

# 2019

## RELATÓRIO TÉCNICO

# 64

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



## 1. IDENTIFICAÇÃO DO TC/TA

<b>NÚMERO DO TC:</b>	64		
<b>TÍTULO DO TC:</b>	Fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS		
<b>Objeto do TC:</b>	Fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS		
<b>Número do processo:</b>	25351.620525-2010-6_	<b>Número do SIAFI:</b>	63205
<b>Data de início</b>	29/12/2010	<b>Data de término:</b>	27/09/2020

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

### ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA CONTRAPARTE

<b>Área técnica</b>	Gabinete do Diretor Presidente (GADIP - ANVISA) (GADIP/ANVISA)		
<b>Responsável:</b>	Marcus Aurélio Miranda de Araújo		
<b>Endereço:</b>	Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) – CEP: 71205-050		
<b>Telefone:</b>	(61) 34624191	<b>E-mail:</b>	cooperacao.gadip@anvisa.gov.br

### ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS

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

## 2. CONTEXTO

A cooperação técnica entre OPAS/OMS Brasil e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa firmada em setembro de 2010 por meio do TC 64, tem por objetivo viabilizar o fortalecimento das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS.

A Anvisa é uma Autoridade Nacional Reguladora de Referência Regional para as Américas (reavaliada em 2017), tendo trabalhado para continuar fortalecendo sua capacidade reguladora e apoiado as autoridades reguladoras nacionais da região, promovendo o intercâmbio e a cooperação técnica entre os países.

Em 2019 a Anvisa completou 20 anos de atividade, atuando no controle sanitário da produção, na comercialização e no uso de produtos e de serviços submetidos à vigilância sanitária, além de trabalhar pela modernização da regulação sanitária. A agência é uma das maiores Agências Reguladoras do mundo e foi reconhecida como Agência Reguladora de Equivalência Internacional, pela União Europeia, e tornou-se membro da International Council on Harmonisation (ICH), principal fórum de elaboração de regulamentos técnicos para a área de medicamentos.

O Termo de Cooperação 64 tem sido um importante instrumento de apoio direto à concretização dos objetivos estratégicos da Anvisa, por meio ações que subsidiam a tomada de decisão nos processos regulatórios para o fortalecimento das ações de vigilância sanitária.

## 3. 1º SEMESTRE DE 2019

### 3.1 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 Acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária ampliado.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	* Percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de eventos adversos notificados à Anvisa * Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	* Ampliar o percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de sinais de segurança identificados pela avaliação de eventos adversos notificados, passando de 20% em 2016 para pelo menos 50% até 2020 * Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, passando de 10% em 2015 para no máximo 7% até 2020
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	14
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	0

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

No primeiro semestre de 2019, foi realizada contratação para apoiar a revisão bibliográfica de monografias para a Farmacopeia Brasileira. As atividades desse contrato estão previstas para serem executadas até setembro de 2019. Já foram concluídos os levantamentos bibliográficos das seguintes espécies: *Echinodorus grandiflorus* (Cham. & Schlttdl.) Micheli; *Echinodorus macrophyllus* (Kunth) Micheli; *Eclipta alba* (L.) Hassk.; *Handroanthus impetiginosus* (Mart. ex DC.) Mattos; *Vernonia polyanthes* (Spreng.) Less. Os levantamentos bibliográficos das espécies *Malva sylvestris*,

Mikania glomerata e de Momordica charantia já foram iniciados.

As ações relacionadas à vigilância pré-mercado de medicamentos específicos, fitoterápicos, sintéticos e biossimilares, para subsídio à tomada de decisão regulatória e comunicação em vigilância sanitária foram adiadas para o segundo semestre. O adiamento se deve a mudanças de gestão na Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos e a elaboração das propostas do Plano de trabalho semestral, levando à priorização outras demandas.

Das nove ações planejadas relacionadas à elaboração de estudos na área de Segurança do Paciente, Resistência Microbiana e Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde, quatro estão aguardando a contratação, três estão em fase de elaboração/readequação do termo de referência, uma aguardando autorização interna na Anvisa e uma cancelada.

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

Não foram constatadas dificuldades na execução das ações.

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

O apoio a revisão bibliográfica de monografias para a Farmacopeia Brasileira está diretamente relacionado ao alcance do resultado esperado, visto que, a Farmacopeia Brasileira estabelece os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde, apoiando as ações de regulação sanitária e induzindo ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional.

**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 cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional executadas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	* Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) internalizados pela Anvisa em até 30 dias * Número de procedimentos harmonizados em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	* Manter o percentual de 100% de internalização, pela Anvisa, dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP no prazo de até 30 dias, até 2019. * Harmonizar 8 procedimentos prioritários em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, até 2019
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho 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:	3

**a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS**

Em relação ao aperfeiçoamento da participação da Anvisa nos Comitês CODEX - Convergência Regulatória Internacional, foi finalizado, no primeiro semestre, o documento técnico contendo informações sobre a ocorrência (dados submetidos ao GEMS/Food) e ações de gerenciamento do risco da exposição humana a aflatoxinas pelo consumo de cereais e o documento técnico contendo o novo modelo de documento para o Codex STAN 234.

