela presentes:

1. No tocante às infecções relacionadas à assistência à saúde, foi previsto, à época, um percentual de 30% de redução. Entretanto, ao se debruçar sobre a problemática, a gerência pactuou, no contexto do Plano Nacional de Prevenção e Controle das Iras (PNPCIRAS), um percentual de 15% de redução das infecções (a ser alcançado em 03 anos).
2. Embora os indicadores, de um modo geral, estejam alinhados com os objetivos da gerência, considera-se que eles não guardam relação direta com as atividades atualmente desenvolvidas no âmbito da cooperação.

Tendo em vista o exposto, os indicadores atualmente existentes na matriz lógica encontram-se desatualizados, havendo um indicativo de revisão.

6) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	6 Tomada de decisão baseada no conhecimento científico e no gerenciamento do risco no âmbito da vigilância sanitária de alimentos para garantir a inocuidade dos alimentos consumidos no Brasil – Gerência Geral de Alimentos (GGALI).
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ul style="list-style-type: none"> • Profissionais da GGALI e atores estratégicos capacitados pelo JIFSAN. • Realização das visitas técnicas a países com expertise na área de avaliação de risco. • Realização de uma avaliação de risco com todos os componentes. • Processo de trabalho para sistematização e análise de dados e produção do conhecimento definido. • Percentual de representantes dos países africanos satisfeitos com o curso ministrado.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	• Não se aplica.
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	6
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	3

- a) **Informar o estado geral das ações programadas e finalizadas por resultado esperado para o período com base no PTS:**
Em progresso (26 a 50%).
- b) **Comentar sobre a execução das ações programadas no plano de trabalho semestral:**
Para a melhoria da capacidade técnica em relação a obtenção e manejo de dados, a cooperação técnica realizou a elaboração de documentos técnicos para subsidiar a avaliação de risco.

- Contratação de prestação de serviço especializado para elaborar documento técnico contendo os dados brutos das planilhas de resultados analíticos relacionados aos programas de monitoramento de alimentos em nível nacional dos laboratórios estaduais e do INCQS, organizados e consolidados para subsidiar a avaliação de risco realizada pela Anvisa. Entrega dos produtos 3 e 4 (final).
- Contratação de prestação de serviço para elaboração de parecer técnico toxicológico do ingrediente ativo do Agrotóxico Glifosato. Entrega do produto 1 (final).

Também foi realizada reunião técnica com o objetivo de avaliar o planejamento inicialmente estabelecido, considerando a necessidade de adequação de algumas atividades. Apoio técnico e administrativo do Panaftosa/OPAS na elaboração dos Termos de Referência, execução e contratações realizadas.

c) Destacar as principais ações que contribuíram para execução do plano de trabalho semestral:

A organização dos dados dos programas de monitoramento foi essencial na transição das atividades do monitoramento de alimentos para a Dimon, pois permitiu que a área responsável pela recepção das atividades tivesse um diagnóstico com a visão geral dos programas, da capacidade de produção dos laboratórios e dos órgãos de vigilância estaduais, essencial para um correto planejamento das atividades.

A avaliação de risco é fundamental para o estabelecimento de limites máximos de substâncias em alimentos e dependente da disponibilidade de dados. A avaliação de risco de DON e a disponibilidade de dados de ocorrência foram determinantes na recente revisão dos limites máximos de micotoxinas em alimentos.

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

O ano de 2016 foi marcado por uma profunda reestruturação da GGALI, o que impactou profundamente na execução do TC 64. Porém a Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia harmonizou procedimentos e protocolos de avaliação de risco para novos alimentos e aditivos baseados no conhecimento científico.

e) Comentar a relação das ações programadas e finalizadas no período com base no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Foi importante a cooperação técnica na melhoria da capacidade técnica em relação a obtenção e manejo de dados com a elaboração de documento técnico contendo os dados brutos das planilhas de resultados analíticos relacionados aos programas de monitoramento de alimentos em nível nacional dos laboratórios estaduais e do INCQS, organizados e consolidados para subsidiar a avaliação de risco realizada pela Anvisa.

Em relação a subsídios para a avaliação de risco de composto específico foi realizada a contratação de prestação de serviço para elaboração de parecer técnico toxicológico do ingrediente ativo do Agrotóxico Glifosato.

Foi realizada reunião técnica com o objetivo de avaliar o planejamento inicialmente estabelecido, considerando a necessidade de adequação de algumas atividades. Além do constante apoio técnico e administrativo do Panaftosa/OPAS na elaboração dos Termos de Referência, execução e contratações realizadas.

7) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	7	Capacidade institucional da Anvisa fortalecida para implementar o Regulamento Sanitário Internacional em pontos de entrada no Brasil, na Região das Américas e nos Países de Língua Portuguesa (PALOPS) – Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (SUPAF) (antiga GGPAF).
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	<ul style="list-style-type: none"> • Número de planos de ação elaborados em relação às avaliações realizadas. • Percentual de planos de ação pactuados em relação aos planos de ação elaborados. • Número de ações de cooperação realizadas com países das regiões das Américas e PALOPS. • Rede de informações sobre consumo, seguro e saúde em funcionamento na web. • Número mensal de informações postadas na rede. • Percentual das atividades do projeto realizadas. • Percentual de cumprimento da execução financeira do Termo de Cooperação pela OPAS. 	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	• Não se aplica.	
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:		0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		0

- Informar o estado geral das ações programadas e finalizadas por resultado esperado para o período com base no PTS:
Não iniciado (0%).
- Comentar sobre a execução das ações programadas no plano de trabalho semestral:
Devido a necessidade de atualização da matriz lógica, não foi planejada nenhuma ação em 2016.
- Destacar as principais ações que contribuíram para execução do plano de trabalho semestral:
Não foram planejadas ações para 2016.
- Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes:
Não foram planejadas ações para 2016.
- Comentar a relação das ações programadas e finalizadas no período com base no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:
Não foram planejadas ações para 2016.

8) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	8	Percepção e efetividade das imagens de advertência sanitária nas embalagens e materiais de propaganda aumentadas, em consonância com a Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para Controle do Tabaco – Gerência Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB).
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	<ul style="list-style-type: none"> • Índice de reatividade emocional das advertências sanitárias do 3º grupo. • Percentual de embalagens e propagandas com estratégias identificadas. • Conjunto de advertências sanitárias produzido. • RDC publicada. • Projeto avaliado e relatórios técnico e financeiro apresentados. 	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	• Não se aplica.	
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:		0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		0

- a) Informar o estado geral das ações programadas e finalizadas por resultado esperado para o período com base no PTS:
Não iniciado (0%).
- b) Comentar sobre a execução das ações programadas no plano de trabalho semestral:
A GGTAB não realizou atividades em 2016 tendo em função:
- Da Matriz Lógica do TC no Eixo de tabaco ser específica para os assuntos referentes à produção das novas imagens de advertência sanitária e para a realização de estudos a fim de subsidiar essa produção.
 - Diante da recomendação de órgão auditor externo, algumas atividades deixaram de ser executadas por meio do TC.
 - Gerência aguarda a revisão da matriz lógica para que possa planejar novas atividades em 2017 com o recurso disponível.
- c) Destacar as principais ações que contribuíram para execução do plano de trabalho semestral:
Não houve nenhuma atividade realizada.
- d) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes:
As dificuldades foram relativas ao fato de a matriz lógica ser específica para os assuntos referentes à produção das novas imagens de advertência sanitária e para a realização de estudos a fim de subsidiar essa produção.
- e) Comentar a relação das ações programadas e finalizadas no período com base no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:
Não houve execução em 2016.

9) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	9 Contribuir para cooperação técnica em vigilância sanitária entre a Anvisa, a OPAS, a OMS e o sistema internacional de saúde pública – Assessoria de Relações Internacionais – AINTE (antigo NAINTE)
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ul style="list-style-type: none"> • Qtde. visitas técnicas e reuniões de trabalho e consultorias. • Qtde. reuniões de trabalho e consultorias. • Qtde. seminários, grupos de trabalho, visitas técnicas, consultorias e capacitações. • Cursos, oficinas, workshops e estágios.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	<ul style="list-style-type: none"> • 10 visitas técnicas, reuniões de trabalho e consultorias realizadas até 2015. • 10 reuniões de trabalho e consultorias até 2015. • Aumentar em 21% (3) o número de memorandos firmados até 2015. • 12 eventos (Seminários, grupos de trabalho, visitas técnicas, consultorias e capacitações) até 2015. • 10 estágios, cursos e workshops até 2015.
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	4
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	3

- a) Informar o estado geral das ações programadas e finalizadas por resultado esperado para o período com base no PTS:
Em progresso (51 a 75%).
- b) Comentar sobre a execução das ações programadas no plano de trabalho semestral:
O plano de trabalho semestral do primeiro semestre de 2016 previa a realização de 4 (quatro) atividades. Dessas, foram realizadas 3 atividades previstas, representando um total de 75% realizado. Foram realizadas atividades de apoio à participação de um representante da Venezuela em visita técnica a laboratório no Uruguai; apoio à realização da 8ª Reunião das Autoridades Reguladoras

Nacionais de Referência Regional e realização do Workshop Brasil-Alemanha nas áreas de inspeção de boas práticas e inspeção de produtos médicos. A única atividade prevista não realizada foi a tradução de normas do ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, em função de alterações na instituição, o que impactaria em novas normas. A atividade “Implementar Programa de Estágios Internacionais” estava prevista no PTS do 1º semestre de 2016, mas foi executado no 2º semestre de 2016.

c) Destacar as principais ações que contribuíram para execução do plano de trabalho semestral:

O workshop Brasil-Alemanha, realizado nos dias 19 e 20 de abril de 2016, contou com participação de cerca de 60 servidores da Anvisa. Como principal produto do Encontro das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência da OPAS (ARNr), ocorrido em maio de 2016, foi assinado o Acordo de Confidencialidade entre as Autoridades, que permite o intercâmbio de informações regulatórias entre as Partes. Além disso, através do Memorando de Entendimento assinado entre a Anvisa e a OPAS, o Brasil se comprometeu com o desenvolvimento da Plataforma de Intercâmbio Regulatório (REPs), junto aos EUA e Canadá. Na realização da atividade de apoio à participação de representante da Venezuela a visitas laboratoriais no Uruguai e no Paraguai, não foi possível cumprir com a visita ao Paraguai, que precisou ser adiada. Assim, ocorreu somente a visita a Montevideú, entre os dias 14 a 16 de junho, com a participação de representante da Venezuela conforme previsto.

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

Não houve grandes dificuldades ou intervenções requeridas.

e) Comentar a relação das ações programadas e finalizadas no período com base no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

As atividades previstas no primeiro PTS foram realizadas dentro do prazo previsto e atenderam as expectativas das áreas técnicas envolvidas. As atividades de apoio aos representantes de instituições estrangeiras para o diálogo e fortalecimento regulatório consolidou, uma vez mais, a cooperação entre a Anvisa e os países da América do Sul, bem como fortaleceu a relação do Brasil com a Europa, através da atividade com a autoridade reguladora alemã, referência em regulamentação de dispositivos médicos. O fortalecimento das relações entre as ARNr da OPAS, por meio da assinatura de Acordo de Confidencialidade e Memorando de Entendimento, proporciona ainda mais benefícios, harmonização e desenvolvimento para os países da região.

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

A cooperação entre a Anvisa e a OPAS, além de contribuir diretamente para a função regulatória do governo brasileiro, fortalece os países da região através do alinhamento de ações estratégicas que vêm sendo estimuladas pela sede da OPAS/OMS em WDC.

A Anvisa é Autoridade Reguladora Nacional de Referência Regional para as Américas e tem participado de programas que permitem transferir ou compartilhar conhecimentos, experiências e melhores práticas por intermédio do desenvolvimento de capacidades humanas e institucionais, com vistas a desenvolver e aprimorar a excelência regulatória de maneira constante. A cooperação técnica internacional constitui importante instrumento de desenvolvimento nacional, auxiliando um País a promover mudanças estruturais e benéficas a toda sua população.

Nesse sentido, o TC 64 tem apoiado, de acordo a resolução WHA67.20, o fortalecimento do sistema de regulamentação dos produtos médicos e a promoção do acesso equitativo aos produtos de qualidade, seguros, eficazes e acessíveis. A cooperação tem buscado atender ao resultado intermediário 4.3 do Plano Estratégico da OPAS: “Ampliação do acesso e do uso racional de medicamentos, produtos médicos e tecnologias em saúde seguros, eficazes e de boa qualidade”.

3.4 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

As ações que vêm sendo realizadas contribuem para o desenvolvimento das funções regulatórias no País, e fortalecem o seu papel na região através do alinhamento de ações estratégicas da OPAS/OMS e segundo as resoluções OPAS/OMS (WHA67.20 (2014), WHA67.21 (2014), WHA65.19 (2012), CSP28.R15 (2012), CD50.R9 (2010), CSP27.R10 (2007)).

