

# 2022

## 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

<b>NÚMERO DO TC:</b>	116		
<b>TÍTULO DO TC:</b>	Fortalecimento do Sistema de Vigilância Sanitária Nacional para promover o acesso e a cobertura universal à saúde		
<b>Objeto do TC:</b>	Fortalecimento do Sistema de Vigilância Sanitária Nacional para promover o acesso e a cobertura universal à saúde.		
<b>Número do processo:</b>	25351.934737-2020-21	<b>Número do SIAFI:</b>	
<b>Data de início</b>	23/02/2021	<b>Data de término:</b>	23/02/2026
<b>DETALHAMENTO DO TA</b>	<b>Nº</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>VALOR (R\$)</b>
TA:	1	recurso	R\$6.999.510,00
TA:	2	recurso	R\$1.500.000,00
<b>Valor Total no TC:</b>			<b>R\$ 8.499.510,00</b>
<b>ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA CONTRAPARTE</b>			
<b>Área técnica</b>	Gabinete do Diretor Presidente (GADIP - ANVISA) (GADIP/ANVISA)		
<b>Responsável:</b>	Karin Schuck Hemesath Mendes		
<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>	ugp@anvisa.gov.br
<b>ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS</b>			
<b>Área técnica</b>	Medicamentos, Tecnologias e Pesquisa em Saúde (UT MTS)		
<b>Responsável:</b>	Maria de Los Angeles Cortés		
<b>Endereço:</b>	Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF		
<b>Telefone:</b>	(61) 3251-9543	<b>E-mail:</b>	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 do Sistema de Vigilância Sanitária Nacional para promover o acesso e a cobertura universal à saúde.

No primeiro ano de execução do termo de cooperação, mesmo com os reflexos do enfrentamento à pandemia da COVID-19 causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), foi possível executar as ações propostas e planejadas no plano de trabalho elaborado. O Brasil declarou Emergência Nacional no dia 4 de fevereiro de 2020 e a Anvisa realizou esforços para condução de ações referentes ao enfrentamento à Covid-19, dando início a uma série de medidas regulatórias e de mitigação de riscos no contexto dos serviços prestados pela agência. Com o agravamento da crise sanitária (Covid-19), aumentaram as demandas, junto à Anvisa, da sociedade, dos agentes econômicos regulados e dos demais órgãos e entidades do próprio governo federal. Além de ter de atender a essas novas pautas, a Anvisa continuou a exercer suas funções regulatórias típicas, como editar normas, fiscalizar ações dos regulados, impor sanções e resolver conflitos. Com o quadro de calamidade pública decorrente do novo coronavírus, o planejamento das atividades no novo termo de cooperação veio somar com as atuais necessidades da Agência, trazendo assim, uma grande objetividade nas ações realizadas durante o ano de 2021.

O Termo de Cooperação – “Fortalecimento do Sistema de Vigilância Sanitária Nacional para Promover o Acesso e a Cobertura Universal à Saúde” chega ao fim de 2021 com a execução do 1º Termo de Ajuste (1º TA) que estabeleceu as bases para o fortalecimento da capacidade regulatória em áreas fundamentais. A cooperação começou focada em: medicamentos e regulação de tecnologias em saúde; avaliação de tecnologias em saúde e tomada de decisão baseada em evidências; o uso racional de medicamentos e; implementação de regulamentos e aspectos regulamentares relacionados com a segurança do paciente.

Os relevantes resultados da parceria levaram à elaboração de um novo TA buscando otimizar a execução das ações do projeto e subsidiar as ações vinculadas aos objetivos estratégicos estabelecidos no âmbito do Planejamento Estratégico da Agência (2020-2023), por meio do fomento de atividades que garantam a melhoria da qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços de interesse sanitário, contribuindo para a garantia da cobertura universal à saúde.

O 2º TA foi construído com as necessidades específicas de toda a Anvisa. Após uma extensa consulta interna, a nova matriz lógica foi estruturada em 05 resultados esperados, estes foram agrupados e relacionados com os 15 objetivos estratégicos presentes no Plano Estratégico da Anvisa para os anos de 2020 a 2023, conforme indicado pelas unidades técnicas proponentes. A linha de base, os indicadores, as metas e os meios de verificação foram elaborados de forma que pudessem refletir a realidade da Agência e de acordo com o que se almeja com o desenvolvimento das ações provenientes de uma cooperação técnica, e descritas conforme cada um dos resultados do projeto. A elaboração e o desenvolvimento do 2º Termo de Ajuste têm como fundamento os seguintes Resultados Esperados:

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

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

### 3. 1º SEMESTRE DE 2022

#### 3.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	1	TA1 / RE1: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária fortalecido por meio de programas e projetos que promovam a gestão estratégica organizacional para a melhoria dos serviços de saúde, serviços de interesse para saúde e dos produtos e serviços relacionados ao uso terapêutico de sangue, tecidos, células, órgãos humanos e produtos de terapias avançadas.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	1. 12 relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

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

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

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

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

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

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

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

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

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

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	6	TA1 / RE6: Gestão Estratégica Institucional da Anvisa fortalecida.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	1. 39 relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

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

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

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

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	7 TA2 / RE1: Suporte técnico às atividades de garantia de qualidade do acesso da população aos produtos, medicamentos, insumos estratégicos e serviços sujeitos à vigilância sanitária construído.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações relacionadas ao acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos. 2. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações voltadas ao acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. Ampliar para 18, os relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa nas ações relacionadas ao acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos. 2. Ampliar para 18, os relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa nas ações voltadas ao acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	5
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	4

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

Dentre as 5 ações programadas no PTA, apenas uma ainda não foi concluída onde espera-se a sua conclusão para o 2º semestre de 2022.

As ações executadas dizem respeito ao suporte técnico para análise de recursos administrativos relacionados a medicamentos; melhoria das condições sanitárias das embarcações fluviais; realização de análise de recursos administrativos relacionados às Boas Práticas de Fabricação; análise de recursos administrativos relacionados à autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial de funcionamento de empresas (AE); e análise de recursos relacionados à produtos para a saúde, saneantes ou cosméticos, alimentos, laboratórios e derivados de tabaco.