A organização dos dados do programa GEMS Foods da Organização Mundial da Saúde foi reprogramada para o segundo semestre, período em que os dados deverão ser submetidos. A avaliação de risco sobre o pescado, solicitada pelo GT-Pesca e Ministério Público, foi concluída.

Também foram reprogramadas para o 2º semestre deste ano, as atividades planejadas relacionadas ao fortalecimento da cooperação internacional Sul-Sul junto aos parceiros da região latino-americana.

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

A mudança de área responsável pela supervisão da cooperação na Anvisa impactou no andamento das ações, mas não chegou a prejudicar os trabalhos.

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

O Brasil tem participação destacada no Codex, devido a qualidade de seu trabalho e intervenções. Os Comitês do Codex Alimentarius são responsáveis pela condução da avaliação do risco com a finalidade de garantir que os limites máximos de resíduos em alimentos comercializados no mercado internacional são seguros para o consumo. O suporte dado pelos trabalhos no âmbito do TC é decisivo para esse resultado. A avaliação de risco de pescado também foi importante para apoiar os trabalhos do Comitê Interfederativo.

### 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	Ações de educação e comunicação em vigilância sanitária aprimoradas.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	* Percentual de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	* Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis, de 2016 a 2019.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho 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) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS

Não foram programadas ações para o Resultado Esperado 3 no PTS 1/2019.

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

N/A

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

N/A

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	4	Ações de regulação econômica, aprimoramento do marco regulatório e monitoramento de mercado fortalecidas.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	* Percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados; * Percentual de atos normativos que foram submetidos à AIR (Análise de Impacto Regulatório).	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	* Ampliar o percentual de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados, passando de 4,5% em 2015 para pelo menos 25% até 2019; * Ampliar o percentual dos atos normativos com Avaliação de Impacto Regulatório, passando de 73% em 2015 para 100% até 2019.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho 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:		0

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

No primeiro semestre de 2019, foram planejadas 5 ações, ainda não iniciadas, relacionadas a elaboração de documentos técnicos na área de vigilância pós-uso/pós-mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária:

- Apoiar, tecnicamente, a ampliação do Projeto Notify, da Organização Mundial de Saúde, por meio de atividades relacionadas à Biblioteca Notify.
- Elaboração de proposta de transição do SIEAPV – Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação, utilizado pelo Ministério da Saúde, para o VigiMed (sistema de notificações de eventos adversos da Anvisa):
- Elaboração de proposta de transição do sistema Periweb (Sistema de Notificações do Estado de São Paulo) para o VigiMed (sistema de notificações de eventos adversos da Anvisa).
- Elaboração de proposta de processo de trabalho envolvendo a análise dos Relatórios Periódicos de Avaliação de Benefício-Risco - RPBR.
- Elaboração de proposta de harmonização e publicação de documentos da qualidade do SNVS.

Devido a grande demanda de trabalho da área, essas atividades foram adiadas para o próximo semestre.

Em relação as ações para consolidação e ampliação da base de conhecimento dos servidores em regulação e avaliação em saúde e análise econômica do mercado de medicamentos, foram programados dois cursos: curso sobre a regulação econômica de medicamentos no mundo e os desafios de precificação das novas terapias com o centro colaborador da OMS na Áustria (OMS WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, Pharmaeconomics) e curso de métodos quantitativos em saúde a ser realizado com a Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/Fiocruz).

Apesar das negociações para a realização do curso sobre a regulação econômica de medicamentos já estarem em andamento, a ação foi suspensa em face à centralização de esforços da equipe técnica no processo de Análise de Impacto Regulatório da Resolução 2/2004. Já o curso sobre métodos quantitativos em saúde a ser realizado com a Escola Nacional de Saúde Pública está em fase de contratação e será realizado no segundo semestre de 2019.

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

Devido a grande demanda de trabalho da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, as ações planejadas relacionadas a vigilância pós-uso/pós-mercado foram adiadas para o segundo semestre.

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

O resultado das ações, quando finalizadas, irão consolidar e ampliar a base de conhecimento dos funcionários e colaboradores da ANVISA em relação à vigilância de eventos adversos e em relação aos conceitos, métodos as áreas de epidemiologia, estatística, bioestatística, avaliação de tecnologias em saúde e economia.

## 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 Sistema Nacional de Vigilância com capacidade de atuação aprimorada.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	* Percentual de Atendimento dos Critérios Estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da ANVISA em 10 Vigilâncias Sanitárias estaduais; * Percentual de laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	* Ampliar o percentual de Atendimento dos Critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa, para as 10 Unidades Federadas selecionadas, passando de 50%, em 2015 para pelo menos, 80% até 2019 * Atingir o percentual de 100% dos laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados, até 2018.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	16
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	0

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

Neste semestre foram elaborados documentos técnicos para subsidiar a tomada de decisão da Gerência Geral de Alimentos relacionados à avaliação de risco de salmonela em frango e suínos. Foram iniciadas a elaboração de documentos sobre a migração de alumínio a partir de materiais destinados a contato com alimentos e uma revisão sistemática de rotulagem nutricional.

