

AVALIAÇÃO DO PROJETO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

*FORTALECIMENTO DAS AÇÕES
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E
DO SISTEMA ÚNICO DE
SAÚDE - TC 64*

Anvisa
OPAS/OMS

2 0 1 0 - 2 0 2 0



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde

OPAS

Organização
Mundial da Saúde

COOPERANDO PARA AMÉRICAS



OPAS/BRA/MS/ANVISA/23-0007

© **Organização Pan-Americana da Saúde, Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2023**

Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível nos termos da licença Atribuição-NãoComercial-Compartilhual 3.0 IGO da Creative Commons ([CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/)).

De acordo com os termos da licença, é permitido copiar, redistribuir e adaptar a obra para fins não comerciais, desde que se utilize a mesma licença ou uma licença equivalente da Creative Commons e que ela seja citada corretamente, conforme indicado abaixo. Nenhuma utilização desta obra deve dar a entender que a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) endossam uma determinada organização, produto ou serviço. Não é permitido utilizar o logotipo da OPAS, do Ministério da Saúde e da ANVISA.

Adaptações: em caso de adaptação da obra, deve-se acrescentar, juntamente com a forma de citação sugerida, o seguinte aviso legal: “Esta publicação é uma adaptação de uma obra original da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). As o piniões expressas nesta adaptação são de responsabilidade exclusiva dos autores e não representam necessariamente a posição da OPAS, do Ministério da Saúde e da ANVISA”.

Traduções: em caso de tradução da obra, deve-se acrescentar, juntamente com a forma de citação sugerida, o seguinte aviso legal: “Esta publicação não é uma obra original da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A OPAS, o Ministério da Saúde e a ANVISA não assumem nenhuma responsabilidade pelo conteúdo nem pela exatidão da tradução”.

Citação sugerida: Organização Pan-Americana da Saúde, Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Avaliação do projeto de cooperação técnica nº 64. Fortalecimento das Ações de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde. Brasília, D.F.; 2023.

Dados de catalogação: podem ser consultados em: <http://iris.paho.org> e <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

Direitos e licenças: Para solicitações de uso comercial e consultas sobre direitos e licenças, ver www.paho.org/es/publicaciones/permisos-licencias.

Materiais de terceiros: caso um usuário deseje reutilizar material contido nesta obra que seja de propriedade de terceiros, como tabelas, figuras ou imagens, cabe a ele determinar se necessita de autorização para tal reutilização e obter a autorização do detentor dos direitos autorais. O risco de ações de indenização decorrentes da violação de direitos autorais pelo uso de material pertencente a terceiros recai exclusivamente sobre o usuário.

Avisos legais gerais: as denominações utilizadas nesta publicação e a forma como os dados são apresentados não implicam nenhum juízo, por parte da OPAS, do Ministério da Saúde e da ANVISA com respeito à condição jurídica de países, territórios, cidades ou zonas ou de suas autoridades nem com relação ao traçado de suas fronteiras ou limites. As linhas tracejadas nos mapas representam fronteiras aproximadas sobre as quais pode não haver total concordância.

A menção a determinadas empresas comerciais ou aos nomes comerciais de certos produtos não implica que sejam endossados ou recomendados pela OPAS, pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA em detrimento de outros de natureza semelhante. Salvo erro ou omissão, nomes de produtos patenteados são grafados com inicial maiúscula.

A OPAS, o Ministério da Saúde e a ANVISA adotaram todas as precauções razoáveis para confirmar as informações constantes desta publicação. Contudo, o material publicado é distribuído sem nenhum tipo de garantia, expressa ou implícita. O leitor é responsável pela interpretação do material e seu uso; a OPAS, o Ministério da Saúde e a ANVISA não poderão ser responsabilizados/as, de forma alguma, por qualquer prejuízo causado por sua utilização.

AVALIAÇÃO DO PROJETO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 64 - FORTALECIMENTO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - OPAS/OMS

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Adjunto do Diretor-Presidente

Juvenal de Souza Brasil Neto

Diretores

Meiruze Sousa Freitas

Alex Machado Campos

Romison Rodrigues Mota

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Adjuntos dos Diretores

Patricia Oliveira Pereira Tagliari

Daniela Marreco Cerqueira

Suzana Yumi Fujimoto

Leandro Rodrigues Pereira

Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente

Karin Schuck Hemesath Mendes

Elaboração/Colaboração Anvisa

Ana Claudia Bastos de Andrade

Anna Paula Oliveira Faria

Andrezza Muniz Barreto Fontoura

Balbiana Verazez Sampaio Oliveira

Dandara Cristina Ramos de Souza Mata

Doriane Patrícia Ferraz de Souza Pompeu

Edson Felisbino dos Santos

Fernanda Simioni Gasparotto

Geisa Maria Farani

Heiko Thereza Santana

Joyce Carla de Oliveira

Leonardo Dutra Rosa

Ligia Lindner Schreiner

Lucas Guimarães Arruda

Marcelo Felga de Carvalho

Misani Akiko Kanamota Ronchini

Nelio Cezar de Aquino

Patricia Mandali de Figueiredo

Poliana Rochele Felix dos Santos

Renata Faria Pereira Hurtado

Roberta Meneses Marquez de Amorim

Silmara Bassoli Amorim de Sousa

Tom Fernandes Borges de Siqueira

Elaboração/Colaboração OPAS/OMS

André Lacerda Ulysses

Giselle Silva Calado

Hilda Cotrim Carneiro Leão

Maria de Los Angeles Cortés

Monica Martini

Natália Franco Veloso

Rogério da Silva Lima

Assessoria de Comunicação da Anvisa (Ascom)

Isabel Cristina Raupp Pimentel

Átila Regina de Oliveira

Daniele Carcute Soares

Viviane de Paula Viana

Pablo Barcellos



ÍNDICE

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	6
LISTA DE TABELAS	10
PREFÁCIO DA ANVISA	11
PREFÁCIO DA OPAS/OMS NO BRASIL	12
APRESENTAÇÃO	13
AS ORGANIZAÇÕES	14
A ANVISA	
A OPAS	
IDENTIFICAÇÃO DO TERMO DE COOPERAÇÃO 64 – TC 64	18
INTRODUÇÃO	19
ESCOPO E OBJETIVOS DO TC 64	21
A MATRIZ LÓGICA	22
10 ANOS DE COOPERAÇÃO TÉCNICA	57
DESAFIOS E RECOMENDAÇÕES	117
LIÇÕES APRENDIDAS E BOAS PRÁTICAS	119



LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ABIA – Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação
- ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
- AIR – Análise de Impacto Regulatório
- ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ARFA – Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares da República de Cabo Verde
- ARN – Autoridades Regulatórias Nacionais
- ARNr – Autoridade Reguladora Nacional de Referência Regional para as Américas
- ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde
- BPF – Boas Práticas de Fabricação
- BRATS – Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde
- CCAB – Comitê do *Codex Alimentarius* do Brasil
- CCCF – Comitê *Codex* de Contaminantes de Alimentos
- CCEXEC – Comitê Executivo da Comissão do *Codex Alimentarius*
- CCLAC – Coordenador do Comitê Regional da FAO/OMS para a América Latina e o Caribe
- CECIH – Comissão Estadual de Controle de Infecção Hospitalar
- CGLAB – Coordenação Geral de Laboratório de Saúde Pública
- CCMAS – Comitê do Codex de Métodos de Análise e Amostragem
- CDCIH – Comissão Distrital de Controle de Infecção Hospitalar
- CMCIH – Comissão Municipal de Controle de Infecção Hospitalar
- CONASEMS – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
- CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde
- CD – Conselho Diretor
- CDC – Centers for Disease Control
- CECMED/Cuba – Centro para Controle Estatal de Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos/Cuba
- CEPESC – Centro de Estudos, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde Coletiva
- CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
- CNA – Confederação Nacional da Agricultura
- CNC – Confederação Nacional do Comércio
- CNI – Confederação Nacional da Indústria
- CNMM – Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos
- COVID-19 – Doença do Coronavírus
- CQCT – Convenção Quadro da Organização Mundial de Saúde para Controle do Tabaco
- CQUALI – Centro Integrado de Monitoramento da Qualidade do Leite