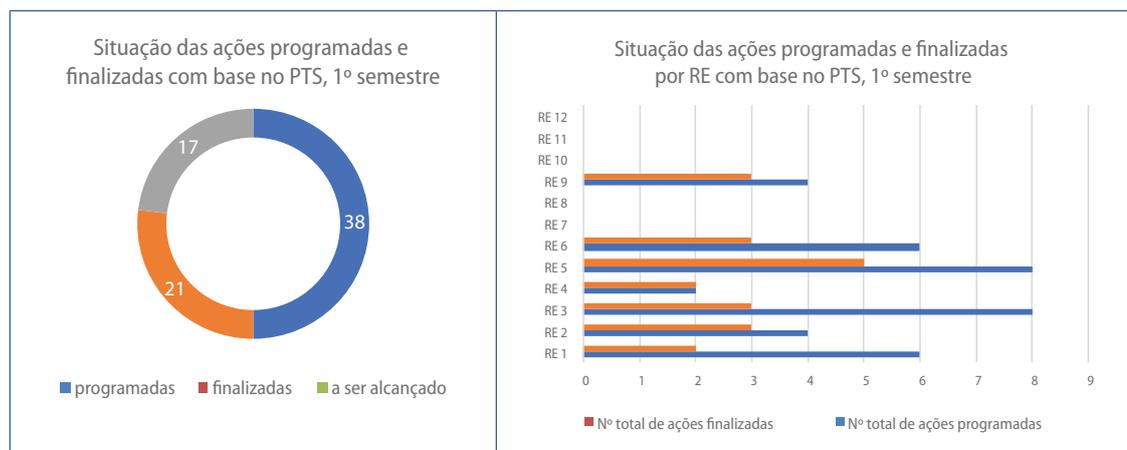
Porém, após seis anos de execução do Termo de Cooperação, os resultados esperados, indicadores e metas em sua grande maioria já não refletem a realidade da Anvisa, que já passou por modificações substanciais em seu regimento interno. Ademais, cumpre ressaltar que está em vigor um novo planejamento estratégico para 2016-2019, que estabeleceu prioridades e indicadores estratégicos para a Agência.

Em função do dinamismo do planejamento e buscando alinhamento dos resultados do projeto aos objetivos estratégicos da Agência, faz-se necessária a revisão da Matriz Lógica do TC 64 para permitir uma maior abrangência e impacto das ações planejadas, aprimorando, dessa maneira, o desempenho da cooperação.

Em virtude do desalinhamento dos resultados previstos na matriz lógica frente às prioridades estabelecidas pelas áreas técnicas em relação a alguns eixos, e a prorrogação da vigência do Termo de Cooperação em meados de 2016, a execução do TC 64, nesse ano, não atingiu toda a sua potencialidade.

3.5 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

	RE	Nº total de ações programadas	Nº total de ações finalizadas	% total das ações finalizadas/programadas	Estado de avanços das ações por RE no período
1º semestre	1	6	2	33,3	em progresso (26 a 50%)
	2	4	3	75,0	em progresso (51 a 75%)
	3	8	3	37,5	em progresso (26 a 50%)
	4	2	2	100,0	completo (100%)
	5	8	5	62,5	em progresso (51 a 75%)
	6	6	3	50,0	em progresso (26 a 50%)
	7	–	–	–	não iniciado (0%)
	8	–	–	–	não iniciado (0%)
	9	4	3	75,0	em progresso (51 a 75%)
Total	9	38	21	55,3	em progresso (51 a 75%)



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

Recursos repassados: US\$	10,550,184.06	<p>Execução Financeira do TC no período</p>
Recursos desembolsados: US\$	8,408,315.64	
Pendente de pagamento: US\$	114,312.08	
Saldo: US\$	2,027,556.34	
Data	30/6/2016	

4. 2º SEMESTRE 2016

4.1 INTRODUÇÃO

No segundo semestre, o TC 64 teve sua vigência prorrogada até setembro de 2020. Dessa forma, permitiu o desenvolvimento da discussão de novos horizontes para a cooperação relacionada à vigilância sanitária. Iniciou-se, assim, o trabalho para convergir o planejamento das ações no âmbito do TC alinhadas ao planejamento estratégico da Anvisa de 2016-2019 considerando as necessidades de promoção à saúde da população no âmbito da vigilância sanitária.

4.2 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

1) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	1 Ações estratégicas para a promoção do Uso Racional de Medicamentos voltadas para a região das Américas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ul style="list-style-type: none"> Relatório de avaliação dos estudos elaborado. Diagnóstico situacional dos países realizado e estratégias de divulgação da indústria farmacêutica identificadas. Propostas de ações estratégicas do grupo de trabalho consolidadas em documento. Projeto avaliado e relatórios técnico e financeiro apresentados.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	• Não se aplica.
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	6
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	2

a) **Informar o estado geral das ações programadas e finalizadas por resultado esperado para o período com base no PTS:**
Em progresso (26 a 50%).

b) **Comentar sobre a execução das ações programadas no plano de trabalho semestral:**

Conforme relatado anteriormente, em janeiro de 2016, foi reativado o eixo 1 do 1º TA do TC 64 passando de “Ações estratégicas para promoção do uso racional de medicamentos na região das Américas estabelecidas” para “Ações de cooperação técnica, pesquisas, estudos e produção de conhecimento em vigilância sanitária”. Teve por objetivo fortalecer a capacidade institucional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por intermédio de ações estratégicas sobre as temáticas de interesse da Vigilância Sanitária realizando estudos, pesquisas e produção de conhecimento na área. Para o período foram programadas ações estratégicas, no âmbito da Cooperação Internacional, voltadas, essencialmente, a temas que promovam o fortalecimento da gestão em Vigilância Sanitária. No entanto, algumas ações ocorreram com o apoio da OPAS, mas, viabilizadas pela própria Anvisa, como no caso do Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária. O Simbravisa constituiu-se como oportunidade ímpar, não apenas por ser o evento científico de maior relevância na discussão de vigilância sanitária no País, mas, sobretudo, porque congregou, uma gama de especialistas e temas relevantes à definição da modelagem de avaliação das ações de Vigilância Sanitária a exemplo: Pacto Federativo e Sistema Nacional de Vigilância em Saúde; Políticas, Planejamento e Gestão em Visa; Informação, Monitoramento e Avaliação em Visa; Tecnologia e Inovação em Visa; Controle Sanitário em Serviços de Saúde; Segurança do Paciente; Risco; Emergência em Saúde Pública e Visa.

As demais ações programadas iniciaram as tratativas em 2016, mas serão finalizadas somente em 2017. São elas:

- Assessoria técnica na área de participação e controle social de políticas públicas, visando à realização da 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde, cujo tema será “Vigilância em Saúde: Direito, conquistas e defesa de um SUS público de qualidade”(em execução).

- Pesquisa analítica, com vistas à preparação adequada de bases de dados e tabelas para o desenvolvimento de painéis gráficos (*dashboards*) voltados ao monitoramento dos indicadores e dos projetos do Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019 (em execução).
- Desenvolvimento do mapa de competências das esferas de governo, no âmbito da vigilância sanitária (em execução).

c) Destacar as principais ações que contribuíram para execução do plano de trabalho semestral:

A preocupação com o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na agenda dos gestores bem como o reconhecimento do SNVS como ação estratégica e essencial para a promoção e proteção da saúde como direito social justificam o empenho para inserir essa primordial área no contexto das discussões ora proporcionadas pela 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde. Essa ação foi pactuada em 2016, mas ainda encontra-se em fase de execução, de modo que se possa empreender atividades para qualificar e ampliar a participação do SNVS na 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde, a ser realizada no período de 21 a 24 de novembro de 2017.

