

2024

RELATÓRIO TÉCNICO

116

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

1. IDENTIFICAÇÃO DO TC/TA

| | | | |
|----------------------------|--|-------------------------|------------|
| NÚMERO DO TC: | 116 | | |
| TÍTULO DO TC: | Fortalecimento do Sistema de Vigilância Sanitária Nacional para promover o acesso e a cobertura universal à saúde. | | |
| Objeto do TC: | Fortalecimento do Sistema de Vigilância Sanitária Nacional para promover o acesso e a cobertura universal à saúde. | | |
| Número do processo: | 25351.934737-2020-21 | Número do SIAFI: | |
| Data de início | 24/02/2021 | Data de término: | 23/02/2026 |

| DETALHAMENTO DO TA | Nº | DESCRIÇÃO | VALOR (R\$) |
|---------------------------|-----------|------------------|--------------------------|
| TA: | 1 | recurso | R\$6.999.510,00 |
| TA: | 2 | recurso | R\$1.500.000,00 |
| TA: | 3 | recurso | R\$8.498.511,00 |
| Valor Total no TC: | | | R\$ 16.998.021,00 |

ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA CONTRAPARTE

| | | | |
|---------------------|---|----------------|-------------------|
| Área técnica | Gabinete do Diretor Presidente (GADIP - ANVISA) (GADIP/ANVISA) | | |
| Responsável: | Karin Schuck Hemesath Mendes | | |
| Endereço: | Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) – CEP: 71205-050 | | |
| Telefone: | (61) 34624191 | E-mail: | ugp@anvisa.gov.br |

ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS

| | | | |
|---------------------|---|----------------|-------------------|
| Área técnica | Coordenação de Inovação, acesso a Medicamentos e Tecnologias para a saúde (IMT) | | |
| Responsável: | Ileana Fleitas | | |
| Endereço: | Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF | | |
| Telefone: | (61) 3251-9543 | E-mail: | fleitasi@paho.org |

2. CONTEXTO

A cooperação técnica entre a Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil (OPAS/OMS) 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 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 5 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. Foi um instrumento de extrema importância para apoiar a finalidade do projeto de cooperação, a saber, o “Fortalecimento do Sistema de Vigilância Sanitária Nacional para promover o acesso e a cobertura universal à saúde”, uma vez que apoiou a Agência nas mais diversas temáticas abordadas. A título de esclarecimento, o 2º Termo de Ajuste apoiou cerca de 20 unidades internas da Agência, a saber: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), Gerência-Geral de Recursos (GGREC), Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB), Ouvidoria da Anvisa (OUVID), Corregedoria da Anvisa (COGER) e Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP), Terceira Diretoria (DIRE 3), Quinta Diretoria (DIRE 5), Assessoria Parlamentar da Anvisa (ASPAR), Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), Gerência-Geral em Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência de Farmacovigilância (GFARM), Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF), Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (GEDOC) e Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO).

O 3º TA também foi construído com as necessidades específicas de toda a Agência, sendo elaborado após uma extensa consulta interna, a nova matriz lógica foi estruturada em 5 resultados esperados, estes foram agrupados e relacionados aos objetivos estratégicos presentes no Plano Estratégico da Anvisa. A linha de base, os indicadores, as metas e os meios de verificação foram elaborados de forma que pudessem refletir a realidade da Anvisa 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 3º Termo de Ajuste têm como fundamento os seguintes Resultados Esperados:

1. Iniciativas voltadas à regulação e normatização de produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária aprimoradas;
2. Iniciativas de gestão da qualidade e gestão estratégica voltadas à vigilância sanitária fortalecidas;
3. Ações para promoção da satisfação do usuário, desburocratização e transformação digital aprimoradas;
4. Iniciativas de controle e monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária aprimoradas; e
5. Suporte técnico para desenvolvimento de ações de atuação internacional, relacionamento com atores e parceiros estratégicos e gestão estratégica institucional fortalecido.

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/OMS e a ANVISA, em particular no desenvolvimento da vigilância sanitária no Brasil e nas Américas em geral.

3. 1º SEMESTRE DE 2024

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

n/a

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

n/a

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

n/a

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

n/a

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

n/a

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA 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 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

n/a

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

n/a

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

n/a

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

n/a

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

n/a

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

n/a

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: | 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 segundo termo de ajuste da cooperação técnica que foi executado no ano de 2022 e 2023.

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 PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

n/a

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 TA2/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: | 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 segundo termo de ajuste da cooperação técnica que foi executado no ano de 2022 e 2023.