- CVPAF – Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
- CXS – Codex Standards
- DCB – Denominação Comum Brasileira
- DICOL – Diretoria Colegiada
- DON – Micotoxina Deoxinivalenol
- DOU – Diário Oficial da União
- EAD – Educação a distância
- EASP/Espanha – Escola Andaluza de Saúde Pública/Espanha
- EIFVGA – Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas
- EMA – European Medicines Agency
- FAO – Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura
- FARMED – Fórum de Agências Reguladoras de Medicamentos do Espaço Lusófono
- FB – Farmacopeia Brasileira
- FDA – Food and Drug Administration
- FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz
- GEFIC – Gerência de Orçamento e Finanças
- GEMS/FOOD – Global Environment Monitoring System/Food Contamination Monitoring and Assessment Programme
- GFARM – Gerência de Farmacovigilância
- GFN – Global Foodborne Infections Network
- GFORT – Gerência de Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- GGALI – Gerência Geral de Alimentos
- GGFIS – Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
- GGLAS – Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública
- GGMED – Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
- GGMON – Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
- GGPAF – Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
- GGPRO – Gerência-Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária
- GGREG – Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
- GGTAB – Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco
- GGTES – Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
- GPROR – Gerência de Processos Regulatórios
- GQ – Gestão da Qualidade
- GSTCO – Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
- GT – Grupo de Trabalho
- GVIMS – Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde
- HARPYA – Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais

- HTAi – Health Technology Assessment International
- IATS – Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde
- IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
- ICH – International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
- IDEC – Instituto de Defesa dos Consumidores
- IES – Instituição de Ensino Superior
- IECS/Argentina – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria/Argentina
- IICA – Instituto Interamericano de Cooperação para a Agricultura
- INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
- INFOSAN – FAO/WHO International Food Safety Authorities Network
- INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
- IRAS – Infecções Relacionadas à Saúde
- ISH – Índice de Segurança Hospitalar
- JECFA – Joint Expert Committee on Food Additives
- JIFSAN – Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition
- JMPR – Joint Meeting on Pesticide Residues
- GELAS – Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
- MAPA – Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento
- MCR – Microbactérias de Crescimento Rápido
- MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia
- MDSAP – Programa de Auditorias de Dispositivos Médicos
- MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio
- MERCOSUL – Mercado Comum do Sul
- MIP – Medicamentos Isentos de Prescrição MS – Ministério da Saúde
- MRE – Ministério das Relações Exteriores
- NCPDCID – National Center for Preparedness, Detection, and Control of Infectious Diseases
- NEPEC – Núcleo da Educação, Pesquisa e Conhecimento
- NICE – National Institute for Clinical Excellence
- NSP – Núcleo de Segurança do Paciente
- NUVIG – Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária
- OEA – Organização dos Estados Americanos
- OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde
- OMS – Organização Mundial da Saúde
- PALOPS – Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
- PANAFITSA/OPAS – Centro Pan-Americano de Febre Aftosa e Saúde Pública Veterinária
- PETab – Pesquisa Especial de Tabagismo
- PIC/S – Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica
- PNAD – Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios
- PNI – Programa Nacional de Imunizações

- PNSP – Programa Nacional de Segurança do Paciente
- POF – Pesquisa de Orçamento Familiar
- POP – Procedimentos Operacionais Padrão
- PRAIS – Plataforma Regional de Acesso e Inovação para Tecnologias em Saúde
- PSP – Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde
- PTA/PTS – Plano de Trabalho Anual/Plano de Trabalho Semestral
- QUALISS – Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar
- RBE - Revista Brasileira de Epidemiologia
- RCSS – Rede Consumo Seguro e Saúde
- RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
- REALI – Rede de Alerta e Comunicação de Risco de Alimentos
- REDE PARF – Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulação Farmacêutica
- REDE TSA – Rede de Avaliação de Tecnologia em Saúde das Américas
- REPs – Plataforma de Intercâmbio Regulatório
- RM – Resistência Microbiana
- RNLVISA – Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária
- RPBR – Relatórios Periódicos de Avaliação de Benefício-Risco
- RSI – Regulamento Sanitário Internacional
- SAMMED – Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos
- SAS/MS – Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde
- SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade
- SGT – Subgrupos de Trabalho
- SHEA/CDC – Society for Healthcare Epidemiology of America
- SIEAPV – Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação
- SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- SQR – Substâncias Químicas de Referência
- SUS – Sistema Único de Saúde
- TC – Termo de Cooperação
- TR – Termo de Referência
- TRS – Terapia Renal Substitutiva
- UBABEF – União Brasileira de Avicultura e de Laboratórios de Saúde Pública
- UMC – Uppsala Monitoring Centre
- UPPSALA – Programa de Monitoramento da OMS de Eventos Adversos em Medicamentos
- URM – Uso Racional de Medicamentos
- UTI – Unidade de Terapia Intensiva
- WHA – World Health Assembly (Assembleia Mundial da Saúde)



LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - IDENTIFICAÇÃO DO TC

TABELA 2 - MATRIZ LÓGICA DO TC 64 VIGENTE ENTRE 2010 E 2017

TABELA 3 - MATRIZ LÓGICA DO TC 64 VIGENTE ENTRE 2017 E 2020

Prefácio da Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa - é uma Autarquia Especial que tem como missão promover a proteção da saúde da população. Fundada em 26 de janeiro de 1999, foi a 4ª Agência Reguladora a ser criada no Brasil sendo a 1ª na área social.

A Agência regula produtos e serviços referentes a mais de 23% do PIB. Tão grande quanto o seu exopto regulatório, são os desafios por ela abarcados.

Na busca constante do aprimoramento institucional e regulatório, a Anvisa em conjunto com Ministério da Saúde, firmou em 2010 uma cooperação técnica com a Organização Pan Americana de Saúde – OPAS, por meio do 64º Termo de Cooperação – TC 64, o qual teve como objetivo o “Fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária” no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS e do Sistema Único de Saúde – SUS.

Durante os seus 10 anos de execução, esse instrumento demonstrou ser uma ferramenta eficiente, capaz de apoiar a Anvisa no desenvolvimento das melhores práticas regulatórias e no desenvolvimento institucional, além de incrementar as atividades de Vigilância Sanitária no âmbito do SUS e SNVS.

O sucesso da execução dessa Cooperação teve como base a transferência e o compartilhamento de conhecimentos, experiências e práticas sanitárias entre ambas as instituições, ações estas alavancadas pela expertise da OPAS.

Em janeiro de 2023, a Agência completou 24 anos, com uma posição consolidada no cenário Regulatório Nacional e Internacional. Reconhecida pela OMS no programa de Pré-Qualificação de Vacinas e Qualificação de Controle Laboratorial de Medicamentos e pelas própria OPAS como Autoridade Reguladora Nacional de Relevância Regional, títulos alcançados pelo robusto trabalho de excelência prestado por seus servidores e colaboradores.

Ademais, cumprimento e reconheço as contribuições das equipes das duas instituições que realizaram um esforço conjunto, que resultou em produtos qualificados para a elaboração deste documento. A Anvisa reafirma a importância da cooperação técnica para o atingimento do seu propósito mantendo o alto rigor técnico e firma, também, compromisso de atuar como protagonista no campo da regulação e controle sanitário nacional e internacional, sendo uma instituição promotora de saúde, cidadania e desenvolvimento, de forma ágil, eficiente e transparente.

Antonio Barra Torres
Diretor Presidente da Anvisa

Prefácio da OPAS/OMS no Brasil

No contexto das celebrações dos 120 anos de trabalho ininterrupto a da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) na região das Américas, é um prazer e uma honra prefaciá uma publicação que, mais uma vez, demonstra e consolida a importante cooperação entre esta instituição e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Esta cooperação, iniciada em 2010, teve como principal objetivo facilitar a implementação das ações de reorganização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e foi executada até o ano de 2020. Dezanos de trabalho conjunto que se fortaleceram no seguimento de uma primeira cooperação ocorrida nos anos de 2005 a 2010.

É indiscutível o papel da Anvisa no cenário nacional e internacional como uma das agências de referência regional (ARNr). A importância da Anvisa como exemplo de órgão regulador pode ser observada nesta publicação, que se destaca pela abrangência de temas que regula, seus elevados indicadores de capacidade regulatória, além de sua inequívoca qualidade técnica.

Como consequência direta, esta publicação contribuirá para o fortalecimento não somente das estruturas internas de gestão da Agência, mas também na articulação e da integração com o SNVS, e possibilitará importantes contribuições por parte da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) à órgãos relacionados às áreas de saúde e de vigilância sanitária, por meio da identificação de oportunidades comuns para atuação.

Congratulo aos envolvidos nesta tarefa de sistematizar o trabalho de dez anos de uma cooperação exitosa. A OPAS/OMS reafirma seu compromisso de impulsionar esforços para defender estratégias pró-equidade para acesso e cobertura universal à saúde e promover a necessidade urgente de sistemas de saúde robustos, suficientemente prontos e com recursos para enfrentar os desafios de saúde atuais e futuros.

Este trabalho reflete uma parceria que buscou a promoção da saúde, e do bem-estar da população do país e das Américas, e concretiza o esforço da OPAS/OMS na expansão da colaboração técnica com o país, com o Sistema Único de Saúde (SUS) e com Anvisa.

