

# 2021

## RELATÓRIO TÉCNICO

# 116

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



## 1. IDENTIFICAÇÃO DO TC/TA

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

## 2. CONTEXTO

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

Nesse primeiro ano de execução do termo de cooperação, e apesar do enfrentamento à pandemia de Covid-19 foi possível executar as ações propostas e planejadas no plano de trabalho elaborado. O Brasil declarou Emergência Nacional no dia 4 de fevereiro de 2020 e a Anvisa realizou esforços para condução de ações referentes ao enfrentamento à Covid-19, dando início a uma série de medidas regulatórias e de mitigação de riscos no contexto dos serviços prestados pela agência. Com o agravamento da crise da COVID-19, aumentaram as demandas, junto à Anvisa, da sociedade, dos agentes econômicos regulados e dos demais órgãos e entidades do próprio governo federal. Além de ter de atender a essas novas pautas, a Anvisa continuou a exercer suas funções regulatórias típicas, como editar normas, fiscalizar ações dos regulados, impor sanções e resolver conflitos. Com o quadro de calamidade pública decorrente do novo coronavírus, o planejamento das atividades no novo termo de cooperação veio somar com as atuais necessidades da Agência, trazendo assim, uma grande objetividade nas ações realizadas durante o 1º semestre de 2021.

O Termo de Cooperação – “Fortalecimento do Sistema de Vigilância Sanitária Nacional para Promover o Acesso e a Cobertura Universal à Saúde” chega ao término da execução do 1º semestre com aproximadamente 85% dos recursos comprometidos (R\$1.500.000,00, um milhão e quinhentos mil reais). O 1º TA estabeleceu as bases para o fortalecimento da capacidade regional em áreas fundamentais. A cooperação começou focada em: medicamentos e regulação de tecnologias em saúde; avaliação de tecnologias em saúde e tomada de decisão baseada em evidências; o uso racional de medicamentos e; implementação de regulamentos e aspectos regulamentares relacionados com a segurança do paciente. A análise inicial dos resultados da parceria levou a Agência e a OPAS ao início de discussão de um novo TA em junho de 2021, que se apresenta atualmente em estágio inicial de construção.

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

## 3. 1º SEMESTRE DE 2021

### 3.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

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

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

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Ações inicialmente programadas no Plano de Trabalho Anual:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ação inicialmente programada para execução no Plano de Trabalho Anual:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Não houve dificuldades na consecução destas ações.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

O TC 116, referente ao projeto “Fortalecimento das Ações de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde”, começou a sua vigência em 24/01/2021. Nesse primeiro ano de sua execução, observou-se que o aprimoramento dos processos, agilidade na comunicação e efetividade nas ações e atividades planejadas, desenvolvidas na cooperação anterior segue colhendo frutos. Observa-se o caráter eminentemente contratual em pessoa física nas ações executadas, o que, por um lado, potencializa a Agência no fortalecimento do assessoramento prestado de forma técnica as áreas, e por outro lado, sugere a possibilidade de estabelecimento de outras formas de cooperação para os próximos semestre no âmbito da cooperação.

É sempre importante que seja realizada uma avaliação conjunta da cooperação, e reuniões de monitoramento e acompanhamento. Vale destacar o início da elaboração conjunta do 2º Termo de Ajuste tendo em vista a completude da execução dos recursos alocados no 1º TA.

### 3.4 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

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

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

|                         |                 |
|-------------------------|-----------------|
| Recursos repassados:    | US\$ 275,079.00 |
| Recursos desembolsados: | US\$ 20,490.52  |
| Pendente de pagamento:  | US\$ 144,768.77 |
| Saldo:                  | US\$ 109,819.71 |