Fundamental registrar a parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), por meio do TC 64, para realização da pesquisa analítica, com o desenvolvimento de painéis gráficos (*dashboards*) para monitoramento dos indicadores e dos projetos estratégicos do Planejamento Estratégico da Anvisa, possibilitando o desenvolvimento do Observatório da Estratégia da Anvisa, de maneira a subsidiar a implantação de uma ferramenta estatística aplicada, com modelos analíticos que permitam a fácil compreensão dos dados em entregas tangíveis para a sociedade em geral, tendo em vista o impacto da atuação da Anvisa no desenvolvimento econômico e no Sistema Único de Saúde.

A proposta do desenvolvimento do mapa de competências das esferas de governo, no âmbito da vigilância sanitária, procura superar a atual fragmentação e superposição existente entre os entes do SNVS, o que acarreta custo adicional e perda de eficiência, com implicações para o processo fabril e para o controle do risco sanitário. A expectativa da Cooperação Técnica Internacional, viabilizada por meio do TC 64, é que se analise a legislação sanitária brasileira e de outras Agências Reguladoras de referência, para se estabelecer as competências do nível central e suas interfaces com as competências delegadas a outras esferas de governo. Além disso, espera-se a identificação de competências e processos onde há sobreposição de atividades entre esferas de governo e como se configura a atuação de cada ente federado nessas situações, indicando proposta de reconfiguração; e a proposição de critérios objetivos podem ser estabelecidos para definir a distribuição das atribuições delegáveis entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

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

Como o Eixo 01 se propõe a desenvolver ações de cooperação técnica, pesquisas, estudos e produção de conhecimento em vigilância sanitária, avalia-se como satisfatória sua execução, apesar dos trâmites administrativos exigirem mais tempo que o previsto. No entanto, as ações estão sendo desenvolvidas a contento e produzirão os resultados esperados em 2017.

e) Comentar a relação das ações programadas e finalizadas no período com base no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Conforme relatado anteriormente, esse eixo não está adequado aos indicadores da Matriz Lógica do TC 64. No entanto, os impactos das ações em execução deverão ser colhidos em breve, tendo em vista o desenvolvimento dos painéis para monitoramento do Planejamento Estratégico da Agência, que proporcionará acompanhamento em tempo real, pela sociedade dos resultados alcançados pela Agência; e a proposta do mapa de competências no âmbito do SNVS poderá contribuir efetivamente para resolução de conflitos e sobreposição de ações no SNVS, levando em consideração os aspectos legais, risco sanitário, tipos de produtos sujeitos a vigilância sanitária, complexidade do processo, atuação das esferas de governo, no âmbito da vigilância sanitária, segundo funções de AFE, registro, inspeção, fiscalização, regulação e existência de impacto econômico.

2) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	2	Ações de farmacovigilância voltadas à promoção e proteção da saúde da população da região da América Latina e Caribe – Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) (antigo NUVIG).
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	<ul style="list-style-type: none"> Número e relação de países participantes da Rede. Projeto avaliado e relatórios técnicos e financeiros apresentados. 	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	<ul style="list-style-type: none"> Não se aplica 	
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:		5
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		1

- a) **Informar o estado geral das ações programadas e finalizadas por resultado esperado para o período com base no PTS:**
Em progresso (1 a 25%).
- b) **Comentar sobre a execução das ações programadas no plano de trabalho semestral:**
Uma ação oportuna no PTS do segundo semestre deu-se no sentido de contribuir para o fortalecimento de troca de informações regulatórias entre países, a qual se refere o apoio à plataforma que permite acesso e intercâmbio de informações confidenciais entre autoridades regulatórias.
- c) **Destacar as principais ações que contribuíram para execução do plano de trabalho semestral:**
Destacam-se como ações executadas nesse período:
- Apoiar a implantação do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP).
- d) **Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes:**
Dentro do montante de recursos disponíveis no eixo para o período previamente planejado não houve possibilidade de realização de todas as ações previstas.
- e) **Comentar a relação das ações programadas e finalizadas no período com base no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:**
É sabido que o compartilhamento seguro de informações confidenciais nos processos regulatórios das agências pode melhorar a vigilância global do mercado de produtos para a saúde. Nesse contexto, o apoio à plataforma REPs é fundamental, por apoiar um portal colaborativo internacional que busca permitir o efetivo compartilhamento e análise de informações confidenciais entre as Agências Reguladoras que fazem parte do programa MDSAP (Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde). Vale ressaltar que os indicadores e metas constantes na matriz lógica do Termo de Cooperação já não se refletiram mais nesse momento, diante da reprogramação dos planos de trabalho semestrais e da realidade do momento da vigilância pós-comercialização.

3) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	3 Medicina Baseada em Evidências, Regulação e Avaliação Econômica de Medicamentos e Outras Tecnologias em Saúde (Gerência-Geral de Análise de Impacto Regulatório e Acompanhamento de Mercados e Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) – antigo NUREM).
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ul style="list-style-type: none"> • Número e relação de países participantes da Rede. • Número de boletins e outros estudos publicados. • Número e relação de participantes nos eventos. • Número de participantes capacitados. • Relação de países participantes. • Projeto avaliado.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	• Não se aplica.
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	5
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	2

a) **Informar o estado geral das ações programadas e finalizadas por resultado esperado para o período com base no PTS:**
Em progresso (26 a 50%).

b) **Comentar sobre a execução das ações programadas no plano de trabalho semestral:**
No segundo semestre de 2016 foram executadas as seguintes ações:

- Contratação de consultores externos para a realização de estudos de mercado para a regulação econômica de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP) – em andamento.
- Contratação de estudos sobre Análise prospectiva do risco de redução de oferta ao SUS: Avaliação do cenário do desabastecimento de mercado de medicamentos.

Algumas ações programadas para o segundo semestre de 2016 não foram executadas, tais como:

- Contratação de instituição responsável por realizar estudos pontuais para o Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTI/OPME – criado pela Portaria Interministerial nº 38, de 08/01/2015) e/ou demandados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – motivo da não realização: não houve demanda.
- Oficina de curta duração presencial sobre comparação indireta de medicamentos – motivo da não realização: não foi priorizado pela área nesse momento.
- Apoio à participação em eventos nas áreas de Medicina Baseada em Evidência, ATS, Regulação Econômica e Economia da Saúde – motivo da não realização: utilização de recursos da própria Anvisa.

c) **Destacar as principais ações que contribuíram para execução do plano de trabalho semestral:**

Os estudos de mercado de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP) irão subsidiar a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos na elaboração de estratégias e planos de apoio ao processo de liberação de estabelecimento e ajuste de preço daqueles medicamentos.