Socorro Galiano Gross
Representante da OPAS/OMS no Brasil

APRESENTAÇÃO

A presente análise avalia os efeitos da cooperação técnica entre a Organização Pan Americana da Saúde e o Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária –OPAS e MS/Anvisa – no âmbito do 64º Termo de Cooperação – TC 64 com o objetivo de viabilizar o fortalecimento das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS.

A referida cooperação dá continuidade a um trabalho realizado entre 2005 e 2010 como 37º Termo de Cooperação e Assistência Técnica – TC 37, que teve por finalidade maior facilitar a implementação das ações de reorganização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

A avaliação sistemática e contínua é uma ferramenta poderosa para aumentar a eficiência e efetividade dos recursos aplicados possibilitando também a prestação de contas dos resultados aos órgãos de interesse e à sociedade.

Os resultados aqui apresentados em dois grandes momentos da cooperação.

O primeiro momento da cooperação teve por finalidade contribuir para o aperfeiçoamento das capacidades institucionais das autoridades sanitárias da Região das Américas e no cumprimento de suas funções de apoio à proteção e promoção da saúde da população por meio de aplicação do Risco Sanitário Internacional 2005 em pontos de entrada, acesso a medicamentos, alimentos e produtos para saúde com maior qualidade, segurança e eficácia, sendo priorizados 9 macro eixos de ação: Uso Racional de Medicamentos; Farmacovigilância; Regulação Econômica e Avaliação Econômica de Medicamentos e Avaliação de Tecnologias em Saúde; Farmacopeia; Segurança do Paciente; Segurança dos Alimentos; Regulamento Sanitário Internacional; Controle do Tabaco e o fortalecimento institucional, intercâmbio de informações e experiências e a participação em fóruns internacionais com autoridades e agências reguladoras sanitárias, organismos internacionais identificados como estratégicos para a Anvisa e para a OPAS/OMS.

O segundo momento, com a revisão da matriz lógica onde passou-se a trabalhar com todo o escopo da agência reguladora a fim de ampliar as possibilidades de cooperação.

ORGANIZAÇÕES

A ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), fundada em 26 de janeiro de 1999 pela lei nº 9.782/1999, é uma autarquia – órgão autônomo da administração pública com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios – vinculada ao Ministério da Saúde. Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

A Agência compõe, ainda, o Sistema Único de Saúde (SUS) como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e está presente no território nacional por meio das Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAFs). Compete à Anvisa promover e proteger a saúde da população por meio do controle sanitário na produção, na comercialização e no uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, até mesmo nos ambientes, nos processos, nos insumos e nas tecnologias a eles relacionados e no controle de portos, de aeroportos, de fronteiras e de recintos alfandegados.

O caráter regulatório da agência faz com que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária tenha importante responsabilidade no equilíbrio entre os interesses econômicos e sanitários. Ao considerar os atores envolvidos no campo da produção e do consumo de bens de saúde e a existência de inúmeras falhas de mercado, a Vigilância Sanitária torna-se peça-chave na proteção da saúde e no estabelecimento de relações éticas entre produção e consumo. As agências reguladoras, no Brasil, foram criadas com autonomia administrativa, financeira e técnica e além da correção das falhas de mercado, objetivam o monitoramento dos agentes econômicos relevantes, a garantia da efetividade de políticas públicas de Estado, edição e monitoramento do cumprimento de normas de caráter técnico, por distintas ações.

A regulação realizada pela Anvisa é de importância para a estruturação do Sistema Único de Saúde, pois suas ações impactam no desenvolvimento de setores produtivos, na regulação das indústrias do complexo industrial da saúde, na prevenção de riscos à saúde da população e na organização do mercado da saúde. O Sistema Nacional de

Vigilância Sanitária possui a função de regulação social e lhe cabe exercer sua função no SUS, de zelar pela qualidade dos bens e serviços ofertados para contribuir na melhoria da qualidade de vida da população brasileira e garantir o direito à saúde como direito fundamental, conforme reza nossa Constituição Federal. (<https://www.scielo.br/j/csc/a/4YsWrRkhDc9vBb959FtxbPd/?lang=pt>)

A relevância da Anvisa se estende para além das fronteiras brasileiras. Desde 2010 a Anvisa é reconhecida como autoridade reguladora de referência regional para a Organização Pan-Americana da Saúde, título renovado em 2019, quando a organização avaliou novamente os indicadores de capacidade regulatória e manteve o status da agência. A Anvisa foi reconhecida, em 2015, como Agência Reguladora de Equivalência Internacional pela União Europeia e em 2016 passou a ser membro do *International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), principal fórum de elaboração de regulamentos técnicos para a área de medicamentos.

A celebração do TC 64, em 2010, foi estabelecida priorizando os seguintes macro eixos de ação: uso racional de medicamentos, farmacovigilância, medicina baseada em evidências, regulação e avaliação econômica de medicamentos e outras tecnologias em saúde; farmacopeia; segurança do paciente; segurança dos alimentos; regulamento Sanitário Internacional, controle do tabaco e cooperação internacional. A partir de 2017 a cooperação amplia seu escopo para permitir que todas as áreas técnicas possam desenvolver ações para promover e proteger a saúde da população.

A OPAS

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) trabalha com os países das Américas para melhorar a saúde e a qualidade de vida de suas populações. Fundada em 1902, é a organização internacional de saúde pública mais antiga do mundo. Atua como escritório regional da Organização Mundial da Saúde (OMS) para as Américas e é a agência especializada em saúde do Sistema Interamericano. O organismo internacional oferece cooperação técnica em saúde a seus países membros; combate doenças transmissíveis e doenças crônicas não transmissíveis, bem como suas causas; e fortalece os sistemas de saúde e de resposta ante emergências e desastres. A cooperação técnica busca alcançar os objetivos estratégicos estabelecidos conjuntamente com o governo brasileiro e alinhados aos resultados regionais.

A regulamentação e garantia da qualidade das tecnologias em saúde é um elemento crucial no desenvolvimento das políticas farmacêuticas nacionais e são as autoridades reguladoras nacionais as encarregadas de executar estas ações; de seu desenvolvimento e nível de maturidade dependem da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos que se colocam a disposição das populações. A Região das Américas, por iniciativa das próprias autoridades reguladoras com o acompanhamento da Organização Pan- Americana da Saúde (OPAS), promove o fortalecimento da regulação sanitária mediante um processo de avaliação e certificação que permite a designação de autoridades reguladoras de referência regional de medicamentos y produtos biológicos. Estas autoridades trabalham de maneira conjunta, promovem o diálogo e a convergência regulatória, o intercâmbio de informação para agilizar a tomada de decisões reguladoras e a cooperação regional para apoiar o desenvolvimento de outras autoridades na região, ações que têm impacto direto no acesso a tecnologias sanitárias efetivas e de qualidade garantida.

A cooperação é realizada em consonância com o Plano Estratégico da OPAS e com as resoluções da OPAS/OMS. Vale destacar as seguintes resoluções relacionadas a esta cooperação:

- WHA72.8 (2019) Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products
- WHA72.5 (2019) Antimicrobial resistance
- WHA71(8) (2018) Addressing the global shortage of, and access to, medicines and vaccines
- WHA71(9) (2018) Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property: overall programme review
- WHA69.20 (2016) Promoting innovation and access to quality, safe, efficacious and affordable medicines for children
- WHA68.7 (2015) Global action plan on antimicrobial resistance
- WHA68.18 (2015) Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property

- WHA67.20 - Regulatory system strengthening for medical products. (2014)
- WHA67.21- Access to biotherapeutic products, including similar biotherapeutic products, and ensuring their quality, safety and efficacy (2014)
- WHA67.22 (2014) Access to essential medicines
- WHA67.25 (2014) Antimicrobial resistance
- WHA65.19 (2012) - Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products
- CSP28.R15 (2012) - Proteção Radiológica e Segurança das Fontes de Radiação: Normas Básicas Internacionais de Segurança
- CD50.R9 (2010) - Fortalecimento das Autoridades Reguladoras Nacionais de Medicamentos e Produtos Biológicos
- CSP27.R10 (2007) - Política e Estratégia Regionais para Garantia da Qualidade da Atenção de Saúde, inclusive a Segurança do Paciente

IDENTIFICAÇÃO DO TERMO DE COOPERAÇÃO 64 – TC 64

TABELA 1 - Identificação do TC

NÚMERO DO TC:	64		
TÍTULO DO TC:	Fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS		
Objeto do TC:	Fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS		
Número do processo:	25351.620525-2010-06	Número do SIAFI:	63205
Data de início	28/12/2010	Data de término:	31/12/2020
DETALHAMENTO DO TA	Nº	DESCRIÇÃO	VALOR (R\$)
TA:	1	recurso	R\$17.028.052,00
TA:	2	recurso	R\$3.150.000,00
TA:	3	prorrogação	R\$0,00
TA:	4	prorrogação	R\$0,00
TA:	5	recurso	R\$4.000.000,00
TA:	6	prorrogação	R\$0,00
Valor Total no TC:			R\$ 24.178.052,00
ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA CONTRAPARTE			
Área técnica	Gabinete do Diretor Presidente (GADIP - ANVISA) (GADIP/ANVISA)		
Endereço:	Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) –CEP: 71205-050		
Telefone:	(61) 34624191		
ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS			
Área técnica		Medicamentos, Tecnologias e Pesquisa em Saúde (UT MTS)	
Endereço:	Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF		

INTRODUÇÃO

A Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS atua como Escritório Regional da Organização Mundial da Saúde - OMS para as Américas e como instituição especializada do Sistema Interamericano da Organização dos Estados Americanos - OEA. As ações desenvolvidas pela OPAS/OMS são determinadas por mandatos de seus corpos diretores, integrados por representantes dos Ministérios da Saúde de seus Estados- Membros.