Cumprir esclarecer que as ações supracitadas, foram iniciadas no primeiro semestre de 2022, no entanto estarão vigentes até o primeiro semestre de 2023, ocorrendo nesse período as entregas dos produtos pactuados em contrato.

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

Em referência a ação 2 - "Produzir suporte técnico para melhoria das condições sanitárias das embarcações fluviais na Amazônia", inicialmente programada no Plano de Trabalho Anual – PTA para o ano de 2022, foi realizada uma consulta junto à unidade demandante a qual retornou solicitando o cancelamento. Para o restante das ações, não foram encontradas dificuldades para execução do Plano de Trabalho.

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

Foram programadas as seguintes entregas para o 1º semestre de 2022 e os respectivos resultados e metas considerando os indicadores:

1) 9 relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na análise de recursos administrativos relacionados à medicamentos. Foram entregues 11 relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa nas ações relacionadas ao acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos.

2) 3 relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na análise de recursos administrativos relacionados à autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial de funcionamento de empresas (AE); e 3 relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na análise de recursos administrativos relacionados à produtos para a saúde, saneantes ou cosméticos, alimentos, laboratórios e derivados de tabacos. Foram entregues 10 relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa nas ações voltadas ao acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Desta forma, foi possível apresentar o resultado parcial alcançado no 1º semestre de 2022, e a metodologia utilizada para alcançar o referido resultado foi a somatória da linha de base com o quantitativo de documentos e/ou relatórios produzidos no 1º semestre de 2022. Conclui-se que, apesar da não completude de uma ação, a meta alcançada superou a programada.

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	8 TA 2 / RE2: Produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária com compliance, orientações e protocolos de fiscalização atualizado.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para suporte na qualificação das ações relacionada a regularização de produtos sujeitos a vigilância sanitária. 2. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações relacionadas ao controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. Elaborar 03 relatórios e/ou documentos técnicos para suporte na qualificação das ações relacionada a regularização de produtos sujeitos a vigilância sanitária. 2. Elaborar 30 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações relacionadas ao controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	9
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	4

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Foram programadas as seguintes ações para o RE 2 do 2º TA:

- 1) Validar a tradução da Internacional Nomenclature of Cosmetics Ingredients (INCI) de ingredientes de uso em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes para a língua portuguesa;
- 2) Propor ferramentas metodológicas de estatística e produção de suporte técnico na realização de análise estatística (descritivas e inferenciais) para monitoramento das notificações de Infecção relacionada à Assistência à Saúde (IRAS), Resistência Microbiana (RM) e de indicadores de Segurança do Paciente;
- 3) Revisar e propor alteração das orientações sobre limpeza e desinfecção em serviços de saúde;
- 4) Revisar as Resoluções-RDCs nº 47/2013 e nº 48/2013, referentes às Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Saneantes

e Cosméticos, respectivamente;

- 5) Avaliar os normativos, experiências e medidas adotadas internacionalmente relacionadas ao monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária para contribuir no fortalecimento do pós-mercado no Brasil;
- 6) Avaliar os normativos, experiências, medidas adotadas internacionalmente e proposição de intervenção relacionadas à fiscalização da saúde do viajante e/ou fiscalização de produtos importados;
- 7) Realizar estudo sobre tecnologias para implementação de sistemas alternativos de potabilidade de água e sistemas de gestão de dejetos de banheiros às embarcações fluviais;
- 8) Propor novas medidas para monitoramento e controle sanitário, a partir do mapeamento dos portos instalados na Amazônia; e
- 9) Propor novo instrumento para avaliar e classificar as capacidades básicas exigidas pelo Regulamento Sanitário Internacional (RSI) para minimizar os riscos de propagação internacional de doenças através de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Cumpra esclarecer que as ações supracitadas, foram iniciadas no primeiro semestre de 2022, no entanto, estarão vigentes até o primeiro semestre de 2023, ocorrendo nesse período as entregas dos produtos pactuados em contrato.

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

Em referência às ações 7 e 8 acima, inicialmente programadas no Plano de Trabalho Anual – PTA para o ano de 2022, foi realizada uma consulta junto à unidade demandante a qual retornou solicitando o respectivo cancelamento. A ação 4, consta em pendência de execução, devendo ser solicitada no 2º semestre de 2022. Para o restante das ações, não foram encontradas dificuldades para execução do Plano de Trabalho.

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

A meta consistiu em:

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

Para a primeira meta, ainda não foram realizadas entregas no 1º semestre de 2022.

Já para a segunda meta, 2 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações relacionadas ao controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária.

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	9 TA2 / RE3: Estratégias, gestão e operações com sistemas de garantia de qualidade da regulação interna e externa renovadas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para suporte à qualificação das ações relacionadas ao ambiente regulatório com ênfase no desenvolvimento social e econômico. 2. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na qualificação das estratégias de qualidade regulatória em vigilância sanitária. 3. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa qualificação das ações voltadas à excelência técnica em gestão e regulação da Agência.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. Elaborar 09 relatórios e/ou documentos técnicos para suporte à qualificação das ações relacionadas ao ambiente regulatório com ênfase no desenvolvimento social e econômico. 2. Elaborar 12 relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na qualificação das estratégias de qualidade regulatória em vigilância sanitária. 3. Elaborar 48 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa qualificação das ações voltadas à excelência técnica em gestão e regulação da Agência.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	12
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	1

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

As 12 ações inicialmente programadas no PTA são as descritas a seguir:

- 1) Realizar estudo sobre boas práticas, implementação e monitoramento do modelo de Sandbox Regulatório;
- 2) Realizar estudo sobre atribuição de valores monetários para cada atividade administrativa padrão utilizada para mensuração de carga administrativa;
- 3) Revisar a norma de Boas Práticas de Manipulação de Alimentos em Serviços de Alimentação - RDC 216/2014
- 4) Produzir subsídios técnicos para as ações relacionadas ao processo regulatório da Anvisa, visando a qualificação das medidas de intervenção;
- 5) Produzir subsídios técnicos para colaborar na adequação de instrumentos regulatórios não normativos utilizados pelas unidades organizacionais da Anvisa;
- 6) Realizar estudo para desenvolvimento de base de dados para gestão das informações relacionadas aos processos regulatórios da Anvisa;
- 7) Realizar estudo sobre a pré-utilização das mensagens de advertências sanitárias, incluindo o 5º grupo de imagens de advertências sanitárias;
- 8) Realizar estudo sobre diagnóstico dos principais problemas relacionados à ergonomia entre os servidores da Anvisa, bem como proposição de estratégias que possam reduzir os erros e os riscos relacionados ao componente físico do ambiente de trabalho;
- 9) Propor plano de qualidade de vida no trabalho no âmbito da Anvisa;
- 10) Propor portfólio de Equipamentos de Proteção Individual - EPI que devem ser usados pelos servidores da Anvisa no desempenho de suas atividades laborais;
- 11) Realizar qualificação técnica e/ou intercâmbio de informação para ampliar os conhecimentos técnicos-científicos dos profissionais da Agência; e
- 12) Produzir suporte técnico para proposição de projetos relevantes às áreas de atuação da Quinta Diretoria da Anvisa.

Segue em desenvolvimento a ação de produção de subsídios técnicos para as ações relacionadas ao processo regulatório da Anvisa, visando a qualificação das medidas de intervenção. Cumpre esclarecer que esta ação iniciada no primeiro semestre de 2022, estará vigentes até o primeiro semestre de 2023, ocorrendo nesse período as entregas dos produtos técnicos pactuados.

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

Em referência as ações 2, 5 e 7 acima, inicialmente programadas no Plano de Trabalho Anual – PTA para o ano de 2022, foi realizada uma consulta junto à unidade demandante a qual retornou solicitando o respectivo cancelamento. As ações 1 e 6 constam em pendência de execução, e conforme retorno da unidade demandante, foi solicitada a reprogramação para o Plano de Trabalho Anual de 2023, não sendo possível a execução no presente ano. As ações de 8 a 12 constam em pendência de execução, as quais serão solicitadas no 2º semestre de 2022. Para o restante das ações, não foram encontradas dificuldades para execução do Plano de Trabalho.

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

De acordo com os dados mapeados no âmbito do Sistema Eletrônico de Informações - SEI, no âmbito da Anvisa, em 2021, não foram produzidos relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Agência na referida temática. O indicador selecionado para este Resultado Esperado diz respeito ao número de relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para suporte à qualificação das ações relacionadas a cada uma das ações programadas descritas acima. Até o presente momento, tendo em vista que a execução da maioria segue em andamento, foi entregue um relatório e/ou documento técnico para subsidiar a Anvisa na qualificação das estratégias de qualidade regulatória em vigilância sanitária.

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	10 TA2 / RE4: Estratégias de gestão eficiente da informação, incluindo a integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, reorganizadas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. 2. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das estratégias de gestão da informação, desburocratização e transformação digital. 3. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa no desenvolvimento das ações voltadas as bases tecnológicas avançadas para incorporar novos modelos de integração de informações.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. Ampliar para 15, os relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. 2. Elaborar 12 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das estratégias de gestão da informação, desburocratização e transformação digital. 3. Elaborar 09 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa no desenvolvimento das ações voltadas as bases tecnológicas avançadas para incorporar novos modelos de integração de informações.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	8
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	2

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

As ações programadas no PTA foram as seguintes:

- 1) Propor novas ferramentas técnicas para a implementação da Estratégia Multimodal de Melhoria da Higiene das Mãos em Serviços de Saúde;
- 2) Produzir suporte técnico para realização da análise dos dados e informações geradas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e proposição de Conjunto Mínimo de Dados (CMD) e dos indicadores estratégicos para gestão das ações em vigilância sanitária;
- 3) Realizar estudo para o desenvolvimento do modelo de atuação em Vigilância Sanitária para implantação das diretrizes e requisitos, visando melhoria da organização, planejamento e das competências dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- 4) Produzir suporte técnico para elaboração e implementação do Projeto de Governança de Dados da Anvisa;
- 5) Produzir suporte técnico para elaboração e implementação do Projeto de Gestão do Ciclo de Vida dos Dados da Anvisa;
- 6) Produzir suporte técnico para apoiar o projeto de construção da plataforma analítica da Anvisa;
- 7) Produzir suporte técnico para desenvolvimento e implementação do Building Information Modelling (BIM) no ambiente regulatório e monitoramento/fiscalização sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados/ANVISA e no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária SNVS, em conformidade com o Decreto nº 9.983, de 22 de agosto de 2019; e
- 8) Produzir suporte técnico para desenvolvimento e implementação de programa para aprimoramento da análise dos dados da Corregedoria.

Quatro ações, das programadas, estão em desenvolvimento, sendo elas relacionadas à produção de suporte técnico para apoiar o projeto de construção da plataforma analítica da Anvisa, e a proposição de novas ferramentas técnicas para a implementação da Estratégia Multimodal de Melhoria da Higiene das Mãos em Serviços de Saúde. Cumpre

esclarecer que as ações supracitadas foram iniciadas no primeiro semestre de 2022, no entanto, estarão vigentes até o primeiro semestre de 2023, ocorrendo nesse período as entregas dos produtos pactuados em contrato.

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

Em referência à ação 7, inicialmente programada no Plano de Trabalho Anual – PTA para o ano de 2022, foi realizada uma consulta junto à unidade demandante a qual retornou solicitando o cancelamento.

A ação 2 está em execução via Cooperação Internacional com outra Instituição, não havendo a previsão de execução da demanda via OPAS.

A ação 3, consta em pendência de execução, e conforme retorno da unidade demandante, foi solicitada a reprogramação para o Plano de Trabalho Anual de 2023, não sendo possível a execução no presente ano.