A ação relacionada a elaboração de regulamentos e revisão das legislações pertinentes a medicamentos, alimentos, produtos para a saúde e laboratórios, afeitos à inspeção e fiscalização foi adiada para o segundo semestre.

Buscando o fortalecimento da gestão de recursos humanos, foi elaborado um plano-diagnóstico para a avaliação de desempenho dos servidores da Anvisa com proposição de instrumento de avaliação baseado nos indicadores e desenvolvido o conteúdo para curso a distância sobre o que é avaliação de desempenho para ser disponibilizado na plataforma Moodle da Anvisa.

Também no intuito de fortalecer a atuação do Sistema Nacional de Vigilância, foi planejada a elaboração de documentos técnicos para aprimoramento da utilização de análise multicritério em análise de impacto regulatório (AIR) na Anvisa. Nesse momento, está em fase de discussão os indicadores e metas para acompanhamento dos projetos para a construção do termo de referência.

No tocante ao aprimoramento das advertências sanitárias nas embalagens de produtos de tabaco, foi iniciado o projeto com o Centro de Estudos, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde Coletiva-CEPESC, sobre a percepção de jovens e adultos, fumantes e não fumantes, sobre as novas advertências sanitárias das embalagens de cigarros. O projeto visa realizar uma pesquisa de interesse da Diretoria Colegiada da ANVISA para se conhecer a efetividade da RDC nº 195/2017, conhecendo a percepção de jovens e adultos, fumantes e não fumantes, sobre as novas advertências sanitárias das embalagens de cigarros.

A elaboração de documentos técnicos com vistas a subsidiar o processo de definição de escopo e especificação de requisitos para automatização dos serviços nas unidades finalísticas da Anvisa, planejada para o primeiro semestre, foi reprogramada para o 2º semestre de 2019.

Ainda neste semestre, foram iniciadas as discussões e a elaboração do termo de referência em conjunto com a OPAS, para a elaboração de documentos técnicos com vistas a apoiar o fortalecimento da vigilância sanitária na área de sangue, tecidos, células e órgãos. Foram discutidos detalhes do projeto, cronograma de execução, metas e indicadores de performance.

A Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária priorizou, no primeiro semestre de 2019, as ações estratégicas relacionadas a capacitação, percurso formativo do SNVS, desenvolvimento de competências comuns e específicas, o modelo de formação de informação estratégica para gerenciamento e qualificação das ações e informações em vigilância sanitária e o aprimoramento da vigilância dos erros de medicação no SNVS. Iniciou-se a revisão do atual texto do Regimento Interno, a pedido da Assessoria de Planejamento, conjuntamente com a proposta de um Manual de Boas Práticas para Elaboração de Regimento Interno que atenda às necessidades da Agência e oriente seus usuários com relação à escrita de proposições de alterações regimentais.

As ações relacionadas ao desenvolvimento de atividades de fomento, produção e disseminação de conhecimento técnico-científico no campo da Vigilância Sanitária foram reprogramadas para o segundo semestre.

Por fim, foi contratado neste semestre um estudo técnico para avaliar o desempenho da cooperação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a OPAS/OMS. O objetivo é gerar um aprendizado institucional e o desenvolvimento de metodologias que sirvam de subsídio para a melhoria da gestão de projetos de cooperação técnica, bem como do fortalecimento das ações de vigilância sanitária.

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

A reestruturação ocorrida em várias áreas técnicas da Anvisa implicou na reavaliação de algumas iniciativas.

A incompatibilidade entre o prazo de algumas demandas da Gerência Geral de Alimentos, em razão da agenda regulatória, acabou dificultando a realização de duas ações inicialmente previstas para o primeiro semestre.

Também devido a redução do quadro de pessoal da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos e a necessidade de alocação de atividades/demandas que surgiram neste primeiro semestre implicaram em um novo planejamento na execução das demandas inicialmente planejadas para serem executadas por meio da cooperação.

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

Em relação as ações executadas, podemos inferir que:

Os documentos técnicos elaborados para atender as demandas da Gerência Geral de Alimentos apoiaram o aprimoramento das ações da gerência, no tocante ao andamento dos temas da Agenda Regulatória. O principal objetivo da Agenda Regulatória é aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade tanto para os setores envolvidos quanto para os cidadãos.

O aprimoramento da capacidade de atuação da Anvisa passa pelo aperfeiçoamento da gestão de pessoas conhecendo o ambiente interno para concentrar e direcionar as forças internas da organização, de maneira a que todos os seus funcionários trabalhem na mesma direção.

O conhecimento da percepção de jovens e adultos, fumantes e não fumantes, sobre as novas advertências sanitárias das embalagens de cigarros pode auxiliar o Governo na consecução de políticas nacionais importantes de controle de tabaco.