A OPAS/OMS no Brasil desenvolve cooperação técnica com vistas a alcançar os objetivos regionais em saúde definidos por seus Estados-membros. Os programas e projetos desenvolvidos se alinham aos resultados esperados em saúde nacionais, regionais e globais, para superar os desafios e contribuir para o desenvolvimento em saúde.

O intercâmbio de informações, conhecimento e experiências entre os Estados-Membros é uma estratégia importante de cooperação técnica que tem sido fortalecida pela cooperação. Os termos de cooperação são instrumentos construídos pelo Ministério da Saúde e pela OPAS para estabelecer estratégias de parceria ancoradas nas necessidades de saúde do território das Américas e nas especificidades da agenda local. Historicamente, esses termos eram realizados para construir planos de ação na erradicação de doenças endêmicas e para o fortalecimento do estado-nação na elaboração de políticas que atendessem à agenda prioritária da saúde. Ao longo do tempo, a cooperação com o Brasil foi evoluindo e outros parceiros foram sendo incorporados como Anvisa, Fiocruz, Secretárias Estaduais e Municipais de Saúde, CONASS e CONASEMS.

Os sistemas regulatórios nacionais têm como principal função promover e proteger a saúde pública ao garantir a qualidade, a segurança e a eficácia das tecnologias em saúde presentes no mercado, incluindo os medicamentos, as vacinas, o sangue e hemoderivados, os equipamentos médicos, entre outros. Para cumprir esta função, os sistemas devem assegurar que a autorização de comercialização dos produtos esteja fundamentada em argumentos científicos sólidos, que os benefícios propostos superem os riscos, e que os usuários recebam a informação adequada e atualizada sobre a utilização dos produtos.

A função que desempenham os sistemas regulatórios nacionais para a saúde pública e para o desenvolvimento econômico é cada vez mais reconhecida. O fortalecimento do sistema regulatório é uma prioridade para a Organização Pan-Americana da Saúde desde a criação da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulação Farmacêutica - Rede PARF em 1998, onde os Estados Membros da OPAS trabalham de forma conjunta

para apoiar a convergência e a harmonização das práticas regulatórias. Em 2006, os Estados Membros aceitaram a criação de um sistema de qualificação coordenado pela OPAS, com o propósito de facilitar o estabelecimento de mecanismos de cooperação e o reconhecimento interinstitucional das autoridades regulatórias nacionais - ARN. Em 2010 o Conselho Diretor da OPAS aprovou a Resolução CD50.R9 sobre o Fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos, reconhecendo a iniciativa dos Estados Membros e da OPAS/OMS na elaboração de um instrumento consensual e na criação de um procedimento para a qualificação das autoridades reguladoras de referência regional. A nível mundial, também se reconheceu o fortalecimento dos sistemas regulatórios como uma prioridade de saúde pública em 2014, com a aprovação da Resolução WHA67.20 pela Assembleia Mundial da Saúde.

Analisar um Termo de Cooperação MS/ANVISA/OPAS e suas implicações para o sistema de saúde brasileiro, nos ajuda a reconhecer os pontos fortes e as oportunidades para melhorar.

ESCOPO E OBJETIVOS DO TC

O Termo de Cooperação 64 (TC – 64)

Em setembro de 2010 foi assinado o Termo de Cooperação 64 (TC – 64) entre a OPAS, a Anvisa, e o Ministério da Saúde, com vigência até 28 de setembro de 2015 e tendo sido posteriormente prorrogado duas vezes, a primeira vez até 28 de setembro de 2016 e a segunda até 28 de setembro de 2020. Teve como objetivo apoiar a ANVISA no fortalecimento das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde.

No último ano da cooperação, o mundo começou a enfrentar a pandemia de Covid-19. A Anvisa voltou os seus esforços para condução de ações referentes ao enfrentamento à Covid-19, dando início a uma série de medidas regulatórias e de mitigação de riscos no contexto dos serviços prestados pela agência. Com o agravamento da crise da COVID- 19, aumentaram as demandas, junto à Anvisa, da sociedade, dos agentes econômicos regulados e dos demais órgãos e entidades do próprio governo federal. Além de ter de atender a essas novas pautas, a Anvisa continuou a exercer suas funções regulatórias típicas, como editar normas, fiscalizar ações dos regulados, impor sanções e resolver conflitos. Com o quadro de calamidade pública decorrente do novo coronavírus, entretanto, muitas dessas atividades típicas de regulação tiveram de ser suspensas para que as agências pudessem exercer aquelas que se impuseram no novo cenário de riscos e incertezas. Devido ao impacto no curso normal da execução do projeto, a vigência do Termo de Cooperação foi prorrogada para 31 de dezembro em conformidade com o Decreto nº 10.315 de 06 de abril de 2020, a fim de possibilitar a reprogramação do plano de trabalho e a conclusão da cooperação.

A cooperação técnica desenvolvida teve dois grandes momentos distintos marcados pelo estabelecimento de uma matriz lógica definida por eixos temáticos vigente de 2010 a 2017 e pelo estabelecimento de uma nova matriz lógica vigente a partir do segundo semestre de 2017, como novos resultados, indicadores e metas que possibilitou a participação de todas as unidades organizacionais da Anvisa em ações alinhadas aos objetivos estratégicos da agência e aos resultados da matriz lógica.

A MATRIZ LÓGICA

Com o objetivo de alcançar os resultados esperados da cooperação técnica, foi desenvolvida uma matriz lógica separada por oito eixos temáticos que a partir do segundo termo de ajuste passou a contar com nove eixos (Tabela 2), sendo cada eixo de responsabilidade de uma unidade técnica da Anvisa.

Em 2014 e 2016 a Anvisa passou por duas alterações de regimento interno que tiveram impacto substancial em seu modelo de governança. Tais mudanças tiveram impacto na gestão e execução dos projetos e ações previstas no âmbito da cooperação. Com o processo de reestruturação da Anvisa instituído pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, que aprovou e promulgou o novo Regimento Interno da Agência, e com o intuito de otimizar a execução das ações do projeto e atender aos objetivos e projetos estabelecidos no planejamento estratégico da Anvisa, as equipes técnicas da Anvisa e da OPAS trabalharam na atualização da matriz lógica. A nova matriz lógica entrou em vigor no segundo semestre de 2017 (Tabela 3) e ampliou o escopo temático das ações em potencial, permitindo que toda a agência pudesse dispor da expertise da OPAS para o atingimento de suas metas institucionais.

Com a ampliação do escopo temático das ações em potencial espera-se que mais ações qualificadas e relevantes para a Agência sejam realizadas no âmbito da cooperação.

TABELA 2 - Matriz Lógica do TC 64 vigente entre 2010 e 2017

Eixo 1 – Uso Racional de Medicamentos

Matriz Lógica – TC 64			
Eixo 1 – Objetivo geral: Estabelecer ações estratégicas para a promoção do Uso Racional de Medicamentos voltadas para região das Américas, a partir do levantamento de estudos sobre propaganda/publicidade/promoção e consumo de medicamentos, bem como do diagnóstico das características política, econômica, cultural e social dos países selecionados e das estratégias utilizadas pelas indústrias farmacêuticas para divulgar medicamentos.			
Objetivo específico (1.1): Realizar levantamento dos estudos científicos sobre propaganda/publicidade/promoção e consumo de medicamentos			
	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Resultado (R1): Relatório do levantamento dos estudos científicos sobre propaganda, publicidade, promoção e consumo de medicamentos elaborado.	Não há conhecimento de estudo na região das Américas para esse tipo de levantamento proposto.	Relatório de avaliação dos estudos elaborado	Relatório elaborado e apresentado pela instituição contratada em três idiomas (português, inglês e espanhol).