Diante das dificuldades de aquisição de medicamentos utilizados na Atenção Básica pelos municípios, os estudos sobre análise do risco de redução de oferta de medicamentos ao SUS serão fundamentais para entender as causas do desabastecimento do mercado bem como as consequências para a atenção à saúde. Os resultados desses estudos irão subsidiar melhorias nos procedimentos administrativos e regulatórios dos entes públicos envolvidos na temática. Além de serem esses estudos prioritários tanto para a regulação econômica do mercado farmacêutico como para a área de monitoramento de mercado da Anvisa, responsável pela gestão do risco de desabastecimento de medicamentos.

- d) **Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes:**

A priorização de outras atividades pelos gestores dificultou a execução das atividades previstas no Termo de Cooperação no cronograma previsto.

- e) **Comentar a relação das ações programadas e finalizadas no período com base no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:**

Os indicadores e as metas desse eixo estão desatualizados, sendo observada a necessidade de atualização da Matriz lógica.

As ações executadas e finalizadas foram importantes para o auxílio na alteração do marco regulatório da agência além de apoiar a decisão dos gestores federais, estaduais e municipais, na tentativa de reduzir as dificuldades de aquisição de medicamentos pelo SUS.

As atividades não realizadas no período foram reprogramadas para o semestre seguinte, no PTS 1/2017.

4) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	4 Rede de Laboratórios Colaboradores da Farmacopeia Brasileira fortalecida para promover e proteger a saúde da população e o desenvolvimento científico e tecnológico Nacional e da América Latina – Rede de Laboratórios Colaboradores da Farmacopeia Brasileira – Coordenação da Farmacopeia Brasileira (COFAR).
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ul style="list-style-type: none"> • Seminário internacional realizado. • Visitas técnicas entre países do Mercosul realizadas. • Norma para gestão da qualidade laboratorial farmacopeica redigida e acordada entre os membros. • Metodologia de avaliação definida e documentada. • Visitas técnicas de avaliação realizadas.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	• Não se aplica.
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	0

- a) **Informar o estado geral das ações programadas e finalizadas por resultado esperado para o período com base no PTS:**

Não iniciado (0%).

- b) **Comentar sobre a execução das ações programadas no plano de trabalho semestral:**

A atividade prevista para o 2º semestre de 2016 não foi realizada devido ao atraso na consolidação do arquivo da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira. O prazo inicialmente previsto para encerramento do TC 64 Anvisa – OPAS também dificultou a realização dessa atividade que dependia de contratação externa.

- c) **Destacar as principais ações que contribuíram para execução do plano de trabalho semestral:**

A atividade não foi realizada no período, sendo reprogramada para o semestre seguinte, no PTS 1/2017.

- d) **Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes:**

A atividade prevista para o 2º semestre de 2016 contemplava o apoio para a revisão da 6ª Edição da Farmacopeia Brasileira (FB), conforme os critérios estabelecidos no Manual para Elaboração de Monografias da FB. A consolidação do arquivo com os textos finais das monografias e métodos que integrarão a 6ª edição sofreu atraso devido à complexidade do assunto.

Dessa forma, não foi finalizada a tempo de ser revisado no 2º semestre de 2016.

O prazo inicialmente previsto para encerramento do TC 64 Anvisa-OPAS também dificultou a realização dessa atividade que dependia de contratação externa.

A atividade não realizada no período foi reprogramada para o semestre seguinte, no PTS 1/2017.

- e) **Comentar a relação das ações programadas e finalizadas no período com base no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:**

A atividade não foi realizada no período, sendo reprogramada para o semestre seguinte, no PTS 1/2017.

5) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	5 Ações de segurança do paciente promovidas em consonância com as estratégias da Organização Mundial da Saúde e Aliança Mundial no âmbito da vigilância sanitária em serviços de saúde – Gerência Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde (GGTES).
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ul style="list-style-type: none"> • Redução de 30% em 03 anos. • Publicação dos dados de infecções relacionadas à assistência à saúde por relatórios técnicos. • Cursos realizados e profissionais capacitados. • Pesquisas realizadas. • Número de critérios estabelecidos. • Projeto avaliado e relatórios técnico e financeiro apresentados.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	• Não se aplica.
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	9
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	1

- a) **Informar o estado geral das ações programadas e finalizadas por resultado esperado para o período com base no PTS:**

Em progresso (1 a 25%).

- b) **Comentar sobre a execução das ações programadas no plano de trabalho semestral:**

Embora tenham sido feitas as articulações, produzidos documentos, apenas uma ação programada para o 2º PTS/2016 foi executada: contratação de serviço de ampliação do projeto ampliação de Estratégia Multimodal de Higiene das Mãos.

Entretanto, há uma ação que, mesmo não finalizada, merece destaque devido ao trabalho realizado e ao processo para a sua pactuação: a contratação de serviço para a construção de um modelo que mensure a qualidade normativa das medidas regulatórias editadas pela GGTES (a pactuação foi realizada dentro do 2º PTS/2016, mas a execução financeira e o início das atividades ficaram articulados para o 1º PTS/2017).

- c) **Destacar as principais ações que contribuíram para execução do plano de trabalho semestral:**

Apenas uma ação programada para o 2º PTS/2016 foi executada. Entretanto, seu impacto não pode ser avaliado nesse momento, tendo em vista que, após a pactuação realizada, detectou-se conflito de interesse da consultora contratada. O referido contrato deverá ser cancelado, sendo aberta novamente a vaga para a contratação no 1º PTS/2017.

- d) **Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes:**

Concorreram para a não execução das atividades previstas no segundo PTS/2016:

1. Impossibilidade de execução, via Termo de Cooperação (Anvisa/MS e OPAS/OMS), de várias das atividades programadas (Cursos, Oficina, produção de material publicitário, serviços de alimentação, locação de espaço, tradução de materiais técnicos, tradução simultânea em eventos, dentre outros). Atendendo às orientações dos órgãos de controle externo, tais atividades passaram a ser executadas diretamente pela Anvisa.

2. Detecção de existência de conflito de interesse por parte de colaborador selecionado para a execução da atividade de contratação de ampliação do projeto de aplicação da estratégia multimodal de higiene das mãos.
3. Dificuldade para encontrar perfil apropriado para a execução da atividade de elaboração do Guia Prevenção de Infecções por Microrganismos multirresistentes em Serviços de Saúde; 4) Inapropriação da atividade prevista de Contratação do serviço para elaboração do Manual de Boas Práticas para o Processamento de Produtos em Serviços de Saúde, frente ao ingresso do tema na Agenda Regulatória da Anvisa.

e) **Comentar a relação das ações programadas e finalizadas no período com base no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:**

De modo geral, os indicadores existentes na matriz lógica encontram-se alinhados com as atribuições da gerência e com os objetivos desenvolvidos pela área, ao longo dos últimos anos. Entretanto, nesse momento, ou seja, cerca de seis anos após a elaboração da matriz, fazem-se necessárias algumas considerações sobre os indicadores nela presentes:

1. No tocante às infecções relacionadas à assistência à saúde, foi previsto, à época, um percentual de 30% de redução. Entretanto, ao se debruçar sobre a problemática, a gerência pactuou, no contexto do Plano Nacional de Prevenção e Controle das Infecções (PNPCIRAS), um percentual de 15% de redução das infecções (a ser alcançado em 03 anos).
2. Embora os indicadores, de um modo geral, estejam alinhados com os objetivos da gerência, considera-se que eles não guardam relação direta com as atividades atualmente desenvolvidas no âmbito da cooperação.