O Plano Diretor de Vigilância Sanitária tem entre suas diretrizes a “Promoção da qualificação dos profissionais que atuam em Vigilância Sanitária”. Neste sentido, a Anvisa, diante a necessidade de aprimorar os processos de formação, capacitação, qualificação e aperfeiçoamento profissional no âmbito do SNVS, está formulando o Programa de Formação e Aperfeiçoamento Profissional em Vigilância Sanitária – Capacita-Visa. A cooperação tem apoiado a

definição das competências necessárias para que o profissional realize ações de vigilância sanitária de forma qualificada.

### 3.2 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	14	0	9	65%
2	5	3	2	70%
3	0	0	0	0%
4	7	0	5	30%
5	16	0	11	25%
Total:	42	3	27	47%

## 4. 2º SEMESTRE DE 2019

### 4.1 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	Acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária ampliado.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	* Percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de eventos adversos notificados à Anvisa * Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	* Ampliar o percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de sinais de segurança identificados pela avaliação de eventos adversos notificados, passando de 20% em 2016 para pelo menos 50% até 2020 * Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, passando de 10% em 2015 para no máximo 7% até 2020	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:		10
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:		2

#### a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS:

Para promover a capacidade da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e apoiar a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – GELAS foi contratado o estudo de validação do Sistema Gerenciador de Amostras Laboratoriais – Harpya. Os resultados serão entregues em 2020. O Sistema Harpya é um software utilizado pelos laboratórios oficiais que deverá ser usado também para coleta de dados dos laboratórios privados (previsto no texto da Consulta Pública 632/19). Segundo as regras estabelecidas pela própria Anvisa, esses sistemas devem ser validados.

No segundo semestre, também foram elaborados o relatório preliminar sobre a análise qualitativa dos eventos adversos reportados ao Sistema Nacional de Biovigilância para uma prospecção das ferramentas de análise e a avaliação de risco e a proposta de metodologia de avaliação de risco aplicável aos eventos sentinelas em Biovigilância: instrumentos de probabilidade, consequências de ocorrência e análise de impacto de risco dos eventos para o suporte ao processo de tomada de decisão e emissão de recomendações.

Também neste semestre foram iniciadas as tratativas para a contratação de apoio técnico para dar suporte à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, envolvendo a análise dos Relatórios Periódicos de Avaliação de Benefício-Risco. Esta ação será inserida no Planejamento de Atividades anual do TC nº 64 para o ano de 2020.

Em relação à segurança do paciente, resistência microbiana e vigilância sanitária em serviços de saúde, neste semestre foram realizadas as seguintes ações:

- Elaboração de relatório técnico contendo revisão bibliográfica para apoiar o desenvolvimento do Manual sobre Vigilância Epidemiológica das Infecções Relacionadas à Saúde (IRAS) em serviços de saúde. Ação concluída em dezembro de 2019 com a aprovação do último produto entregue pelo consultor.
- Apoio a elaboração de proposta de monitoramento e análise dos dados enviados pelas CECIHs e CMCIHs pelos Formulários nacionais de notificação de IRAS, RM e diálise nacionais. (em andamento)
- Contratação de relatório técnico contendo revisão bibliográfica para apoiar o desenvolvimento do manual de Detecção dos Principais Mecanismos de Resistência Microbiana pelo Laboratório de Microbiologia Clínica.

1. Elaboração e descrição do Módulo 10 - Detecção dos Principais Mecanismos de Resistência Microbiana pelo Laboratório de Microbiologia Clínica para a série de manuais Microbiologia Clínica para o Controle

de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde e Material ilustrativo, no formato de vídeo, com apresentação prática dos principais tópicos do conteúdo do Módulo 10. (em andamento)

- Definição de metodologias para limpeza dos bancos de dados e para análise estatística dos dados do Notivisa - módulo Assistência à Saúde da Anvisa e módulo Cidadão do período de março de 2014 a dezembro de 2018. (em andamento)

Em decorrência da necessidade de definição e implementação de um Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde, a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde solicitou à inclusão de duas novas ações que estão em fase de contratação:

- Apoio à reestruturação do Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento dos Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde.
- Elaboração de documentos e ferramentas para apoiar a reestruturação do Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento dos Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde.

Além disso, foram iniciadas as discussões, em conjunto com a OPAS, sobre as ações de inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células e para o gerenciamento dos dados do MARP-SH e sobre o guia rápido de inspeção em Serviços de Hemoterapia.

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

Ações que estavam programadas para serem executadas no 1º semestre/2019 somente foram iniciadas no 2º semestre devido a atrasos nos trâmites de contratação dos prestadores de serviço e a ação de apoio ao Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos que estava programada não foi realizada.

Foi identificada a necessidade de um maior apoio técnico à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, pois a ausência deste tipo de suporte acaba por prejudicar o início de alguns processos de trabalho que envolvem a análise dos Relatórios Periódicos de Avaliação de Benefício-Risco. Esta ação será inserida no Planejamento de Atividades anual do TC nº 64 para o ano de 2020.