Atividade	Linhas de Base	Indicadores de Processo	Meios de Verificação
1.1.1 Levantamento dos estudos científicos sobre propaganda, publicidade, promoção de medicamentos no mundo.	Relatoria do Seminário Internacional de Propaganda de Medicamentos realizado pela GGPRO/ANVISA em abril de 2005.	IES contratada.	Relatório de atividades do consultor da instituição contratada.
		Bases/fontes utilizadas na pesquisa.	
		Número de estudos científicos identificados.	
		Compêndio dos estudos científicos identificados.	
		Relatório de avaliação dos estudos científicos elaborado.	
		Relatório de avaliação dos estudos traduzido para inglês e espanhol.	
1.1.2 Levantamento dos estudos científicos sobre consumo de medicamentos na região das Américas (América do Norte, América Central, Caribe e América do Sul).		Bases/fontes utilizadas para a pesquisa.	Relatório de atividades do consultor da instituição contratada
		Número de estudos científicos identificados.	
		Compêndio dos estudos científicos identificados.	
		Relatório de avaliação dos estudos científicos elaborado.	
		Relatório de avaliação dos estudos traduzido para inglês e espanhol.	
Objetivo específico (1.2): Verificar as características política, econômica, cultural e social dos países selecionados e as estratégias utilizadas pelas indústrias farmacêuticas para divulgar medicamentos.			
	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
1.2. Resultado (R2): Relatório das características política, econômica, cultural e social dos países selecionados e das estratégias utilizadas pelas indústrias farmacêuticas para divulgar medicamentos elaborado.	Publicação Estudo Comparado – Regulamentação de propaganda de medicamentos/ANVISA.	Diagnóstico situacional dos países realizado e estratégias de divulgação da indústria farmacêutica identificadas.	Relatório elaborado e apresentado pela instituição contratada
Atividade	Linhas de Base	Indicadores de Processo	Meios de Verificação
1.2.1 Seleção dos países da região das Américas onde o levantamento será realizado, obedecendo à seguinte distribuição: um país da América do Norte, um da América Central, um do Caribe e dois da América do Sul.	Países citados na publicação Estudo Comparado – Regulamentação de propaganda de medicamentos/ANVISA.	Reunião entre ANVISA e Opas realizada.	Ata da reunião e Lista de presença dos participantes assinada.
		Seleção de países efetuada.	Lista de países selecionados.
		Instrumento de diagnóstico situacional do país definido.	Instrumento de diagnóstico situacional.
		Instrumento de diagnóstico de estratégias promocionais definido.	Instrumento de estratégias promocionais
		Instrumentos traduzidos para inglês e espanhol.	Instrumentos traduzidos para inglês e espanhol.

1.2.2 Identificação de representantes dos países selecionados que possam participar do grupo de trabalho para o estabelecimento de estratégias para a promoção do Uso Racional de Medicamentos nos países da região das Américas	Pontos focais da OPAS/OMS e/ou ANVISA nos países selecionados.	Contato com autoridades dos países realizado.	E-mails, cartas ou ofícios enviados.
		Indicações de representantes para Grupo de Trabalho recebidas.	E-mails, cartas ou ofícios recebidos.
		Lista de membros do Grupo de Trabalho composta.	Lista de membros do Grupo de Trabalho.
		Programação da oficina elaborada.	Programação da 1ª Oficina do Grupo de Trabalho.
		Convite para oficina encaminhado	Cópia de e-mail ou comprovante de envio de convite.
		Oficina de trabalho realizada	Ata da 1ª Oficina do GT e lista de presença dos participantes assinada.
		Plano de Ação para atividades R2 e R3 definido	Plano de ação para atividades R2 e R3.
1.2.3 Diagnóstico da situação política, econômica, cultural e social dos países selecionados e de leis e regulamentos utilizados para o controle propaganda/publicidade/promoção de medicamentos. (Diagnóstico situacional).	Resultados dos questionários de análise de legislação de propaganda de medicamentos da Rede PANDRH e do estudo de Anuência prévia realizado pela UFSC, considerando sete países (Espanha, França, Suíça, Austrália, Canadá, México e Paraguai). Dados levantados pelo livro Estudo Comparado – Regulamentação de propaganda de medicamentos/ANVISA.	Instrumento de diagnóstico situacional preenchido e enviado pelos representantes dos países selecionados/grupo de trabalho.	Instrumentos respondidos e enviados pelos representantes dos países selecionados/grupo de trabalho.
		Relatório do diagnóstico situacional elaborado pela instituição contratada.	Relatório do diagnóstico elaborado pela instituição contratada.
		Relatório de diagnóstico traduzido para inglês e espanhol.	Relatório de diagnóstico traduzido para inglês e espanhol.
1.2.4 Diagnóstico das estratégias promocionais, de acordo com o público-alvo, utilizadas pelas indústrias farmacêuticas nos países selecionados da região das Américas.	Documento publicado pela OPAS/OMS intitulado "Guía Práctica: Comprender la promoción farmacéutica y responder a Ella".	Instrumento de diagnóstico das estratégias promocionais preenchido pelos representantes dos países selecionados/grupo de trabalho.	Instrumentos respondidos e enviados pelos representantes dos países selecionados/grupo de trabalho.
		Relatório do diagnóstico das estratégias promocionais elaborado pela instituição contratada.	Relatório do diagnóstico elaborado pela instituição contratada.
		Relatório de diagnóstico traduzido para inglês e espanhol.	Relatório de diagnóstico cotraduzido para inglês e espanhol.
1.2.5 Publicação dos relatórios realizados em R1 e R2.	Publicação do livro Estudo Comparado – Regulamentação de propaganda de medicamentos/ANVISA.	Quantitativo de relatórios impressos	Relatórios impressos.
		Distribuição dos relatórios para os países participantes do grupo.	Lista de postagem de envio dos relatórios.

Objetivo específico (1.3): Estabelecer ações estratégicas para a promoção do Uso Racional de Medicamentos nos países			
	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
1.3. Resultado (R3) Ações estratégicas para a promoção do Uso Racional de Medicamentos nos países região das Américas estabelecidas.	<ul style="list-style-type: none"> Ações estratégicas para a promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil (Relatórios de Atividades da ANVISA). Documento publicado pela OPAS/OMS intitulado "Guía Práctica: Comprender la promoción farmacéutica y responder a Ella". Documento publicado pela OMS intitulado "Criterios éticos para la promoción de medicamentos". 	Propostas de ações estratégicas do grupo de trabalho consolidadas em documento.	Documento aprovado pelo grupo de trabalho com as ações estratégicas propostas.
Atividade	Linhas de Base	Indicadores de Processo	Meios de Verificação
1.3.1 Definição das ações estratégicas direcionadas à população, com base nos relatórios de R1 e R2.		Programação da oficina elaborada.	Programação da 2ª Oficina do Grupo de Trabalho.
		Convite para oficina encaminhado.	Cópia de e-mail ou comprovante de envio de convite.
		Oficina realizada.	Ata da reunião e Lista de presença dos participantes assinada.
		Ações estratégicas para população definidas.	Ata da reunião e Lista de presença dos participantes assinada.
		Documento com ações estratégicas elaborado.	Documento preliminar de ações estratégicas.
		Documento encaminhado para aprovação.	Cópia de e-mail de envio do documento para aprovação.
		Documento consolidado e aprovado.	Documento final de ações estratégicas
		Documento divulgado em sítios eletrônicos da ANVISA e OPAS/OMS.	Cópia impressa da página e endereço de acesso
Atividade	Linhas de Base	Indicadores de Processo	Meios de Verificação
1.3.2 Definição das ações estratégicas direcionadas aos profissionais de saúde, com base nos relatórios de R1 e R2.		Programação da oficina elaborada.	Programação da 2ª Oficina do Grupo de Trabalho.
		Convite para oficina encaminhado.	Cópia de e-mail ou comprovante de envio de convite.
		Oficina realizada.	Ata da reunião e Lista de presença dos participantes assinada.
		Ações estratégicas para os profissionais de saúde definidas.	Ata da reunião e Lista de presença dos participantes assinada.
		Documento com ações estratégicas elaborado.	Documento preliminar de ações estratégicas.
		Documento encaminhado para aprovação.	Cópia de email de envio do documento para aprovação.
		Documento consolidado e aprovado.	Documento final de ações estratégicas.
		Documento divulgado em sítios eletrônicos da ANVISA e OPAS/OMS.	Cópia impressa da página e endereço de acesso

1.3.3 Publicação do documento realizado em R3.		Quantitativo de relatórios impressos.	Relatórios impressos
		Distribuição dos relatórios para os países participantes do grupo.	Lista de postagem de envio dos relatórios
Objetivo específico (1.4): Avaliar as atividades do projeto			
	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
1.4 Resultado (R2) Avaliação do projeto realizada.		Projeto avaliado e relatórios técnico e financeiro apresentados.	Relatório de avaliação do projeto. Relatório técnico de atividades Relatório financeiro.
Atividade	Linhas de Base	Indicadores de Processo	Meios de Verificação
1.4.1 Acompanhamento do cumprimento dos indicadores durante o desenvolvimento do projeto.		Registro e compilação dos indicadores executados.	Relatório trimestral de execução dos indicadores das atividades.
1.4.2 Acompanhamento e avaliação da execução financeira.		Arquivamento dos comprovantes financeiros do projeto.	Cópias dos recibos originais, notas fiscais, faturas, guias de recolhimentos.
		Registro e compilação dos dados de execução financeira do projeto.	Relatório trimestral de prestação de contas.
1.4.3 Elaboração do relatório de avaliação projeto.		Relatório de avaliação elaborado.	Relatório de avaliação apresentado.