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 PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

n/a

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) | <ol style="list-style-type: none"> 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) | <ol style="list-style-type: none"> 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: | 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 segundo termo de ajuste da cooperação técnica que foi executado no ano de 2022 e 2023.

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 PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

n/a

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) | <ol style="list-style-type: none"> 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) | <ol style="list-style-type: none"> 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: | 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 segundo termo de ajuste da cooperação técnica que foi executado no ano de 2022 e 2023.

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 PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

n/a

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"> 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. 2. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa na ampliação das ações de governança e gestão estratégica institucional. 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; 4. Nº de relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa qualificação das ações voltadas à comunicação institucional da Anvisa . |
| Meta(s) | |
| Descrição da(s) meta(s) | <ol style="list-style-type: none"> 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. 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. 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. 4. Elaborar 03 relatórios e/ou documentos técnicos para apoiar a Anvisa qualificação das ações voltadas à comunicação institucional da Anvisa. |
| 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 segundo termo de ajuste da cooperação técnica que foi executado no ano de 2022 e 2023.

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 PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

n/a

12) 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: | 12 TA3/RE1. Iniciativas voltadas à regulação e normatização de produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária aprimorada. |
| Indicador(es) | |
| Descrição do(s) indicador(es) | 1. N-º de relatórios e/ou documentos técnicos ampliados, para subsidiar a ANVISA no aprimoramento da gestão e regulação para ações que garantam o acesso da população a produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária. |
| Meta(s) | |
| Descrição da(s) meta(s) | 1. Ampliar para 25 os relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a ANVISA no aprimoramento da gestão e regulação para ações que garantam o acesso da população a 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: | 5 |
| Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA: | 0 |

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

No âmbito do Plano de Trabalho Anual de 2024 foram programadas as seguintes ações técnicas:

Ação 1 - Produção de estudos acerca dos serviços farmacêuticos oferecidos nas farmácias do País

Ação 2 - Produção de material informativo/estudos para apoiar os processos regulatórios relacionados à pesquisa clínica em medicamentos e produtos biológicos

Ação 3 - Produção de estudo contendo proposição de modelo para o estabelecimento de Câmaras Técnicas de Medicamentos

Ação 4 - Apoio às ações pertinentes aos instrumentos normativos e regulatórios com ênfase em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Ação 5 - Apoio a ações e estudos para subsidiar a Anvisa nos procedimentos regulatórios e de vigilância sanitária direcionados a alimentos

As ações acima listadas não foram iniciadas no 1º semestre do ano de 2024, no entanto, serão iniciadas à partir do 2º semestre de 2024.

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

As ações serão iniciadas à partir do 2º semestre de 2024.

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

As ações referente ao Resultado Esperado 1 (acima listadas) serão iniciadas à partir do 2º semestre de 2024.

13) 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: | 13 TA3/R2. Iniciativas de gestão da qualidade e gestão estratégica voltadas à vigilância sanitária fortalecidas. |
| Indicador(es) | |
| Descrição do(s) indicador(es) | 1. N-º de relatórios e/ou documentos técnicos ampliados, para subsidiar a ANVISA no aprimoramento das ações de gestão da qualidade e gestão estratégica voltadas à vigilância sanitária. |
| Meta(s) | |
| Descrição da(s) meta(s) | 1. Ampliar para 40 os relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a Anvisa no aprimoramento das ações de gestão estratégica voltadas à vigilância. |
| 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: | 4 |
| Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA: | 3 |

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

No âmbito do Plano de Trabalho Anual de 2024 foram programadas as seguintes ações técnicas:

Ação 6 – Avaliação quali-quantitativa de potenciais posicionamentos dos recursos estocados relacionados a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

Ação 7 – Diagnóstico da análise estratégica no âmbito da gestão da qualidade e proposição de ações para melhorias

Ação 8 – Análise das estratégias e proposição de ferramentas no âmbito da Base de Jurisprudência da Anvisa

Ação 9 – Aprimoramento dos modelos de regulação e gestão estratégica voltadas à vigilância sanitária

Foram realizadas contratações vinculadas as ações 6, 8 e 9. Tais contratações estão apoiando a Agência na coleta de elementos de informação para a elaboração de propostas de documentos contendo medidas cautelares e preventivas a discriminação, agressão psicológica e assédio moral e sexual; na elaboração de conteúdo/materiais de natureza correccional visando transmitir as orientações e as informações entre os servidores federais facilitando o entendimento das ações planejadas e executadas; na elaboração de documentos técnicos descritivos contendo a revisão dos dados da categorização, constantes na base de jurisprudência da Anvisa; na elaboração de relatórios técnicos contendo análise de potenciais posicionamentos de decisões emitidas pela Gerência-Geral de Recursos relacionados a Processo Administrativo Sanitário, a produtos para a saúde, saneantes ou cosméticos, laboratórios, alimentos e derivados de tabaco.