Tendo em vista o exposto, os indicadores atualmente existentes na matriz lógica encontram-se desatualizados, havendo um indicativo de revisão.

6) **AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)**

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	6 Tomada de decisão baseada no conhecimento científico e no gerenciamento do risco no âmbito da vigilância sanitária de alimentos para garantir a inocuidade dos alimentos consumidos no Brasil – Gerência Geral de Alimentos (GGALI).
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ul style="list-style-type: none"> • Profissionais da GGALI e atores estratégicos capacitados pelo JIFSAN. • Realização das visitas técnicas a países com expertise na área de avaliação de risco. • Realização de uma avaliação de risco com todos os componentes. • Processo de trabalho para sistematização e análise de dados e produção do conhecimento definido. • Percentual de representantes dos países africanos satisfeitos com o curso ministrado.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	• Não se aplica.
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	7
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	4

a) **Informar o estado geral das ações programadas e finalizadas por resultado esperado para o período com base no PTS:**

Em progresso (51 a 75%).

b) **Comentar sobre a execução das ações programadas no plano de trabalho semestral:**

Foi realizada a contratação de prestador de serviço para elaborar a coleta de dados de consumo de alimentos para subsidiar a avaliação de riscos de aditivos alimentares.

Foram realizadas visitas para a identificação de local no Rio de Janeiro para a realização da Reunião Internacional do Comitê de Contaminantes do Codex Alimentarius no Brasil, reunião com representantes da Holanda para subsidiar a elaboração do Termo de Referência. Entretanto houve decisão da direção da Anvisa em não realizar essa atividade pelo TC.

Foi apoiada a organização da Conferência Internacional sobre Políticas Integradas e regulação em segurança alimentar e nutricional, realizada na cidade de Quito, Equador, nos dias 29 e 30 de novembro de 2016. Participação de um total de 64 profissionais do Ministério da Saúde dos países das Américas, Universidades e Organizações Internacionais.

c) **Destacar as principais ações que contribuíram para execução do plano de trabalho semestral:**

O ano de 2016 foi marcado por uma profunda reestruturação da GGALL, o que impactou profundamente na execução do TC 64, especialmente na incorporação do processo de avaliação de risco nas atividades de rotina da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia com a harmonização de procedimentos e protocolos para a aprovação de enzimas baseados no conhecimento científico.

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

De acordo com orientação de órgão de controle externo, algumas atividades deixaram de ser executadas por meio do Termo de Cooperação.

e) **Comentar a relação das ações programadas e finalizadas no período com base no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:**

Foi realizada a contratação de prestador de serviço para elaborar a coleta de dados de consumo de alimentos para refinar a avaliação de riscos de aditivos. Esses dados são fundamentais no aprimoramento do processo de aprovação e extensão de uso de aditivos, bem como no estabelecimento de limites máximos, de forma que a ingestão diária aceitável não seja excedida.

O Brasil irá sediar a reunião internacional do Comitê de Contaminantes do Codex Alimentarius, fórum ligado à Organização das Nações Unidas para a Agricultura e à Organização Mundial da Saúde em abril de 2017. Foi realizada visita para identificar local no Rio de Janeiro para a reunião internacional no Brasil e elaboração de Termo de Referência. Os resultados dessa reunião são determinantes no processo de regulamentação de limites máximos de contaminantes em alimentos, cuja competência legal é da Anvisa.

A Anvisa também fortaleceu seu papel de colaborador com a América Latina apoiando a organização da Conferência Internacional sobre Políticas Integradas e regulação em segurança alimentar e nutricional, realizada na cidade de Quito, Equador, nos dias 29 e 30 de novembro de 2016. Nesse evento participaram 64 profissionais do Ministério da Saúde dos países das Américas, Universidades e Organizações Internacionais.

7) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	7 Capacidade institucional da Anvisa fortalecida para implementar o Regulamento Sanitário Internacional em pontos de entrada no Brasil, na Região das Américas e nos Países de Língua Portuguesa (PALOPS) – Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (SUPAF) (antiga GGPAF)
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ul style="list-style-type: none"> • Número de planos de ação elaborados em relação às avaliações realizadas. • Percentual de planos de ação pactuados em relação aos planos de ação elaborados. • Número de ações de cooperação realizadas com países das regiões das Américas e PALOPS. • Rede de informações sobre consumo, seguro e saúde em funcionamento na web. • Número mensal de informações postadas na rede. • Percentual das atividades do projeto realizadas. • Percentual de cumprimento da execução financeira do Termo de Cooperação pela OPAS.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	• Não se aplica.
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	0

- a) Informar o estado geral das ações programadas e finalizadas por resultado esperado para o período com base no PTS:
Não iniciado (0%).
- b) Comentar sobre a execução das ações programadas no plano de trabalho semestral:
Devido a necessidade de atualização da matriz lógica, não foi planejada nenhuma ação em 2016.
- c) Destacar as principais ações que contribuíram para execução do plano de trabalho semestral:
Não foram planejadas ações para 2016.
- d) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes:
Não foram planejadas ações para 2016.
- e) Comentar a relação das ações programadas e finalizadas no período com base no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:
Não foram planejadas ações para 2016.

8) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	8 Percepção e efetividade das imagens de advertência sanitária nas embalagens e materiais de propaganda aumentadas, em consonância com a Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para Controle do Tabaco – Gerência Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB).
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ul style="list-style-type: none"> Índice de reatividade emocional das advertências sanitárias do 3º grupo. Percentual de embalagens e propagandas com estratégias identificadas. Conjunto de advertências sanitárias produzido. RDC publicada. Projeto avaliado e relatórios técnico e financeiro apresentados.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	• Não se aplica.
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	0

- a) Informar o estado geral das ações programadas e finalizadas por resultado esperado para o período com base no PTS:
Não iniciado (0%).
- b) Comentar sobre a execução das ações programadas no plano de trabalho semestral:
A GG TAB não realizou atividades em 2016 em função:
- Da Matriz Lógica do TC no Eixo de tabaco ser específica para os assuntos referentes à produção das novas imagens de advertência sanitária e para a realização de estudos a fim de subsidiar essa produção.
 - Do GADIP ter definido que a produção das novas imagens de advertência sanitária fosse realizada por agência de publicidade contratada pelo Ministério da Saúde.
 - Da Nota Técnica nº 02/2016 – GECOP/GGGAF/DIGES/Anvisa, que expôs o entendimento do TCU de que as contratações habituais e rotineiras não poderiam ser realizadas por meio do TC, impossibilitando a realização de oficinas internacionais ou com SNVS com esse recurso.