Eixo 2 – Farmacovigilância

Eixo 2 – Objetivo geral: Contribuir para promover e proteger a saúde da população da região da América Latina e Caribe por meio de ações de Farmacovigilância.			
Objetivo específico (2.1): Implantação de rede latina-americana e caribenha de monitoramento de eventos adversos de medicamentos.			
	INDICADORES	MEIOS DE VERIFICAÇÃO	LINHA DE BASE
Resultado 2.1 Rede de monitoramento de eventos adversos de medicamentos instituída.	Número e relação de países participantes da Rede.	Relatórios das atividades e Plano de Ação da Rede.	Inexistência de Rede de Monitoramento de Eventos Adversos a medicamentos envolvendo os países.
Atividade	Linhas de Base	Indicadores de Processo	Meios de Verificação
A.2.1.1 Sediar, em 2011, Encontro Internacional de Países Membros do Programa de Monitoramento da OMS de Eventos Adversos em Medicamentos (UPPSALA).	Contato com OMS ou com autoridades dos países realizado.	E-mails, cartas ou ofícios enviados.	Oficializado à OMS o pleito de realização do Encontro no Brasil.
	Indicações de representantes dos países recebidas.	E-mails, cartas ou ofícios recebidos.	
	Programações do encontro e dos encontros satélites elaboradas.	Programações do encontro e dos encontros satélites.	
	Convite para os países encaminhado.	Cópia de e-mail ou comprovante de envio de convite.	
	Encontro Internacional e encontros satélites realizados.	Relatoria dos eventos e Lista de presença dos participantes assinada.	

A.2.1.2 Sediar, em 2011, Congresso de Farmacovigilância de Países de América Latina e Caribe.	Contato com autoridades dos países realizado.	E-mails, cartas ou ofícios enviados.	Realização de 7 Encontros desta natureza na Colômbia.
	Indicações de representantes dos países recebidas.	E-mails, cartas ou ofícios recebidos.	
	Programações do encontro e dos encontros satélites elaboradas	Programações do encontro e dos encontros satélites.	
	Convite para os países encaminhado.	Cópia de e-mail ou comprovante de envio de convite.	
	Encontro Internacional e encontros satélites realizados.	Relatoria dos eventos e Lista de presença dos participantes assinada.	
A.2.1.3 Planejar e criar uma Rede de Especialistas Colaboradores nacionais e estrangeiros para monitoramento e notificação de eventos adversos de medicamentos.	Instituições de interesse identificadas.	Ata das reuniões para identificação das instituições.	Inexistência de Rede de Monitoramento de Eventos Adversos a medicamentos envolvendo os países
	Consultoria para planejamento e criação da Rede Contratada.	Contrato do consultor.	
	Proposta de Plano de Ação da Rede elaborada.	Relatório do Consultor e reuniões de trabalho com a equipe do NUVIG.	
	Reunião / Seminário / Oficina internacional para apresentação e criação da Rede realizada.	Relatoria do evento e lista de presença.	
	Rede constituída.	E-mail / correspondências recebidas dos países que acordam participar da Rede.	
Atividade	Linhas de Base	Linhas de Base	Meios de Verificação
A.2.1.4 Realizar videoconferências sobre temas de farmacovigilância entre os colaboradores da rede e convidados nacionais e estrangeiros.	Temas a serem abordados na videoconferência identificados.	Ata das reuniões para identificação dos temas propostos.	
	Convites para realização das videoconferências enviados.	Cópia de e-mail ou comprovante de envio de convite.	
	Videoconferências realizadas.	Ajuda Memória das videoconferências; Gravação das videoconferências.	
A.2.1.5 Implantar a notificação de estudos, de pesquisas realizadas e eventos adversos no âmbito das atividades da rede de colaboradores.	Relação dos países notificantes e notificações realizadas.	Relatórios de notificações por números e procedência do país colaborador.	Inexistência dessas notificações.
	Indicadores	Meios de Verificação	Linha de Base
Resultado 2.2 Avaliação dos resultados do projeto realizada	Projeto avaliado e relatórios técnicos e financeiros apresentados	Relatório de avaliação do projeto Relatório técnico de atividades Relatório financeiro.	
Atividade	Linhas de Base	Linhas de Base	Meios de Verificação
A.2.2.1 Definir metodologia para realização da avaliação dos resultados do projeto.	Metodologia elaborada e divulgada.	Relatório descritivo da metodologia definida.	
A.2.2.2 Realizar avaliação das atividades e resultados alcançados.	Registro e compilação dos indicadores executados.	Relatório trimestral de execução dos indicadores das atividades.	
A.2.2.3 Divulgar resultado da avaliação do projeto.	Relatório de avaliação elaborado.	Relatório de avaliação apresentado.	

Eixo 3 – Regulação Econômica e Avaliação Econômica de Medicamentos e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Eixo 3 – Objetivo geral: Fortalecer a medicina baseada em evidências, a regulação econômica e avaliação de tecnologias em saúde no âmbito do Governo e de organizações sem fins lucrativos, na região das Américas, possibilitando um trabalho em rede nessas áreas.			
Objetivo específico (3.1): Formar uma rede de avaliação de tecnologias e regulação econômica disseminada na região das Américas entre instituições governamentais, com a contribuição de instituições de ensino e pesquisa, além de outras organizações não- governamentais, desde que sem finalidade de lucro			
	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Resultado (3.1) Formação de uma rede de ATS/Regulação Econômica na região das Américas de organizações governamentais, não- governamentais (sem fins lucrativos e instituições de ensino e pesquisa.	Rede de colaboração em ATS na região do MERCOSUL (Subcomissão de Avaliação e Uso das Tecnologias em Serviços de Saúde da Comissão de Serviços de Atenção à Saúde do SGT nº 11 "Saúde")	Número e relação de países participantes da Rede.	Relatórios das atividades A.1.
Atividade	Linhas de Base	Indicadores de Processo	Meios de Verificação
A.3.1.1 Diagnóstico da situação dos países quanto à aplicação da avaliação de medicamentos e de tecnologias e da regulação econômica na área da saúde: institucionalização (estrutura organizacional e normas legais) e capacidade existente nos países.	O Diagnóstico da ATS no âmbito do MERCOSUL em 2009/2010 pode ser considerado piloto para o desenvolvimento do instrumento para realizar essa atividade	Número e relação de países pesquisados.	Relatório de atividades do consultor contratado.
T.3.1.1.1 Contratação de consultor para elaboração do diagnóstico		Consultor contratado. Diagnóstico da situação dos países realizado.	Relatório de atividades do consultor contratado.
A.3.1.2 Identificação de centros de excelência em áreas como ATS, regulação econômica, avaliação econômica, estudos de custos, impacto econômico de novas tecnologias, nos países da região.	O Diagnóstico da ATS no âmbito do MERCOSUL em 2009/2010 pode ser considerado piloto para o desenvolvimento do instrumento para realizar essa atividade.	Número e relação de centros de excelência por área de expertise e por país.	Relatórios de atividades da instituição contratada.
T.3.1.2.1 Identificar os centros de excelência.		Convite para oficina encaminhado. Confirmação de presença. Oficina de trabalho realizada.	Lista de presença. Memória de reunião.
T.3.1.2.2 Realizar oficina de trabalho com os centros identificados.			
Atividade	Linhas de Base	Indicadores de Processo	Meios de Verificação
A.3.1.3 Desenvolvimento de um fórum regional virtual da rede para promover a troca de informações e experiências em: avaliação de medicamentos e tecnologias em saúde, processo de tomada de decisão para a incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde; estudos de custo-efetividade, estudos de impacto econômico, regulação econômica, preços de medicamentos e de outras tecnologias, patentes.	Inexistência de meio virtual institucionalizado para troca de informações e experiências.	Fórum regional virtual estruturado, publicado e atualizado.	Sítio de publicação.
T.3.1.3.1 Estruturar fórum.		Empresa contratada.	Contrato. Relatório da empresa.
T.3.1.3.2 Contratação de profissional responsável por atualizar o fórum virtual.		Fórum estruturado. Profissional contratado.	Contrato. Relatórios do profissional.