As ações 4, 5 e 8 constam em pendência de execução, as quais serão solicitadas no 2º semestre de 2022.

Para o restante das ações, não foram encontradas dificuldades para execução do Plano de Trabalho.

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

Com relação ao progresso das ações, observa-se que o indicador escolhido foi o número de relatórios técnicos produzidos.

Para isto, como linha de base foram estabelecidas as seguintes métricas:

- 1) 6 relatórios e/ou documentos técnicos sobre a integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- 2) e 3) De acordo com os dados mapeados no âmbito do Sistema Eletrônico de Informações – SEI, no âmbito da Anvisa, em 2021, não foram produzidos relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Agência na referida temática.

Com relação a primeira linha de base, a meta estabelecida foi de ampliar para 15 os relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. E com relação à segunda e terceira, respectivamente, elaborar 12 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das estratégias de gestão da informação, desburocratização e transformação digital; e elaborar 09 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa no desenvolvimento das ações voltadas as bases tecnológicas avançadas para incorporar novos modelos de integração de informações.

Para o primeiro indicador, alcançou-se o resultado parcial de 6 relatórios entregues, com relação ao segundo e ao terceiro, ambos seguem em desenvolvimento.

Desta forma, foi possível apresentar o resultado parcial alcançado no 1º semestre de 2022, a metodologia utilizada para alcançar o referido resultado foi a somatória da linha de base com o quantitativo de documentos e/ou relatórios produzidos no 1º semestre de 2022.

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

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

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

Foram estabelecidas as seguintes ações conforme o PTA:

- 1) Propor novas estratégias para manutenção do Conselho de Usuários de Serviços Públicos e produção de suporte técnico na realização do segundo ciclo integral de avaliação dos Serviços Públicos;
- 2) Produzir suporte técnico para realização da análise das estratégias e ferramentas no âmbito da Base de Jurisprudência da Anvisa;
- 3) Produzir suporte técnico para os processos referentes às atividades correccionais;
- 4) Propor novas metodologias e estratégias relacionadas à qualificação da gestão de processos operacionais no âmbito da Ouvidoria;
- 5) Produzir suporte técnico ao desenvolvimento e aprimoramento de métodos institucionais para apoio aos processos de gestão;
- 6) Produzir suporte técnico à gestão e governança no âmbito das áreas estratégicas e da articulação institucional da Anvisa;
- 7) Produzir suporte técnico à participação da Anvisa em fóruns de convergência regulatória relacionado aos temas de alimentos, contaminantes ou produção;
- 8) Realizar estudo sobre proposições legislativas estratégicas de interesse da Anvisa e ampliação do conhecimento do processo legislativo regimental (Câmara e Senado); e
- 9) Propor novas estratégias de implementação dos serviços de Ouvidoria Interna da Anvisa.

Dentre as programadas, cinco ações encontram-se em desenvolvimento. São elas:

- 1) Organização e análise dos dados de consumo contidos na pesquisa de orçamento familiar (POF-7) para subsidiar a avaliação de risco em alimentos;
- 2) Documentos técnicos contendo procedimentos operacionais padrão em boas práticas de gerenciamento de termos de cooperação com organismos internacionais;
- 3) Apoio técnico especializado para o mapeamento das ações especializadas no âmbito do 116º termo de cooperação técnica firmado com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como o monitoramento semestral das referidas ações programadas e executadas;
- 4) Prover apoio junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa com o intuito de auxiliar nas ações relacionadas ao projeto “estruturação do sistema de vigilância e monitoramento de produtos para a saúde”;
- 5) Prover apoio junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com o intuito de auxiliar nas ações relacionadas ao projeto “ações para o desenvolvimento da regulação e da vigilância sanitária”.

Cumpra esclarecer que as ações supracitadas, foram iniciadas no primeiro semestre de 2022, no entanto estarão vigentes até o primeiro semestre de 2023, ocorrendo nesse período as entregas dos produtos pactuados em contrato.

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

Em referência à ação 2, inicialmente programada no Plano de Trabalho Anual – PTA para o ano de 2022, foi realizada uma consulta junto à unidade demandante a qual retornou solicitando o cancelamento.

A ação 2, consta em pendência de execução, e conforme retorno da unidade demandante, foi solicitada a reprogramação para o Plano de Trabalho Anual de 2023, não sendo possível a execução no presente ano.

As ações 3, 7, 8 e 9 constam em pendência de execução, as quais serão solicitadas no 2º semestre de 2022. Para o restante das ações, não foram encontradas dificuldades para execução do Plano de Trabalho.

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

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

- 1) De acordo com os dados mapeados no âmbito do Sistema Eletrônico de Informações – SEI, no âmbito da Anvisa, em 2021, não foram produzidos relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Agência na referida temática; e
- 2) 14 relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Agência na temática voltada à ampliação das ações de governança e gestão estratégica institucional.

O indicador selecionado foi o número de relatórios produzidos. E para as entregas, até o presente momento temos:

Meta 1: Elaborar 3 relatórios e/ou documentos técnicos para suporte à qualificação das ações voltadas a satisfação do usuário com foco na excelência no atendimento da Anvisa.

Meta 2: Ampliar para 45, os relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de governança e gestão estratégica institucional.

Para a meta 1, até o presente momento temos 1 relatório e/ou documento técnico para suporte à qualificação das ações voltadas a satisfação do usuário com foco na excelência no atendimento da Anvisa. E para a meta 2, temos 24 relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de governança e gestão estratégica institucional. Desta forma, foi possível apresentar o resultado parcial alcançado no 1º semestre de 2022, a metodologia utilizada para alcançar o referido resultado foi a somatória da linha de base com o quantitativo de documentos e/ou relatórios produzidos no 1º semestre de 2022.