Em virtude da finalização do TC 64 em setembro de 2020, ações que necessitam de um prazo maior de execução, não serão executadas, o que já sinaliza, antecipadamente a necessidade de continuidade da Cooperação Técnica, visando dar o apoio necessário às áreas técnicas da Anvisa, que em alguns casos encontram-se com um exíguo número de técnicos para atender todas as demandas que estão sendo planejadas.

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

O aprimoramento da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, da farmacovigilância, da segurança do paciente, da vigilância sanitária em serviços de saúde impactam diretamente no acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

A implementação de um Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde é uma iniciativa que impactará diretamente na saúde da população.

Foi finalizada a elaboração de relatório técnico contendo revisão bibliográfica para apoiar o desenvolvimento do Manual sobre Vigilância Epidemiológica das Infecções Relacionadas à Saúde (IRAS) em serviços de saúde. A vigilância epidemiológica é um dos componentes essenciais dos programas de prevenção e controle das IRAS e a obtenção e análise de taxas importantes para direcionar atuações efetivas de prevenção.

## 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 cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional executadas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	* Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) internalizados pela Anvisa em até 30 dias * Número de procedimentos harmonizados em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	* Manter o percentual de 100% de internalização, pela Anvisa, dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP no prazo de até 30 dias, até 2019. * Harmonizar 8 procedimentos prioritários em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, até 2019
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho 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:	1

## a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS:

No segundo semestre foram iniciados, em conjunto com a OPAS, os processos de discussão e elaboração dos termos de referência para realização do estudo comparativo entre regulamentos e diretrizes de Boas Práticas de Fabricação - BPF nacionais e internacionais, com ênfase nas Boas Práticas aplicadas aos estabelecimentos de sangue.

Para aperfeiçoar a participação da Anvisa nos Comitês do Codex Alimentarius foram planejadas as seguintes atividades:

1. Documento técnico sobre critérios de desempenho que devem atender as metodologias Codex para avaliação de limites de contaminantes e do Comitê de Nutrição
2. Documentos técnicos sobre contaminantes para atender as demandas do Comitê Codex de Contaminantes de Alimentos - CCCF

No âmbito da atividade 1, foi elaborado o primeiro produto relativo ao termo de referência "Dados analíticos de programas de monitoramento nacional, de pesquisas e controle de qualidade de alimentos para submissão ao "Global Environment Monitoring System/Food Contamination Monitoring and Assessment Programme", sendo o segundo e último produto previsto para o início de 2020.

Para atender a atividade 2, foi elaborado o termo de referência "Limite máximo para chumbo nas categorias estabelecidas como prioritárias de acordo com os critérios do CCCF", com três produtos que serão entregues no primeiro semestre de 2020.

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

Como a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização concentrou seus esforços para receber a auditoria do PIC/s (Convenção Farmacêutica Internacional e Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica), não foi possível realizar a elaboração dos termos de referência para a contratação de estudo comparativo e analítico entre as legislações e ações a respeito de desabastecimento de mercado de medicamentos dos seguintes órgãos reguladores: Estados Unidos, União Europeia, Austrália e Canadá, planejado para este semestre.

A ação relacionada ao Programa de Intercâmbio Regulatório (estágio internacional) que recebe estagiários de outros países para conhecer os processos e opções regulatórias da ANVISA não foi realizada em 2019.

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

O Brasil tem participação destacada no Codex, devido a qualidade de seu trabalho e intervenções. Os Comitês do Codex Alimentarius são responsáveis pela condução da avaliação do risco com a finalidade de garantir que os limites máximos de resíduos em alimentos comercializados no mercado internacional são seguros para o consumo. O suporte dado pelos trabalhos no âmbito do TC é decisivo para esse resultado. A avaliação de risco de pescado também foi importante para apoiar os trabalhos do Comitê Interfederativo.

### 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 Ações de educação e comunicação em vigilância sanitária aprimoradas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	* Percentual de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	* Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis, de 2016 a 2019.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Semestral (PTS)	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTS:	3
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTS:	0

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

No segundo semestre, para apoiar atividades de fomento, produção e disseminação de informações técnicas para os principais canais de comunicação da Anvisa com a sociedade, foram implementadas as seguintes ações:

1. Mapeamento conceitual da produção visual e audiovisual da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nos últimos três anos, em que foram identificadas oportunidades de implantação de novos projetos e produtos visuais e audiovisuais para a Agência.
2. Desenvolvimento de imagens e vídeos, de acordo as necessidades identificadas no mapeamento conceitual, disponibilizadas nas redes sociais nas quais a Anvisa tem perfil.
3. Levantamento das notícias e informes publicados pela Anvisa, no ano de 2018 e primeiro semestre de 2019, em que foram identificados os 15 principais temas da Anvisa de maior destaque na mídia.