A.3.1.4 Realização de avaliações conjuntas de medicamentos e tecnologias, com o suporte técnico dos centros de excelência identificados.	Em andamento o “Estudo farmacoeconômico de dois esquemas de terapia antirretroviral em pacientes com HIV/AIDS no Brasil e em Cuba”, considerado piloto para realizar essa atividade.	Avaliações adaptadas a cada país realizados.	Relatórios de atividades da pessoa física e instituição especializada contratados.
T.3.1.4.1 Identificar temas de interesse comum junto aos países.		Temas de interesse identificados.	Reuniões regionais para identificação de temas de interesse.
T.3.1.4.2 Desenvolver modelos de avaliação que possam ser adaptados à realidade de cada país.		Modelos de avaliação adaptáveis à realidade de cada país desenvolvidos.	Relatórios de atividades da pessoa física e instituição especializada contratados.
A.3.1.5 Realização de estudos pelos centros de excelência, tais como: ATS, avaliação econômica, análises de impactos orçamentários, elaboração de guias metodológicos, construção de bases de dados de custos.	Experiência da ANVISA no escopo do TC 37: Cooperações nacionais – IATS, Fundação Médica do Rio Grande do Sul (com profissionais da UFRGS); PEB/COPPE/UFRJ. Cooperações internacionais: IECS/Argentina; CECMED/ Cuba, Escola Andaluza de Saúde Pública- EASP/ Espanha e Escola de Saúde Pública da Universidade de Ohio/EUA, pode ser considerado piloto para o desenvolvimento do instrumento para realizar essa atividade.	Estudos realizados e publicados.	Revistas e periódicos científicos.
T.3.1.5.1 Priorização dos temas em conjunto com os participantes da rede.		Temas de interesse identificados.	Lista de presença Memória das Reuniões regionais para identificação de temas de interesse.
T.3.1.5.2 Realização dos estudos.		Número e relação de estudos nas áreas de ATS, avaliação econômica, análises de impactos orçamentários, elaboração de guias metodológicos, construção de bases de dados de custos.	Relatório de atividades da instituição especializada contratada.
T.3.1.5.3 Revisão externa dos estudos por pares.		Revisão por pares dos estudos realizada.	Relatório de atividades dos consultores contratados
T.3.1.5.4 Publicação dos estudos.		Estudos publicados	Revistas e periódicos científicos
A.3.1.6 Desenvolvimento de Banco de Preços da Região Pan-Americana.	Existência de GT com países da região sob coordenação da OPAS. Levantamento dos bancos de preços realizado.	Banco de preços estruturado e publicado.	Sítio de publicação do banco.
T.3.1.6.1 Apoio técnico ao Grupo de Trabalho de Banco de Preços coordenado pela OPAS entre os países da região.		Consultor contratado.	Contrato.
T.3.1.6.2 Realização de comparação de Bancos de Preços da região Pan- Americana (linha de base: levantamento dos bancos de preços realizado, GT já formado).		Banco de preços comparados	Relatório de atividades do consultor contratado.
T.3.1.6.3 Padronização das informações existentes para alimentar o Banco de Preços Regional		Informações padronizadas para alimentar o banco.	Verificação no Banco de preços.
A.3.1.7 Realização de encontro anual da rede para apoiar a implementação do programa de trabalho.	Inexistência de rede institucionalizada.	Programação do encontro consensuada.	Divulgação do encontro na região.
		Encontro anual realizado.	Relatório de atividades do evento.

A.3.1.8 Desenvolvimento de parcerias entre países da região e agências/instituições que possam colaborar para a consolidação dessas áreas, como, por exemplo, o <i>National Institute for Clinical Excellence</i> (NICE) e o Departamento de Avaliação Econômica de Medicamentos do Ministério da Saúde da Austrália.	No escopo do TC 37 foram estabelecidas cooperação com IECS/Argentina; CECMED/Cuba.	Parcerias realizadas.	Termos de referência.
T.3.1.8.1 Identificar as instituições.		Instituições de interesse identificadas.	Reuniões para identificação de parecerias de interesse
T.3.1.8.2 Elaborar os Termos de Referência.		Acordo de cooperação elaborado	Termo de referência.
T.3.1.8.3 Celebrar os acordos de cooperação		Atividades das cooperações realizadas.	Relatório de atividades.
T.3.1.8.4 Cumprir o cronograma de atividades acordado.	Inexistência de estudo sobre o processo de decisão.	Estudos realizados.	Relatório de atividades do consultor contratado
A.3.1.9 Realização de estudos sobre o processo de decisão relativo à incorporação de tecnologias em saúde, em países selecionados.		Países de interesse identificados.	Reuniões para identificação de países de interesse.
T. 3.1.9.1 Selecionar os países objeto do estudo.		Consultor contratado.	Contrato.
T. 3.1.9.2 Contratar consultor.			

Objetivo específico (3.2): Disseminar informações e conhecimentos relevantes sobre medicina baseada em evidências, a regulação econômica e avaliação de tecnologias em saúde

	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Resultado (R3.2). Disseminação do conhecimento	Publicação do BRATS em inglês e espanhol	Número de boletins e outros estudos publicados	Boletins publicados
		Número e relação de participantes nos eventos	Relatório de atividades e/ou certificados
Atividades	Linhas de Base	Indicadores de Processo	Meios de Verificação
A.3.2.1 Desenvolvimento de um boletim regional de avaliação de tecnologias em saúde e regulação econômica.	Publicação do BRATS em inglês e espanhol, mas sem a participação de países externos no processo de escolha dos temas, elaboração e revisão do texto	Boletim regional publicado	Sítio de publicação
T.3.2.1.1 Formação do Conselho Consultivo do Boletim (20 integrantes)		Conselho Consultivo do Boletim formado	Relação dos membros do Conselho
T.3.2.1.2 Contratação de consultor para elaboração e revisão dos textos		Consultor contratado	Contrato Textos elaborados e revisados
T.3.2.1.3 Contratação de pessoa jurídica para criação da identidade visual e diagramação de cada número		Pessoa jurídica contratada	Contrato Identidade visual criada e boletins diagramados
T.3.2.1.4 Realização de reunião anual do Conselho Consultivo		Reuniões anuais do Conselho Consultivo realizadas	Relatório de atividades

A.3.2.2 Publicação e disseminação das avaliações de medicamentos e tecnologias, pareceres e boletins existentes, em espanhol e português.	Tradução para o espanhol de sete edições do BRATS	Textos de interesse traduzidos e divulgados	Sítio de publicação
T.3.2.2.1 Contratação de consultor para identificar publicações já existentes sobre os assuntos de interesse		Publicações de interesse identificadas	Contrato Relatório de atividades do consultor contratado
T.3.2.2.2 Tradução dos textos prioritários		Textos de interesse traduzidos e divulgados	
A.3.2.3 Promoção do II Seminário Pan-Americano de Regulação Econômica de Medicamentos	Realizado em março de 2008 no Brasil a 1ª edição do evento com representantes de 23 países da região pan-americana.	Contato com autoridades dos países realizado	E-mails, cartas ou ofícios enviados
		Indicações de representantes para Seminário recebidas	Respostas aos E-mails, cartas ou ofícios recebidos
		Programação do seminário elaborado	Programação da 1ª Oficina do Grupo de Trabalho
		Convite para seminário encaminhado	Cópia de e-mail ou comprovante de envio de convite
		Seminário realizado	Relatório de atividades do evento
A.3.2.4 Apoio à participação no Encontro Anual do <i>Health Technology Assessment International</i> (no Rio de Janeiro, em junho de 2011) e a outros eventos afins ao tema.	1ª edição de um dos eventos mais importantes na área de ATS na América-Latina.	Número de participantes da região apoiados	Certificados de participação
T.3.2.4.1 Elaborar as propostas de painéis e identificar participantes;		Painéis aprovados pela organização	Programação científica
T.3.2.4.2 Pagamento de inscrições, passagens e diárias, aluguel de espaço, material de divulgação, realização de sessões paralelas.		Inscrições, passagens e diárias pagas	Consulta à GEFIC
Objetivo específico (3.3): Fortalecer a capacidade técnico-operacional em Medicina Baseada em Evidência, Avaliação Econômica e Regulação Econômica			
	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Resultado (R3.3). Fortalecimento da capacidade em Medicina Baseada em Evidência, Avaliação Econômica e Regulação Econômica	No escopo do TC37 foram cerca de 2500 pessoas foram treinadas no Brasil.	Número de participantes capacitados	Relatórios das atividades A.3
		Relação de países participantes	