As ações possuem entregas previstas para o 2º semestre de 2024 e 1º semestre de 2025.

Em referência a ação 7, a previsão para início é à partir do 2º semestre de 2024.

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

Não foram encontradas dificuldades para realização das ações técnicas.

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

As entregas programadas nas ações 6, 7, 8 e 9 propiciarão o fortalecimento das iniciativas de gestão de qualidade e gestão estratégica voltadas à vigilância sanitária.

14) 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: | 14 TA3/RE3. Ações para promoção da satisfação do usuário, desburocratização e transformação digital aprimoradas. |
| Indicador(es) | |
| Descrição do(s) indicador(es) | 1. N-º de relatórios e/ou documentos técnicos ampliados para subsidiar a ANVISA no aprimoramento da satisfação do usuário, desburocratização e transformação digital. |
| Meta(s) | |
| Descrição da(s) meta(s) | 1. Ampliar para 10 os relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a ANVISA no aprimoramento da satisfação do usuário, desburocratização e transformação digital. |
| Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual | |
| Nº total de ações programadas para o período com base no PTA: | 3 |
| Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA: | 2 |

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

No âmbito do Plano de Trabalho Anual de 2024 foram programadas as seguintes ações técnicas:

Ação 10 – Produção e disseminação de informações e conhecimentos científico e tecnológico e proposição de novas metodologias e estratégias relacionadas à qualificação da gestão de processos operacionais, visando apoiar a Ouvidoria da Anvisa nos procedimentos regulatórios e de vigilância sanitária

Ação 11 – Produção de relatórios e estudos para subsidiar matérias legislativas voltadas à vigilância sanitária.

Ação 12 - Desenvolvimento de métodos institucionais para apoio aos processos de gestão de projetos voltados à vigilância sanitária.

Foram realizadas contratações vinculadas as ações 10 e 11. Tais contratações estão apoiando a Agência na proposição de plano de trabalho para promover levantamento, análise e tratamento das demandas recebidas pela plataforma Fala.BR, identificando as unidades e serviços que geram mais insatisfação no cidadão-usuário, com proposição de formas para maior alcance na solução das demandas às unidades prestadoras de serviço, tendo como foco principal o aumento no percentual de satisfação dos usuários; na proposta de Plano de Trabalho das atividades de comunicação e capacitação a serem implementadas no ano de 2024, voltadas para as equipes envolvidas com atendimento de demandas de ouvidoria; e na realização de análise de Projetos de Lei para sugestões de apensamentos ao Congresso Nacional, de terminologias sanitárias para apensamentos e de mecanismos que otimizem o processo, visando uma maior brevidade do processo legislativo o que favorecerá ao funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa celeridade, convergência de posicionamentos de Proposições Legislativas e fortalecimento do posicionamento frente as demandas da saúde pública.

As ações possuem entregas previstas para o 2º semestre de 2024 e 1º semestre de 2025.

Em referência a ação 12, a previsão para início é à partir do 2º semestre de 2024.

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

Não foram encontradas dificuldades para realização das ações técnicas.

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

As entregas programadas nas ações 10, 11 e 12 propiciarão o aprimoramento das ações para promoção da satisfação do usuário, desburocratização e transformação digital da Agência.

15) 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: | 15 TA3/RE4. Iniciativas de controle e monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária aprimoradas. |
| Indicador(es) | |
| Descrição do(s) indicador(es) | 1. N-º de relatórios e/ou documentos técnicos ampliados, para subsidiar a ANVISA no fortalecimento das ações de controle e monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. |
| Meta(s) | |
| Descrição da(s) meta(s) | 1. Ampliar para 30 os relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a ANVISA no fortalecimento das ações de controle e monitoramento de 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: | 5 |

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

No âmbito do Plano de Trabalho Anual de 2024 foram programadas as seguintes ações técnicas:

Ação 13 - Apoio técnico à Terceira Diretoria da ANVISA em projetos regulatórios.

Ação 14 – Apoio técnico à Quinta Diretoria da ANVISA em projetos regulatórios.

Ação 15 – Proposição de estratégias para implantação de novas ferramentas para gerenciamento dos resultados das inspeções sanitárias em serviços de hemoterapia e serviços de saúde.