Além disso, para desenvolver atividades de fomento, produção e disseminação de conhecimento técnico-científico no campo da Vigilância Sanitária e construção de legado e preservação da memória institucional, foram contratados 03 prestadores de serviço. Todas as ações foram iniciadas e seguem como previsto.

Já a elaboração de conteúdo técnico-informativo sobre medicamentos biossimilares voltado para profissionais de saúde e pacientes, proposta pela Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed encontra-se em fase de discussão.

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

As ações foram desenvolvidas em conformidade com os instrumentos da Cooperação previstos no Plano de Trabalho, não tendo havido dificuldades para a execução.

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

A Anvisa tem trabalhado para catalisar mudanças e remover barreiras burocráticas de forma resolutiva e sustentável, por meio de incorporação de métodos e técnicas inerentes ao processo de inovação como abordagem para modernização da gestão pública, a exemplo de países como Dinamarca, Canadá, Estados Unidos, França, Reino Unido, Chile e mais recentemente, o Brasil. Outro foco de trabalho que tem relação direta ao alcance deste resultado esperado é o trabalho desenvolvido para fortalecer a imagem e ampliar as estratégias de diálogo e informação para os diversos públicos alvo da Anvisa, com vistas à amplitude de sua missão institucional.

#### 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 Ações de regulação econômica, aprimoramento do marco regulatório e monitoramento de mercado fortalecidas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	* Percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados; * Percentual de atos normativos que foram submetidos à AIR (Análise de Impacto Regulatório).
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	* Ampliar o percentual de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados, passando de 4,5% em 2015 para pelo menos 25% até 2019; * Ampliar o percentual dos atos normativos com Avaliação de Impacto Regulatório, passando de 73% em 2015 para 100% até 2019.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho 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:	0

##### a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS:

No segundo semestre, foram elaborados pareceres baseados em análise de caráter técnico, jurídico ou administrativo, assim como documentos técnicos descritivos contendo avaliação quali-quantitativa de potenciais posicionamentos dos recursos administrativos baseados em análise de caráter técnico, jurídico ou administrativo, sobre matéria específica de apreciação pela Gerência-Geral de Recursos. A elaboração destes documentos foram para racionalizar a análise dos recursos administrativos protocolados antes da vigência referendada Lei 13.411/2016, visto que, a Anvisa não dispunha de servidores disponíveis com o perfil técnico exigido para a elaboração de pareceres e que possam atender imediatamente essa demanda.

Ainda neste semestre, foi solicitada a realização de curso sobre análise crítica avançada na interpretação dos estudos utilizados para a precificação dos medicamentos para consolidar e ampliar a base de conhecimento dos funcionários e colaboradores da ANVISA em relação aos conceitos, métodos e ferramentas de pesquisa estatística utilizados na investigação científica pura e aplicada nas áreas de epidemiologia, pesquisa farmacêutica e saúde pública.

Além disso, para contribuir para aprimoramento do processo de avaliação e decisão sobre a liberação, o monitoramento e a regulação de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, foi solicitada a contratação de análises do mercado de medicamentos e a elaboração de relatórios e estratégias para subsidiar ações da CMED.

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

As principais dificuldades encontradas na execução dos planos de trabalho foram relacionadas ao acesso aos sistemas

da Anvisa, Datavisa, SIGRAD e Sei! o que poderia inviabilizar a elaboração dos documentos técnicos necessários para a elaboração dos documentos contratados.

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

As atividades iniciadas estão em andamento e encontram-se dentro dos prazos estabelecidos nos seus respectivos Termos de Referência. A estimativa é que as atividades finalizem no primeiro semestre de 2020.

O acompanhamento das iniciativas do mercado de medicamentos com o objetivo de elaborar relatórios e estratégias para subsidiar ações da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED irá apoiar a construção de ação junto ao Congresso Nacional, esfera onde a política se converte nas leis que vêm determinar as disposições normativas das áreas sob regulação da Anvisa, além de demonstrar os avanços que a CMED tem alcançado na regulação do mercado e nos critérios para a definição e o ajuste de preços no mercado nacional.

As ações realizadas contribuirão para ampliar a capacidade da Anvisa relacionada ao monitoramento do mercado e a otimizar as decisões de recursos administrativos apoiando assim, julgamentos mais céleres.

**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	Sistema Nacional de Vigilância com capacidade de atuação aprimorada.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	* Percentual de Atendimento dos Critérios Estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da ANVISA em 10 Vigilâncias Sanitárias estaduais; * Percentual de laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	* Ampliar o percentual de Atendimento dos Critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa, para as 10 Unidades Federadas selecionadas, passando de 50%, em 2015 para pelo menos, 80% até 2019 * Atingir o percentual de 100% dos laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados, até 2018.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho 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) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTS:**

Para apoiar a Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos foi solicitada a produção de documentos técnicos para subsidiar a elaboração de regulamento na área de inspeção e fiscalização de produtos para saúde. O trabalho já foi iniciado com a realização do diagnóstico das situações mais comuns de compartilhamento de áreas de produção de medical devices com outros produtos de competência ou não da vigilância sanitária no contexto nacional e internacional e com as principais normativas estabelecidas por autoridades reguladoras de outros países acerca do tema. Os documentos serão entregues em 2020.