A Gerência aguarda a revisão da matriz lógica para que possa planejar novas atividades em 2017 com o recurso disponível.

- c) Destacar as principais ações que contribuíram para execução do plano de trabalho semestral:
Não foram planejadas ações para 2016.

- d) **Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes:**
As dificuldades foram relativas ao fato de a matriz lógica ser específica para os assuntos referentes à produção das novas imagens de advertência sanitária e para a realização de estudos a fim de subsidiar essa produção.
- e) **Comentar a relação das ações programadas e finalizadas no período com base no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:**
Não foram planejadas ações para 2016.

9) **AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (COM BASE NA EXECUÇÃO DO PLANO DE TRABALHO SEMESTRAL)**

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	9 Contribuir para cooperação técnica em vigilância sanitária entre a Anvisa, a OPAS e o sistema internacional de saúde pública – Assessoria de Relações Internacionais (AINTE) (antigo NAINTE).
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ul style="list-style-type: none"> • Qtde. visitas técnicas e reuniões de trabalho e consultorias. • Qtde. reuniões de trabalho e consultorias. • Qtde. seminários, grupos de trabalho, visitas técnicas, consultorias e capacitações. • Cursos, oficinas, workshops e estágios.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	<ul style="list-style-type: none"> • 10 visitas técnicas, reuniões de trabalho e consultorias realizadas até 2015. • 10 reuniões de trabalho e consultorias até 2015. • Aumentar em 21% (3) o número de memorandos firmados até 2015. • 12 eventos (Seminários, grupos de trabalho, visitas técnicas, consultorias e capacitações) até 2015. • 10 estágios, cursos e workshops até 2015.
Ação(ões) programadas e finalizadas para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	4
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	3

- a) **Informar o estado geral das ações programadas e finalizadas por resultado esperado para o período com base no PTS:**
Em progresso (51 a 75%).
- b) **Comentar sobre a execução das ações programadas no plano de trabalho semestral:**
O PTS do segundo semestre de 2016 também previu 4 (quatro) atividades. Dessas foram executadas 3 atividades, correspondentes a 75% das ações programadas. No entanto, para a realização do IV Workshop on Minor Crops não foram utilizados recursos do TC 64.
- c) **Destacar as principais ações que contribuíram para execução do plano de trabalho semestral:**
As principais atividades realizadas foram:
1. Apoio à Semana do Conhecimento da Anvisa com a participação de convidados estrangeiros que participaram de painéis técnicos sobre as tendências da regulação internacional.
 2. Apoio à participação de representantes de autoridades reguladoras internacionais parceiras na VIII Conferência da Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (VIII CPARF), realizada no México.
 3. Apoio à realização da IV Oficina de Trabalho em Pequenas Plantações (IV Workshop on Minor Crops), sendo que nessa atividade não houve despesas financeiras do TC 64. Nessa atividade, as despesas foram assumidas pelo orçamento da Anvisa. Ressalta-se, também, que foi realizada em setembro a atividade de apoio à Participação de representante da United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC)/Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime, no 5º Encontro Nacional de Química Forense (ENQFor), em Ribeirão Preto – SP.

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

Não foi possível a realização da atividade 3 – Realizar curso de capacitação ou encontro de diálogo regulatório do Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono – Farmed, em virtude do Conselho diretor do Farmed não ter deliberado por qual curso realizar.

- e) Comentar a relação das ações programadas e finalizadas no período com base no PTS com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

A realização da Semana do Conhecimento da Anvisa, com a participação de convidados estrangeiros representando as autoridades reguladoras dos Estados Unidos (FDA), da Europa (EMA) e da Suíça (Swissmedic), proporcionou o aprofundamento da troca de informações quanto às tendências globais de regulamentação. Foi ainda de grande importância, sobretudo para os países parceiros da região das Américas, apoiar a participação de representantes do Uruguai, do Paraguai e da Costa Rica na VIII Conferência da Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (VIII CPARF), realizada no México, para o fortalecimento das relações estratégicas entre os países da região. Apesar de não ter contado com recursos do TC 64, o IV Workshop on Minor Crops, realizado na Anvisa, teve a participação de convidados estrangeiros de renome internacional na área de Agrotóxicos, dos Estados Unidos e da Europa, proporcionando maior conhecimento técnico sobre o tema. Por fim, o apoio à participação do representante das Nações Unidas no ENQFOR proporcionou à área técnica da Anvisa, responsável pela regulamentação de drogas controladas, uma grande troca de conhecimentos, fundamental para o acompanhamento do tema junto aos foros internacionais da ONU.

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

A Anvisa tem participado das redes mundiais e regionais de organismos nacionais de regulamentação, como o *International Conference of Drug Regulatory Authorities* – ICDRA e a Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica – Rede PARE, reconhecendo a importância da colaboração e da troca de experiências, e fortalecendo a capacidade técnico-operacional nas áreas de atuação regulatória e promovendo diálogos que contribuem para a convergência regulatória.

A Anvisa tem apoiado o desenvolvimento da Plataforma de Intercâmbio Regulatório – segura (REPs), uma solução conjunta de portal global de TI para apoiar o intercâmbio seguro de informações não-públicas entre as Agências Reguladoras Nacionais participantes.

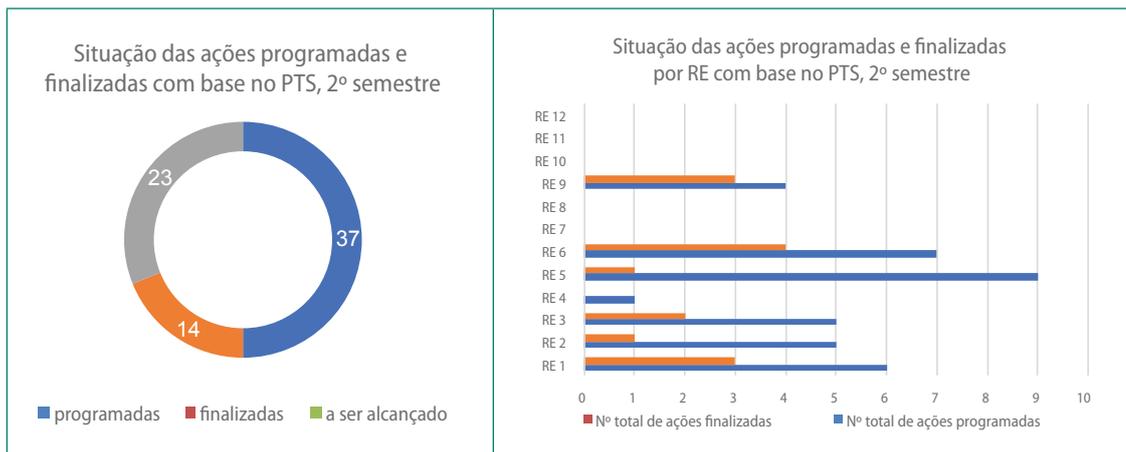
As ações relacionadas ao mercado de produtos para saúde no Brasil, à segurança do paciente, ao regulamento sanitário internacional, à farmacovigilância e à hemovigilância/biovigilância têm aprimorado as ações de controle sanitário brasileiro, bem como atendido às recomendações da OMS.