Ação 16 – Apoio à implementação do Projeto “Harmonização do Processo de Inspeção e Fiscalização em Serviços de Saúde/Interesse para Saúde, realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com Foco no Gerenciamento de Risco e Benefício”.

Ação 17 - Proposição de estratégias para avaliação e monitoramento de Programas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) no âmbito das Coordenações Estaduais (CECIRAS), Coordenação Distrital (CDCIRAS) e Coordenações Municipais (CMCIRAS) de Controle de IRAS.

As contratações vinculadas as ações supracitadas estão apoiando a Agência no aprimoramento das ações regulatórias a partir do detalhamento das principais motivações para questionamentos judiciais relacionados aos produtos fumígenos; apoio técnico especializado à Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) para a realização de melhorias nas ferramentas utilizadas na harmonização de inspeções com MARP®/ROI; apoio técnico especializado à Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) no desenvolvimento de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) e colaborar na sua implementação; apoio técnico especializado à Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) no desenvolvimento de Planilhas do Modelo de Avaliação do Risco Potencial (MARP®) e colaborar na sua implementação; apoio técnico especializado para a estruturação de conteúdo para Educação à Distância (EaD) em plataforma Moodle, nas temáticas: comunidades terapêuticas, serviços de saúde, radiologia, diálise, serviços de interesse para a saúde, gerenciamento do uso de antimicrobianos e segurança do paciente; apoio técnico especializado para a estruturação de conteúdo para Educação à Distância (EaD) em plataforma Moodle, nas temáticas: resíduos de serviços de saúde, urgência e emergência, Iipi, controle de infecção, serviços odontológicos, e atenção obstétrica e neonatal; apoio a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) no manejo de bases de dados e produção de informações para instrumentalizar as ações de monitoramento pós-uso/pós-comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária; apoio técnico especializado à Terceira Diretoria (DIRE 3) da Anvisa por meio avaliação, análise e elaboração de proposta de fluxograma de importações excepcionais de produtos para saúde em conformidade com os normativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa; apoio técnico especializado à Terceira Diretoria da Anvisa mediante diagnóstico situacional dos regulamentos sanitários e documentos internos da Agência que disciplinam as atividades de tecnologia em serviços de saúde e uma avaliação das necessidades de revisão, acompanhada de proposições de avanços normativos; realização de mapeamento locorregional dos Centros de Reprodução Humana Assistida e das unidades de vigilância sanitária, com o intuito de desenvolver estratégias que sejam adaptadas às peculiaridades de cada região. Este esforço busca promover a implementação efetiva de Boas Práticas em células, tecidos germinativos e embriões empregados em técnicas de Reprodução Humana Assistida; apoio a Agência Nacional de Vigilância

Sanitária – Anvisa no Programa Nacional de Monitoramento de Alimentos (PRONAMAS) para o acompanhamento dos resultados do Programa de Monitoramento da Iodação do Sal para Consumo Humano dos anos de 2021, 2022 e 2023 e dos resultados do monitoramento do Programa da Fortificação de Farinhas de Trigo e Milho com Ferro e Ácido Fólico dos anos de 2022 e 2023.

As ações possuem entregas previstas para o 2º semestre de 2024 e 1º semestre de 2025.

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

Não foram encontradas dificuldades para realização das ações técnicas.

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

As entregas programadas nas ações 13, 14, 15, 16 e 17 propiciarão o aprimoramento das iniciativas de controle e monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

16) 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: | 16 TA3/RE5. Suporte técnico para desenvolvimento de ações de atuação internacional, relacionamento com atores e parceiros estratégicos e gestão estratégica institucional fortalecido. |
| Indicador(es) | |
| Descrição do(s) indicador(es) | 1. N-º de relatórios e/ou documentos técnicos ampliados, a fim de subsidiar a ANVISA no fortalecimento da atuação internacional, relacionamento com atores e parceiros estratégicos, governança e gestão estratégica institucional. |
| Meta(s) | |
| Descrição da(s) meta(s) | 1. Ampliar para 50 os relatórios e/ou documentos técnicos para subsidiar a ANVISA no fortalecimento da atuação internacional, relacionamento com atores e parceiros estratégicos, governança e gestão estratégica institucional. |
| 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: | 2 |
| Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA: | 1 |

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

No âmbito do Plano de Trabalho Anual de 2024 foram programadas as seguintes ações técnicas:

Ação 18 - Apoio ao aprimoramento de métodos institucionais no âmbito da Anvisa

Ação 19 - Produção de documentos para apoiar as jurisprudências relacionadas à Denominação Comum Brasileira (DCB)

Foram realizadas contratações vinculadas a ação 18. Tais contratações estão apoiando a Anvisa na elaboração de documentos técnicos para subsidiar a tomada de decisão gestora acerca do planejamento, monitoramento e avaliação dos projetos de cooperação técnica com entidades nacionais e organismos internacionais sob gestão do Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa, além de apoiar o aprimoramento das ações voltadas a gestão dos projetos; no desenvolvimento e implantação do programa de harmonização dos conceitos e diretrizes do Direito Sanitário, contidos no Documento Técnico: Manual para elaboração do Código Sanitário para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS; no apoio técnico ao Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa no projeto de construção da Medalha Celebrativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa; na ampliação da metodologia do Ciclo de Informação Gerencial e a implantação do programa Conjunto Mínimo de Dados de Vigilância Sanitária (CMD-VISA) no âmbito Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); no apoio a Gerência-Geral de Produtos biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) para a elaboração de proposta dos Pareceres Públicos de Avaliação de Medicamento (PPAM) de registros de produtos biológicos e radiofármacos deferidos ou indeferidos; na promoção de apoio técnico especializado à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio do mapeamento dos processos de gestão realizados de acordo com a área de atuação da referida Secretaria e proposição de melhorias

nos processos de trabalho, propiciando celeridade e organização nos fluxos e contribuindo, também, para o aprimoramento do planejamento estratégico do CTE/CMED.

Em referência a ação 19, a previsão para início é à partir do 2º semestre de 2024.

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

Não foram encontradas dificuldades para realização das ações técnicas.

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

As entregas programadas na ação 18 propiciarão de forma direta o fortalecimento do suporte técnico para desenvolvimento de ações de atuação internacional, relacionamento com atores e parceiros estratégicos e gestão estratégica institucional da Agência.

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

A cooperação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), 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 OPAS, 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 2024 a 2027, ao Plano de Gestão Anual ANVISA – 2024 e a agenda regulatória, a cooperação tem apoiado os sete macroprocessos da Agência:

1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população;
2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área da saúde;
3. Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública;
4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde;
5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional;
6. Promover o uso intensivo de dados, e
7. Desenvolver pessoas para o futuro.

A cooperação também trabalha em consonância com dois objetivos do Plano Plurianual (PPA) 2024-2027:

III - saúde: atenção primária e atenção especializada;

V - neointustrialização, trabalho, emprego e renda; e

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

3.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

Na 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 3º Termo de Ajuste, tendo em vista a completude da execução dos recursos alocados no 1º TA e 2º TA (ambos possuem irrelevantes saldos remanescentes em acompanhamento para sua total execução) e a importância de ampliar a cooperação técnica prestada. Cumpre 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, onde 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 área técnica da Anvisa, responsável pela solicitação e acompanhamento técnico das ações.

Neste sentido, ressalta-se a relevância da realização do planejamento e monitoramento das ações realizadas pelo Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa e da OPAS/OMS por meio de reuniões ordinárias, consensuais e rotineiras que colaboram 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. O planejamento e as reuniões realizadas rotineiramente entre a equipe da Unidade de Gerenciamento de Projetos (UGP) da Anvisa e a equipe da Coordenação de Inovação, acesso a Medicamentos e Tecnologias para a saúde (IMT) da OPAS/OMS permite afirmar que a execução do 3º Termo de Ajuste tem caminhado conforme planejado com perspectivas positivas de finalização.

3.4 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% |
| 6 | 0 | 0 | 0 | 0% |
| 7 | 0 | 0 | 0 | 0% |
| 8 | 0 | 0 | 0 | 0% |
| 9 | 0 | 0 | 0 | 0% |
| 10 | 0 | 0 | 0 | 0% |
| 11 | 0 | 0 | 0 | 0% |
| 12 | 5 | 0 | 0 | 0% |
| 13 | 4 | 3 | 0 | 70% |
| 14 | 3 | 2 | 0 | 75% |
| 15 | 5 | 5 | 0 | 100% |
| 16 | 2 | 1 | 0 | 50% |
| Total: | 19 | 11 | 0 | 59% |

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

| | |
|-------------------------|-------------------|
| Recursos repassados: | US\$ 3,349,616.01 |
| Recursos desembolsados: | US\$ 1,795,806.94 |
| Pendente de pagamento: | US\$ 445,424.04 |
| Saldo: | US\$ 1,108,385.03 |