### 3.2 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	0	0	0	0%
2	0	0	0	0%
3	0	0	0	0%
4	0	0	0	0%
5	0	0	0	0%

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
6	0	0	0	0%
7	5	4	1	95%
8	9	4	5	45%
9	12	1	7	10%
10	8	2	6	20%
11	9	3	6	30%
Total:	43	14	25	40%

## 4. 2º SEMESTRE DE 2022

### 4.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	1 TA1 / RE1: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária fortalecido por meio de programas e projetos que promovam a gestão estratégica organizacional para a melhoria dos serviços de saúde, serviços de interesse para saúde e dos produtos e serviços relacionados ao uso terapêutico de sangue, tecidos, células, órgãos humanos e produtos de terapias avançadas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. 12 relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	0

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	6	TA1 / RE6: Gestão Estratégica Institucional da Anvisa fortalecida.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	1. 39 relatórios técnicos científicos e normas relacionados ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		0
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		0

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

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

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

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

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	7 TA2 / RE1: Suporte técnico às atividades de garantia de qualidade do acesso da população aos produtos, medicamentos, insumos estratégicos e serviços sujeitos à vigilância sanitária construído.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações relacionadas ao acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos. 2. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações voltadas ao acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. Ampliar para 18, os relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa nas ações relacionadas ao acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos. 2. Ampliar para 18, os relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa nas ações voltadas ao acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	5
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	4

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

Foram programadas as seguintes ações para o RE 1 do 2º TA:

- 1) Produzir suporte técnico para realização da análise de recursos administrativos relacionados a medicamentos;
- 2) Produzir suporte técnico para melhoria das condições sanitárias das embarcações fluviais na Amazônia;
- 3) Produzir suporte técnico para realização da análise de recursos administrativos relacionados à Boas Práticas de Fabricação;
- 4) Produzir suporte técnico para realização da análise de recursos administrativos relacionados à autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial de funcionamento de empresas (AE); e
- 5) Produzir suporte técnico para realização da análise de recursos administrativos relacionados à produtos para a saúde, saneantes ou cosméticos, alimentos, laboratórios e derivados de tabacos

As ações executadas dizem respeito ao suporte técnico para análise de recursos administrativos relacionados a medicamentos; realização de análise de recursos administrativos relacionados às Boas Práticas de Fabricação; análise de recursos administrativos relacionados à autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial de funcionamento de empresas (AE); e análise de recursos relacionados à produtos para a saúde, saneantes ou cosméticos, alimentos, laboratórios e derivados de tabaco.

Cumpra esclarecer que as ações supracitadas, foram iniciadas no primeiro e segundo semestre de 2022, no entanto estarão vigentes até o primeiro semestre de 2023, ocorrendo nesse período as entregas dos produtos pactuados em

contrato.

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

Em referência a ação 2, inicialmente programada no Plano de Trabalho Anual – PTA para o ano de 2022, foi realizada uma consulta junto à unidade demandante a qual retornou solicitando o cancelamento. Para o restante das ações, não foram encontradas dificuldades para execução do Plano de Trabalho.

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

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

- a) 9 relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na análise de recursos administrativos relacionados à medicamentos;
- b) 3 relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na análise de recursos administrativos relacionados à autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial de funcionamento de empresas (AE); e
- c) 3 relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na análise de recursos administrativos relacionados à produtos para a saúde, saneantes ou cosméticos, alimentos, laboratórios e derivados de tabacos.

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

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

Resultados alcançados:

- a) Foram entregues 19 relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa nas ações relacionadas ao acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos.
- b) Foram entregues 23 relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa nas ações voltadas ao acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

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

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	8 TA 2 / RE2: Produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária com compliance, orientações e protocolos de fiscalização atualizado.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para suporte na qualificação das ações relacionada a regularização de produtos sujeitos a vigilância sanitária. 2. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações relacionadas ao controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. Elaborar 03 relatórios e/ou documentos técnicos para suporte na qualificação das ações relacionada a regularização de produtos sujeitos a vigilância sanitária. 2. Elaborar 30 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações relacionadas ao controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	9
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	6

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

Foram programadas as seguintes ações para o RE 2 do 2º TA:

- 1) Validar a tradução da Internacional Nomenclature of Cosmetics Ingredients (INCI) de ingredientes de uso em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes para a língua portuguesa;
- 2) Propor ferramentas metodológicas de estatística e produção de suporte técnico na realização de análise estatística (descritivas e inferenciais) para monitoramento das notificações de Infecção relacionada à Assistência à Saúde (IRAS), Resistência Microbiana (RM) e de indicadores de Segurança do Paciente;
- 3) Revisar e propor alteração das orientações sobre limpeza e desinfecção em serviços de saúde;
- 4) Revisar as Resoluções-RDCs nº 47/2013 e nº 48/2013, referentes às Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Saneantes e Cosméticos, respectivamente;
- 5) Avaliar os normativos, experiências e medidas adotadas internacionalmente relacionadas ao monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária para contribuir no fortalecimento do pós-mercado no Brasil;
- 6) Avaliar os normativos, experiências, medidas adotadas internacionalmente e proposição de intervenção relacionadas à fiscalização da saúde do viajante e/ou fiscalização de produtos importados;
- 7) Realizar estudo sobre tecnologias para implementação de sistemas alternativos de potabilidade de água e sistemas de gestão de dejetos de banheiros às embarcações fluviais;
- 8) Propor novas medidas para monitoramento e controle sanitário, a partir do mapeamento dos portos instalados na Amazônia; e
- 9) Propor novo instrumento para avaliar e classificar as capacidades básicas exigidas pelo Regulamento Sanitário Internacional (RSI) para minimizar os riscos de propagação internacional de doenças através de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

As ações executadas dizem respeito a validação da tradução da Internacional Nomenclature of Cosmetics Ingredients (INCI) de ingredientes de uso em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes para a língua portuguesa; proposição de ferramentas metodológicas de estatística e produção de suporte técnico na realização de análise estatística (descritivas e inferenciais) para monitoramento das notificações de Infecção relacionada à Assistência à Saúde (IRAS), Resistência Microbiana (RM) e de indicadores de Segurança do Paciente; revisão e propor alteração das orientações sobre limpeza e desinfecção em serviços de saúde; avaliação dos normativos, experiências e medidas adotadas internacionalmente relacionadas ao monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária para contribuir no fortalecimento do pós-mercado no Brasil; avaliação dos normativos, experiências, medidas adotadas

internacionalmente e proposição de intervenção relacionadas à fiscalização da saúde do viajante e/ou fiscalização de produtos importados; e proposição de novo instrumento para avaliar e classificar as capacidades básicas exigidas pelo Regulamento Sanitário Internacional (RSI) para minimizar os riscos de propagação internacional de doenças através de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Cumpra esclarecer que as ações supracitadas, foram iniciadas no primeiro e segundo semestre de 2022, no entanto estarão vigentes até o primeiro semestre de 2023, ocorrendo nesse período as entregas dos produtos pactuados em contrato.