4.4 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

No segundo semestre as discussões sobre a atualização da Matriz Lógica do TC 64 foram aprofundadas e discutidas internamente com as diretorias da Anvisa. Uma nova matriz que abranja todas as ações de regulação da Anvisa possibilitará uma ampliação e aprimoramento da cooperação.

4.5 RESUMO SEMESTRAL: 2º SEMESTRE

	RE	Nº total de ações programadas	Nº total de ações finalizadas	% total das ações finalizadas/programadas	Estado de avanços das ações por RE no período
2º semestre	1	6	3	50,0	em progresso (26 a 50%)
	2	5	1	20,0	em progresso (1 a 25%)
	3	5	2	40,0	em progresso (26 a 50%)
	4	1	–	–	não iniciado (0%)
	5	9	1	11,1	em progresso (1 a 25%)
	6	7	4	57,1	em progresso (51 a 75%)
	7	–	–	–	não iniciado (0%)
	8	–	–	–	não iniciado (0%)
	9	4	3	75,0	em progresso (51 a 75%)
Total	9	37	14	37,8	em progresso (26 a 50%)



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

Recursos repassados: US\$	10,550,184.06	<p style="font-size: small;">Execução Financeira do TC no período</p> 
Recursos desembolsados: US\$	8,702,400.80	
Pendente de pagamento: US\$	172,279.56	
Saldo: US\$	1,675,503.70	
Data	31/12/2016	

5. RESUMO ANUAL

5.1 MATRIZ LÓGICA

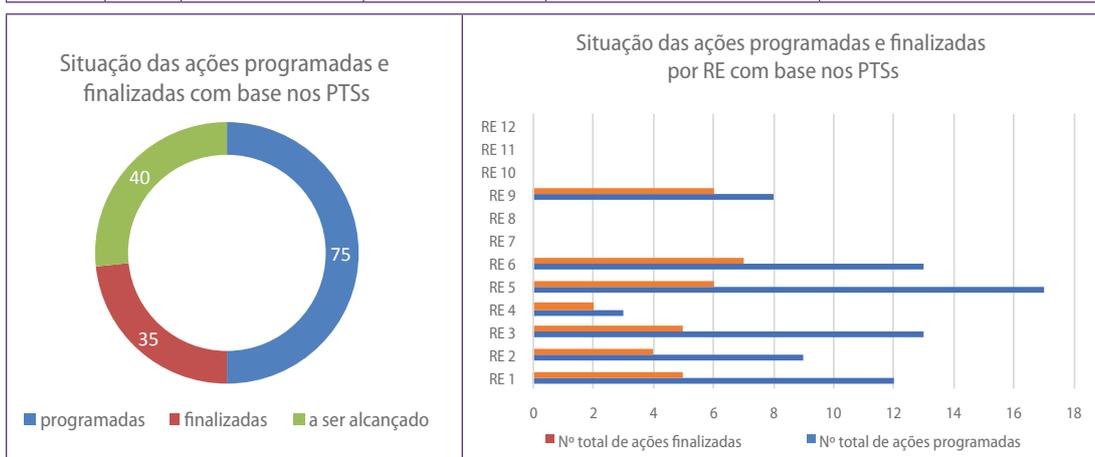
- 1) Situação do projeto/Matriz Lógica no ano:
 - 1º semestre (sem alteração).
 - 2º semestre (sem alteração).

5.2 AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base no plano de trabalho semestral)

- 1) Situação do progresso das ações programadas, finalizadas com relação ao PTS:

AVALIAÇÃO GERAL DAS AÇÕES PROGRAMADAS NO ANO			
Situação do projeto /Matriz Lógica	1º semestre/2016	2º semestre/2016	Anual
	Sem alteração	Sem alteração	Sem alteração/ Sem alteração
Nº total de RE com ações programadas no período	9	9	9/9
Nº total de ações programadas	38	37	75
Nº total de ações finalizadas	21	14	35

	RE	Nº total de ações programadas	Nº total de ações finalizadas	% total das ações finalizadas/programadas	Estado de avanços das ações por RE no período
Anual	1/1	12	5	41,7	em progresso (26 a 50%)
	2/2	9	4	44,4	em progresso (26 a 50%)
	3/3	13	5	38,5	em progresso (26 a 50%)
	4/4	3	2	66,7	em progresso (51 a 75%)
	5/5	17	6	35,3	em progresso (26 a 50%)
	6/6	13	7	53,8	em progresso (51 a 75%)
	7/7	–	–	–	não iniciado (0%)
	8/8	–	–	–	não iniciado (0%)
	9/9	8	6	75,0	em progresso (51 a 75%)
Geral	9	75	35	46,7	em progresso (26 a 50%)



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

Recursos repassados: US\$	10,550,184.06	<p>Execução Financeira do TC no período</p> <p>The bar chart displays four categories of financial execution. The y-axis represents the amount in US dollars, ranging from 0.00 to 12,000,000.00. The x-axis lists the categories: Recursos repassados: US\$, Recursos desembolsados: US\$, Pendente de pagamento: US\$, and Saldo: US\$. The bars are blue and their heights correspond to the values in the table to the left.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>Value (US\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Recursos repassados: US\$</td> <td>10,550,184.06</td> </tr> <tr> <td>Recursos desembolsados: US\$</td> <td>8,702,400.80</td> </tr> <tr> <td>Pendente de pagamento: US\$</td> <td>172,279.56</td> </tr> <tr> <td>Saldo: US\$</td> <td>1,675,503.70</td> </tr> </tbody> </table>	Category	Value (US\$)	Recursos repassados: US\$	10,550,184.06	Recursos desembolsados: US\$	8,702,400.80	Pendente de pagamento: US\$	172,279.56	Saldo: US\$	1,675,503.70
Category	Value (US\$)											
Recursos repassados: US\$	10,550,184.06											
Recursos desembolsados: US\$	8,702,400.80											
Pendente de pagamento: US\$	172,279.56											
Saldo: US\$	1,675,503.70											
Recursos desembolsados: US\$	8,702,400.80											
Pendente de pagamento: US\$	172,279.56											
Saldo: US\$	1,675,503.70											
Data	31/12/2016											