Ainda neste semestre, foi realizada a contratação de estudo técnico para subsidiar a revisão da legislação de Boas Práticas de Fabricação de alimentos. O progresso das ações encontra-se conforme esperado, com o primeiro produto entregue dentro do prazo determinado e o segundo produto já em construção, previsto para março de 2020.

O projeto “Pesquisa de percepção de jovens e adultos, fumantes e não fumantes, sobre as novas advertências sanitárias das embalagens de cigarros”, está em execução. Como a previsão de término é para abril de 2020, a instituição irá solicitar a prorrogação da execução até julho de 2020 para finalizar todas as atividades do projeto.

Para atender a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária foi planejada a elaboração de proposta de harmonização e publicação de documentos da qualidade do SNVS. Porém, devido à priorização das atividades da Gerência, não foi possível iniciar os processos de contratação do apoio técnico a esta ação neste semestre, sendo dada prioridade ao acompanhamento dos 2 contratos anteriormente previstos e que tiveram início de execução em junho/2019. Por este motivo, a ação será inserida no Planejamento de Atividades anual do TC nº 64 para o ano de 2020.

No segundo semestre foram realizadas várias atividades para apoiar a elaboração de documentos técnicos e pesquisas para subsidiar a tomada de decisões regulatórias relacionadas à alimentos:

- No âmbito do comparativo de categorias da legislação nacional de aditivos nacionais com as categorias das Normas Codex, foram contratados três produtos relacionados à coleta de dados de consumo de alimentos para subsidiar avaliação de risco (com entrega prevista para o primeiro semestre de 2020):

- o Documento técnico relativo consolidação dos dados de consumo de alimentos da POF 3 para atender a demanda da ANVISA em fazer avaliação de risco segundo a regulamentação de aditivos alimentares;

- o Documento técnico relativo à classificação dos alimentos segundo o CODEX na POF 7 para consumidores e não consumidores;

- o Documento técnico relativo à classificação dos alimentos segundo o CODEX na POF 3 para consumidores e não consumidores.” Conforme cronograma, a previsão de entrega desses produtos é, respectivamente, em 31/01/2020; 30/04/2020; 30/6/2020. Portanto, a atividade foi iniciada, mas não concluída.

- Também foram iniciadas as atividades de avaliação de alternativas tecnológicas para substituição de óleos e gorduras parcialmente hidrogenadas em alimentos e redução dos níveis de ácidos graxos trans industriais e a elaboração de documento técnico com medidas para transmissão de informações de composição de alimentos em serviços de alimentação. Essas atividades também serão finalizadas em 2020.

- No âmbito da avaliação das experiências regulatórias internacionais quanto aos requisitos de legibilidade da rotulagem de alimentos, foi contratada a revisão sistemática sobre a efetividade de modelos de rotulagem nutricional frontal semi-interpretativos de alto conteúdo de nutrientes críticos comparado a outros modelos de rotulagem nutricional frontal.

- Para organizar e tabular dados no âmbito da avaliação de riscos em alimentação foi realizada a avaliação de segurança e eficácia do uso de melatonina como suplemento alimentar e solicitada a elaboração de planilha de dados da ocorrência de aflatoxinas em cereais obtidos do banco de dados do GEMS/Food (Global Environment Monitoring System - Food Contamination Monitoring and Assessment Programme); e a elaboração de documento técnico contendo propostas de limites máximos e impactos na saúde pública e na disponibilidade e comercialização de alimentos. Esses documentos serão entregues em janeiro de 2020. Também foi produzido o documento técnico contendo a avaliação de segurança do uso da Moringa oleífera como ingrediente alimentar e de eventuais benefícios para a saúde pelo seu uso.

Também no segundo semestre, foram elaborados documentos técnicos para subsidiar a tomada de decisões relacionada aos processos de gerenciamento, de aprimoramento institucional no âmbito dos projetos de cooperação, bem como, análise de produtos com vistas a estruturação do sistema de vigilância e monitoramento de produtos para a saúde.

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

Em relação as ações regulatórias relacionadas à alimentos, houve dificuldade para prosseguimento de algumas atividades, seja pela inadequação dos dados aportados para avaliação de risco, seja pela dificuldade de organização da área. Não obstante, as atividades serão continuadas em 2020.

Já a área de tecnologia da informação planejou a contratação de produtos técnicos para ampliar a capacidade de execução e gestão da TI e aprimorar o relacionamento das áreas de negócio com a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação. As atividades previstas no Plano de Trabalho Semestral não foram realizadas, devido à dificuldade de estabelecer os entregáveis para contrato dos prestadores de serviço.

A ação relacionada ao aperfeiçoamento do processo de gestão de riscos e desenvolvimento institucional, planejada para este semestre não foi realizada.