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

Em referência às ações 7 e 8 acima, inicialmente programadas no Plano de Trabalho Anual – PTA para o ano de 2022, foi realizada uma consulta junto à unidade demandante a qual retornou solicitando o respectivo cancelamento. A ação 4, consta em pendência de execução, devendo ser solicitada no 1º semestre de 2023. Para o restante das ações, não foram encontradas dificuldades para execução do Plano de Trabalho

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

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

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

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

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

Resultados alcançados:

- a) Para a primeira meta, foram entregues 3 relatórios e/ou documentos técnicos para suporte na qualificação das ações relacionada a regularização de produtos sujeitos a vigilância sanitária.
- b) Já para a segunda meta, foram entregues 19 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações relacionadas ao controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária.

Desta forma, em comparação com a meta programada no referido Plano de Trabalho, foi possível apresentar o resultado parcial alcançado no 2º semestre de 2022, e a metodologia utilizada para alcançar o referido resultado foi a somatória da linha de base definida no Plano de Trabalho do 2º Termo de Ajuste com o quantitativo de documentos e/ou relatórios produzidos no 1º e 2º semestre de 2022. Conclui-se que o alcance da 2ª meta se dará com a conclusão das ações vigentes no primeiro semestre de 2023, quando ocorrerão as entregas dos produtos pactuados em contrato. Adicionalmente, cumpre esclarecer que 02 (duas) ações inicialmente programadas foram canceladas pela unidade demandante, e 01 (uma) consta em pendência de execução, impactando no atingimento da meta programada.

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	9 TA2 / RE3: Estratégias, gestão e operações com sistemas de garantia de qualidade da regulação interna e externa renovadas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para suporte à qualificação das ações relacionadas ao ambiente regulatório com ênfase no desenvolvimento social e econômico. 2. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na qualificação das estratégias de qualidade regulatória em vigilância sanitária. 3. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa qualificação das ações voltadas à excelência técnica em gestão e regulação da Agência.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. Elaborar 09 relatórios e/ou documentos técnicos para suporte à qualificação das ações relacionadas ao ambiente regulatório com ênfase no desenvolvimento social e econômico. 2. Elaborar 12 relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na qualificação das estratégias de qualidade regulatória em vigilância sanitária. 3. Elaborar 48 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa qualificação das ações voltadas à excelência técnica em gestão e regulação da Agência.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	12
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	4

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

Foram programadas as seguintes ações para o RE 3 do 2º TA:

- 1) Realizar estudo sobre boas práticas, implementação e monitoramento do modelo de Sandbox Regulatório;
- 2) Realizar estudo sobre atribuição de valores monetários para cada atividade administrativa padrão utilizada para mensuração de carga administrativa;
- 3) Revisar a norma de Boas Práticas de Manipulação de Alimentos em Serviços de Alimentação - RDC 216/2014
- 4) Produzir subsídios técnicos para as ações relacionadas ao processo regulatório da Anvisa, visando a qualificação das medidas de intervenção;
- 5) Produzir subsídios técnicos para colaborar na adequação de instrumentos regulatórios não normativos utilizados pelas unidades organizacionais da Anvisa;
- 6) Realizar estudo para desenvolvimento de base de dados para gestão das informações relacionadas aos processos regulatórios da Anvisa;
- 7) Realizar estudo sobre a pré-utilização das mensagens de advertências sanitárias, incluindo o 5º grupo de imagens de advertências sanitárias;
- 8) Realizar estudo sobre diagnóstico dos principais problemas relacionados à ergonomia entre os servidores da Anvisa, bem como proposição de estratégias que possam reduzir os erros e os riscos relacionados ao componente físico do ambiente de trabalho;
- 9) Propor plano de qualidade de vida no trabalho no âmbito da Anvisa;
- 10) Propor portfólio de Equipamentos de Proteção Individual - EPI que devem ser usados pelos servidores da Anvisa no desempenho de suas atividades laborais;
- 11) Realizar qualificação técnica e/ou intercâmbio de informação para ampliar os conhecimentos técnicos-científicos dos profissionais da Agência; e
- 12) Produzir suporte técnico para proposição de projetos relevantes às áreas de atuação da Quinta Diretoria da Anvisa.

As ações executadas dizem respeito a produção de subsídios técnicos para as ações relacionadas ao processo

regulatório da Anvisa, visando a qualificação das medidas de intervenção; realização de estudo sobre a pré-utilização das mensagens de advertências sanitárias, incluindo o 5º grupo de imagens de advertências sanitárias; realização de qualificação técnica e/ou intercâmbio de informação para ampliar os conhecimentos técnicos-científicos dos profissionais da Agência; e suporte técnico para proposição de projetos relevantes às áreas de atuação da Quinta Diretoria da Anvisa.

Cumpra esclarecer que as ações supracitadas, foram iniciadas no primeiro e segundo semestre de 2022, no entanto estarão vigentes até o primeiro semestre de 2023, ocorrendo nesse período as entregas dos produtos pactuados em contrato.

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

Em referência as ações 2 e 5 acima, inicialmente programadas no Plano de Trabalho Anual – PTA para o ano de 2022, foi realizada uma consulta junto à unidade demandante a qual retornou solicitando o respectivo cancelamento. As ações 1, 3, 6, 9, 10 e 11 constam em pendência de execução, com previsão de execução para o 1º semestre de 2023. Para o restante das ações, não foram encontradas dificuldades para execução do Plano de Trabalho.

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

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

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

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

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

Resultados alcançados:

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

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

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	10 TA2 / RE4: Estratégias de gestão eficiente da informação, incluindo a integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, reorganizadas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. 2. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das estratégias de gestão da informação, desburocratização e transformação digital. 3. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa no desenvolvimento das ações voltadas as bases tecnológicas avançadas para incorporar novos modelos de integração de informações.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. Ampliar para 15, os relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. 2. Elaborar 12 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das estratégias de gestão da informação, desburocratização e transformação digital. 3. Elaborar 09 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa no desenvolvimento das ações voltadas as bases tecnológicas avançadas para incorporar novos modelos de integração de informações.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	8
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	3

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

As ações programadas no PTA foram as seguintes:

- 1) Propor novas ferramentas técnicas para a implementação da Estratégia Multimodal de Melhoria da Higiene das Mãos em Serviços de Saúde;
- 2) Produzir suporte técnico para realização da análise dos dados e informações geradas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e proposição de Conjunto Mínimo de Dados (CMD) e dos indicadores estratégicos para gestão das ações em vigilância sanitária;
- 3) Realizar estudo para o desenvolvimento do modelo de atuação em Vigilância Sanitária para implantação das diretrizes e requisitos, visando melhoria da organização, planejamento e das competências dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- 4) Produzir suporte técnico para elaboração e implementação do Projeto de Governança de Dados da Anvisa;
- 5) Produzir suporte técnico para elaboração e implementação do Projeto de Gestão do Ciclo de Vida dos Dados da Anvisa;
- 6) Produzir suporte técnico para apoiar o projeto de construção da plataforma analítica da Anvisa;
- 7) Produzir suporte técnico para desenvolvimento e implementação do Building Information Modelling (BIM) no ambiente regulatório e monitoramento/fiscalização sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados/ANVISA e no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária SNVS, em conformidade com o Decreto nº 9.983, de 22 de agosto de 2019; e
- 8) Produzir suporte técnico para desenvolvimento e implementação de programa para aprimoramento da análise dos dados da Corregedoria.

As ações executadas dizem respeito a Proposição de novas ferramentas técnicas para a implementação da Estratégia Multimodal de Melhoria da Higiene das Mãos em Serviços de Saúde; produção de suporte técnico para apoiar o projeto de construção da plataforma analítica da Anvisa; e produção de suporte técnico para desenvolvimento e implementação de programa para aprimoramento da análise dos dados da Corregedoria.

Cumpra esclarecer que as ações supracitadas, foram iniciadas no primeiro e segundo semestre de 2022, no entanto estarão vigentes até o primeiro semestre de 2023, ocorrendo nesse período as entregas dos produtos pactuados em contrato.

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

Em referência à ação 7 (sete), inicialmente programada no Plano de Trabalho Anual – PTA para o ano de 2022, foi realizada uma consulta junto à unidade demandante a qual retornou solicitando o cancelamento. A ação 2 (dois) está em execução com outra Instituição parceira da Anvisa, não havendo a previsão de execução da demanda via OPAS. As ações 3 (três), 4 (quatro) e 5 (cinco) constam em pendência de execução, com previsão de implementação no 1º semestre de 2023.

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

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

- a) 6 relatórios e/ou documentos técnicos sobre a integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- b) De acordo com os dados mapeados no âmbito do Sistema Eletrônico de Informações – SEI, no âmbito da Anvisa, em 2021, não foram produzidos relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Agência na referida temática.
- c) De acordo com os dados mapeados no âmbito do Sistema Eletrônico de Informações – SEI, no âmbito da Anvisa, em 2021, não foram produzidos relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Agência na referida temática.

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

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

Resultados alcançados:

- a) Foram entregues 14 relatórios e/ou documentos técnicos sobre a integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- b) Ainda não foram entregues relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das estratégias de gestão da informação, desburocratização e transformação digital; e
- c) Ainda não foram entregues relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa no desenvolvimento das ações voltadas as bases tecnológicas avançadas para incorporar novos modelos de integração de informações.

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

Cumpra esclarecer que 1 (uma) das ações inicialmente programadas foi cancelada pela unidade demandante, 1 (uma) ação foi desenvolvida por outra instituição parceira da Anvisa, e 3 (três) ações constam pendentes de execução, o que, momentaneamente, impacta no atingimento da meta.

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	11 TA2 / RE5: Status da comunicação, envolvendo o público externo e interno, incluindo os relacionamentos inter-institucionais, no âmbito nacional e internacional, mapeado para reorganização da comunicação institucional.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para suporte à qualificação das ações voltadas a satisfação do usuário com foco na excelência no atendimento da Anvisa.</li> <li>2. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de governança e gestão estratégica institucional.</li> <li>3. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações de suporte relacionadas à atuação da Agência em nível internacional e em relacionamento com os atores e parceiros estratégicos;</li> <li>4. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa qualificação das ações voltadas à comunicação institucional da Anvisa .</li> </ol>
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Elaborar 03 relatórios e/ou documentos técnicos para suporte à qualificação das ações voltadas a satisfação do usuário com foco na excelência no atendimento da Anvisa.</li> <li>2. Ampliar para 45, os relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de governança e gestão estratégica institucional.</li> <li>3. Elaborar 06 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações de suporte relacionadas à atuação da Agência em nível internacional e em relacionamento com os atores e parceiros estratégicos.</li> <li>4. Elaborar 03 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa qualificação das ações voltadas à comunicação institucional da Anvisa.</li> </ol>
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	9
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	8

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

Foram estabelecidas as seguintes ações conforme o PTA:

- 1) Propor novas estratégias para manutenção do Conselho de Usuários de Serviços Públicos e produção de suporte técnico na realização do segundo ciclo integral de avaliação dos Serviços Públicos;
- 2) Produzir suporte técnico para realização da análise das estratégias e ferramentas no âmbito da Base de Jurisprudência da Anvisa;
- 3) Produzir suporte técnico para os processos referentes às atividades correccionais;
- 4) Propor novas metodologias e estratégias relacionadas à qualificação da gestão de processos operacionais no âmbito da Ouvidoria;
- 5) Produzir suporte técnico ao desenvolvimento e aprimoramento de métodos institucionais para apoio aos processos de gestão;
- 6) Produzir suporte técnico à gestão e governança no âmbito das áreas estratégicas e da articulação institucional da Anvisa;
- 7) Produzir suporte técnico à participação da Anvisa em fóruns de convergência regulatória relacionado aos temas de alimentos, contaminantes ou produção;
- 8) Realizar estudo sobre proposições legislativas estratégicas de interesse da Anvisa e ampliação do conhecimento do processo legislativo regimental (Câmara e Senado); e
- 9) Propor novas estratégias de implementação dos serviços de Ouvidoria Interna da Anvisa.

As ações executadas dizem respeito a proposição de novas estratégias para manutenção do Conselho de Usuários de Serviços Públicos e produção de suporte técnico na realização do segundo ciclo integral de avaliação dos Serviços Públicos; produção de suporte técnico para realização da análise das estratégias e ferramentas no âmbito da Base de Jurisprudência da Anvisa; produção de suporte técnico para os processos referentes às atividades correcionais; proposição de novas metodologias e estratégias relacionadas à qualificação da gestão de processos operacionais no âmbito da Ouvidoria; produção de suporte técnico ao desenvolvimento e aprimoramento de métodos institucionais para apoio aos processos de gestão; produção de suporte técnico à gestão e governança no âmbito das áreas estratégicas e da articulação institucional da Anvisa; produção de suporte técnico à participação da Anvisa em fóruns de convergência regulatória relacionado aos temas de alimentos, contaminantes ou produção; realização de estudo sobre proposições legislativas estratégicas de interesse da Anvisa e ampliação do conhecimento do processo legislativo regimental (Câmara e Senado).

Cumpra esclarecer que as ações supracitadas, foram iniciadas no primeiro e segundo semestre de 2022, no entanto estarão vigentes até o primeiro semestre de 2023, ocorrendo nesse período as entregas dos produtos pactuados em contrato.

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

A ação 9 consta em pendência de execução, devendo ser solicitada no 1º semestre de 2023. Para o restante das ações, não foram encontradas dificuldades para execução do Plano de Trabalho.

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

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

- a) De acordo com os dados mapeados no âmbito do Sistema Eletrônico de Informações - SEI, no âmbito da Anvisa, em 2021, não foram produzidos relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Agência acerca de qualificação das ações voltadas a satisfação do usuário, também os relacionados às parcerias potenciais em nível internacional e comunicação institucional; e
- b) 14 relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Agência na temática voltada à ampliação das ações de governança e gestão estratégica institucional.

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

- Elaborar 3 relatórios e/ou documentos técnicos para suporte à qualificação das ações voltadas a satisfação do usuário com foco na excelência no atendimento da Anvisa.
- Ampliar para 45, os relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de governança e gestão estratégica institucional.
- Elaborar 06 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações de suporte relacionadas à atuação da Agência em nível internacional e em relacionamento com os atores e parceiros estratégicos.
- Elaborar 03 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações voltadas à comunicação institucional da Anvisa.

Resultados alcançados:

- a) Foram entregues 3 relatórios e/ou documentos técnicos para suporte à qualificação das ações voltadas a satisfação do usuário com foco na excelência no atendimento da Anvisa.
- b) Foram entregues 50 relatórios e/ou documentos técnicos produzidos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de governança e gestão estratégica institucional.
- c) Foram entregues 10 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações de suporte relacionadas à atuação da Agência em nível internacional e em relacionamento com os atores e parceiros estratégicos.
- d) Foram entregues 5 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa na qualificação das ações voltadas à comunicação institucional da Anvisa.

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

## 4.2 RESUMO SEMESTRAL: 2º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	0	0	0	0%
2	0	0	0	0%
3	0	0	0	0%
4	0	0	0	0%
5	0	0	0	0%
6	0	0	0	0%
7	5	4	1	95%
8	9	6	3	67%
9	12	4	8	33%
10	8	3	5	38%
11	9	8	1	95%
Total:	43	25	18	65%

## 5. RESUMO ANUAL

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

1) Situação do progresso das ações programadas, finalizadas com relação ao PTA

Avaliação geral das ações programadas no ano			
Situação do projeto	1º semestre de 2022	2º semestre de 2022	Anual 2022
Nº total de RE com ações programadas no período	5	5	5/5
Nº total de ações programadas	43	43	86
Nº total de ações finalizadas	14	25	39

  

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1/1	0	0	0	0%
2/2	0	0	0	0%
3/3	0	0	0	0%
4/4	0	0	0	0%
5/5	0	0	0	0%
6/6	0	0	0	0%
7/7	10	8	2	95%
8/8	18	10	8	56%
9/9	24	5	15	21%
10/10	16	5	11	29%
11/11	18	11	7	62%

Total:	86	39	43	52%
--------	----	----	----	-----

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

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

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

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

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

## 5.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

Nesse primeiro ano de execução, observou-se que o aprimoramento dos processos, agilidade na comunicação e efetividade nas ações e atividades planejadas, desenvolvidas na cooperação anterior segue colhendo frutos. As ações realizadas refletiram a importância do Termo de Cooperação 116 como um instrumento no apoio às atividades de fortalecimentos das ações de vigilância sanitária.

Vale destacar a elaboração conjunta do 2º Termo de Ajuste tendo em vista a completude da execução dos recursos alocados no 1º TA e a importância de ampliar a cooperação técnica prestada.

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

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

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

Recursos repassados:	US\$ 1634479.22
Recursos desembolsados:	US\$ 634315.47
Pendente de pagamento:	US\$ 473810.83
Saldo:	US\$ 526352.92