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

À medida que a Política Nacional de Controle do Tabaco avança no Brasil e a prevalência de fumantes diminui, a indústria do tabaco vem aprimorando suas estratégias para atrair novos consumidores, buscando falhas e lacunas na legislação para expandir e manter seu mercado consumidor. Como consequência, surgem novos desafios para as políticas de saúde pública. O projeto que está em desenvolvimento no âmbito da cooperação está investigando a percepção de jovens e adultos, fumantes e não fumantes, sobre as novas advertências sanitárias das embalagens de cigarros. Os resultados deste projeto irão apoiar o aprimoramento das ações regulatórias.

Em relação a regulação relacionadas à alimentos, os resultados têm sido bastante favoráveis para subsidiar o processo decisório da Anvisa. A atividade referente à avaliação da segurança da Moringa oleífera foi importante para apoiar decisão da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária. A atividade de revisão sistemática do modelo de rotulagem nutricional frontal foi fundamental para apoiar a proposta regulatória submetida à consulta pública. Já as ações relacionadas ao monitoramento e avaliação dos projetos de cooperação técnica, estas estão subsidiando a tomada de decisões dos processos de gerenciamento, do aprimoramento e fortalecimento institucional e da estruturação do sistema de vigilância.

#### 4.2 RESUMO SEMESTRAL: 2º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	10	2	2	70%
2	4	1	1	60%
3	3	0	1	90%
4	2	0	0	70%
5	9	1	2	70%
Total:	28	4	6	72%

### 5. RESUMO ANUAL

#### 5.1 AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do 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	1º semestre de 2019	2º semestre de 2019	Anual 2019
Nº total de RE com ações programadas no período	4	5	4/5
Nº total de ações programadas	42	28	70
Nº total de ações finalizadas	3	4	7

  

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1/1	24	2	11	67%
2/2	9	4	3	65%
3/3	3	0	1	90%
4/4	9	0	5	50%
5/5	25	1	13	47%
Total:	70	7	33	63%

## 5.2 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 OPAS/OMS. O fortalecimento das capacidades reguladoras no âmbito das autoridades reguladoras nacionais (ARN) é um componente crítico da cooperação técnica da OPAS e o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros é suporte nos esforços para melhorar as funções reguladoras. A OPAS trabalha ativamente para facilitar a cooperação técnica entre as ARN. 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)).

A cooperação também está alinhada com as resoluções da OPAS/OMS e com o Plano Estratégico da Organização Pan Americana de Saúde (OPAS/OMS) 2014-2019, especificamente na categoria 4 - Sistemas de Saúde, Área Programática – Acesso a produtos médicos e fortalecimento da capacidade regulatória e Resultados Imediatos (RIM 4.3.1 e 4.3.3), relacionado a países aptos a melhorar qualidade da atenção e segurança dos pacientes de acordo com diretrizes da OPAS/OMS à países aptos a desenvolver/atualizar, implementar, monitorar e avaliar políticas nacionais para melhorar o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde e países aptos a avaliar sua capacidade nacional para a regulamentação de medicamentos e outras tecnologias em saúde.

No que se refere ao desenvolvimento de ações de suporte à gestão da vigilância sanitária e à avaliação institucional, as ações planejadas para execução em parceria com a OPAS tem contribuído de modo significativo para o alcance dos objetivos estratégicos da Anvisa e para uma melhor formulação, acompanhamento e avaliação das políticas públicas brasileiras. Para esse efeito, o fortalecimento da capacidade institucional para melhorar a produção, sistematização e disseminação de conhecimentos sobre os desafios do desenvolvimento do país, apresenta alternativas de solução, tendo em vista impacto da atuação da Anvisa no desenvolvimento econômico e no Sistema Único de Saúde. Essas ações estão alinhadas ao Planejamento Estratégico da OPAS que busca “fortalecer os sistemas de saúde com ênfase na governança para a proteção social em saúde”, incluindo o fomento à pesquisa visando à integração de conhecimentos científicos na atenção à saúde, nas políticas de saúde e na cooperação técnica e a transferência do conhecimento e de tecnologias.

## 5.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

A cooperação técnica entre OPAS/OMS e a Anvisa tem contribuído para o alcance dos resultados esperados definidos no projeto. A Anvisa tem empenhado esforços para o aprimoramento do monitoramento do projeto, dos fluxos e da comunicação para que as atividades planejadas e possam ser executadas no prazo e forma esperados, podendo gerar mais visibilidade, transparência e potencializar seus resultados.

Em virtude da finalização do TC 64 em setembro de 2020, é muito importante o acompanhamento cada vez mais próximo de todas as ações em execução para garantir que os resultados esperados sejam alcançados. Além disso, ações que necessitam um prazo maior de execução não poderão ser realizadas.

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

Recursos repassados:	US\$ 11748868.06
Recursos desembolsados:	US\$ 10098553.89
Pendente de pagamento:	US\$ 537483.52
Saldo:	US\$ 1112830.65