Atividade	Linhas de Base	Indicadores de Processo	Meios de Verificação
A.3.3.1 Desenvolvimento de curso regional de longa duração, à distância, em Medicina Baseada em Evidência, Avaliação Econômica e Regulação Econômica, a ser realizado em 2011	Realização em 2009/2010 <i>Curso de Evaluación de Tecnologías em Sanitárias – Modalidad Distancia</i> (IECS/ Argentina) com participação de 40 pessoas da região do Mercosul, compreendendo representantes da Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai, considerado piloto para a realizar essa atividade	Curso regional realizado	Relatório de atividades da pessoa jurídica contratada
T.3.3.1.1 Identificar instituições que tenham capacidade para desenvolver o curso;		Instituições potenciais identificadas	Reuniões para identificação de instituições e tutores
T.3.3.1.2 Identificar especialistas em países da região que possam atuar como tutores dos cursos, incluindo aqueles já capacitados por meio de programas financiados com recursos dos termos de cooperação entre OPAS e ANVISA\MS (ex: países do MERCOSUL)		Tutores especializados identificados	
T.3.3.1.3 Contratar instituição que será responsável pelo curso		Programa e material do curso preparado em português e espanhol	Relatório de atividades da pessoa jurídica contratada
T.3.3.1.4 Realização do curso regional		Número e relação de participantes que concluíram o curso	
A.3.3.2 Desenvolvimento de curso básico regional de curta duração presencial sobre Medicina Baseada em Evidência, Avaliação Econômica e Regulação Econômica.	Realização do Curso de saúde baseada em evidências desenvolvida pela Cochrane e Hospital Sírio Libanês que obteve como resultado 1100 trabalhos de conclusão de curso da turma de 2007/2008; 888 trabalhos de conclusão de curso da turma de 2008/2009.	Curso regional realizado	Relatório de atividades da pessoa jurídica contratada
T.3.3.2.1 Identificar instituições que tenham capacidade para desenvolver o curso;		Instituições potenciais identificadas	Reuniões para identificação de instituições e tutores
T.3.3.2.2 Identificar países interessados em estabelecer parcerias para os cursos;		Tutores especializados identificados	
T.3.3.2.3 Contratar instituição que será responsável pelo curso.		Programa e material do curso preparado em português e espanhol	Relatório de atividades da pessoa jurídica contratada
T.3.3.1.4 Realização do curso regional		Número e relação de participantes que concluíram o curso (apresentação do trabalho final)	
A.3.3.3 Apoio a cursos de pós- graduação (ensino e pesquisa) na área de avaliação de medicamentos e tecnologias, com o estímulo ao intercâmbio entre instituições acadêmicas da região.	No escopo do TC37 foram apoiados 12 profissionais de Hospitais da Rede Sentinela e Universidades para participar do Curso de Especialização em ATS realizado pela UFRGS.	Número de cursos apoiados	Relação de cursos Número e relação de participantes
T.3.3.3.1 Realização de oficinas de trabalho		Oficinas de trabalhos realizadas	Relatório de atividades da oficina
T.3.3.3.2 Convite a professores visitantes (para apoio de ações da UNIFESP)		Convite a professores realizado	E-mails, cartas ou ofícios enviados e respondidos
Atividade	Linhas de Base	Indicadores de Processo	Meios de Verificação
A.3.3.4 Acesso a bases eletrônicas relevantes para as avaliações de medicamentos e tecnologias.	No escopo do TC37 foram assinadas licenças anuais do <i>Tree Age</i> e <i>Uptodate</i>	Avaliação do uso da base	Levantamento dos acessos durante o período de assinatura
T.3.3.4.1 Identificar as principais bases de dados para realização das avaliações de tecnologias		Identificação de bases de interesse	Memória das reuniões para identificação de bases de interesse
T.3.3.4.2 Contratar permissão de acesso às bases identificadas		Número de bases de acesso assinadas	Relação das bases de acesso assinadas

A.3.3.5 Desenvolvimento de cursos práticos semipresenciais de avaliação econômica, em que cada grupo escolhe um tema de pesquisa e desenvolve um modelo de avaliação econômica, sob orientação de tutores (2012)	No escopo do TC37 foi realizado o Programa de Avaliações Econômicas - Atividades Acadêmicas e Tutoria de Projetos de Investigação em parceria com IECS para profissionais da Rede Sentinela, ANS, ANVISA e MS, totalizando 24 participantes e 6 estudos de avaliação econômica	Curso realizado e avaliado	Conclusão dos estudos Avaliação do curso pelos participantes
T.3.3.5.1 Identificar instituições capacitadas para ministrar o curso na região;		Instituições potenciais identificadas	Reuniões para identificação de instituições e tutores
T.3.3.5.2 Definir conteúdo programático do curso;		Tutores especializados identificados	
T.3.3.5.3 Contratação da instituição		Programa e material do curso reparado em português e espanhol	Relatório de atividades da pessoa jurídica contratada
T.3.3.5.4 Formação dos grupos e definição dos temas		Número e relação de participantes que concluíram o curso	
T.3.3.5.1 Identificar instituições capacitadas para ministrar o curso na região;		Número de estudos de avaliação econômica	Relação dos estudos de avaliação econômica
	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Resultado (R3.4) Avaliação das atividades do projeto	Realização de avaliação do Projeto ATS e Projeto Preços no escopo do TC 37	Projeto avaliado	Relatórios de avaliação
Atividade	Linhas de Base	Indicadores de Processo	Meios de Verificação
A.3.4.1 Acompanhamento e avaliação do cumprimento dos indicadores durante o desenvolvimento do projeto	Realização de avaliação do Projeto ATS e Projeto Preços no escopo do TC 37	Registro e compilação dos indicadores executados	Relatório trimestral de execução dos indicadores das atividades
A.3.4.2 Acompanhamento e avaliação da execução financeira		Arquivamento dos comprovantes financeiros do projeto	Cópias dos recibos originais, notas fiscais, faturas, guias de recolhimentos
		Registro e compilação dos dados de execução financeira do projeto	Relatório trimestral de prestação de contas.
A.3.4.3. Elaboração do relatório de avaliação semestral resultado da avaliação do projeto, incluindo avaliação do cumprimento do cronograma de atividades		Relatório de avaliação elaborado	Relatório de avaliação apresentado.
A.3.4.4 Elaboração do relatório de avaliação final do projeto, incluindo as lições aprendidas em relação aos aspectos de escopo, tempo, custo, qualidade, recursos humanos, comunicações, metodologia, riscos e aquisições deste projeto		Relatório de avaliação elaborado	Relatório de avaliação apresentado.

Eixo 4 – Farmacopeia Brasileira

Eixo 4 – Objetivo geral: Contribuir para promover e proteger a saúde da população e o desenvolvimento científico e tecnológico nacional e da América Latina.

Objetivo específico: Fortalecer os Laboratórios Colaboradores das Farmacopeias da Região do Mercosul e contribuir para a sua integração com os congêneres da América Latina.

	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Resultado (R4.1) Experiências e conhecimentos desenvolvidos na América Latina relacionados a monografias farmacopeicas e substâncias químicas de referência (SQR) compartilhados	Existência de uma rede ainda informal de laboratórios colaboradores da Farmacopeia Brasileira, cuja intercomunicação e troca de experiências e informações ainda é incipiente	<ul style="list-style-type: none"> Seminário internacional realizado Visitas técnicas entre países do Mercosul realizadas 	<ul style="list-style-type: none"> Relatório e resumo do seminário internacional divulgados Relatórios das visitas técnicas
Atividade	Linhas de Base	Indicadores de Processo	Meios de Verificação
A.4.1.1 Realizar seminário internacional com representantes de países da América Latina e convidados da OPAS / OMS, Farmacopeias Européia e Norte-Americana para apresentar experiências e conhecimentos adquiridos internacionalmente e na América Latina relacionados ao desenvolvimento de monografias farmacopeicas e substâncias químicas de referência (SQR).	<ul style="list-style-type: none"> Existência de uma rede ainda informal de laboratórios colaboradores da Farmacopeia Brasileira, cuja intercomunicação e troca de experiências e informações ainda é incipiente. Necessidade de haver troca de informações e cooperação entre os membros da rede hoje existente. Necessidade de estabelecer indicadores de produção e de conhecer as atividades desenvolvidas pelos laboratórios colaboradores. 	<ul style="list-style-type: none"> Seminário internacional realizado 	<ul style="list-style-type: none"> Lista de presença Relatório e resumo do seminário internacional divulgados Memórias de reuniões Indicadores de produção estabelecidos Relatório com as atividades e as "vocações" de cada laboratório elaborado
A.4.1.2 Receber dois técnicos do Uruguai e dois técnicos do Paraguai no Brasil para conhecer a experiência Brasil – Argentina de desenvolvimento conjunto de monografias farmacopeicas e substâncias químicas de referência (SQR).	Compartilhamento da experiência de parceria entre Brasil e Argentina com outros países do Mercosul com a finalidade de incentivá-los a ingressar nessa parceria, rumo à elaboração de uma Farmacopeia Mercosul.	<ul style="list-style-type: none"> Visitas técnicas dos convidados internacionais à Anvisa, INCQS, UFRJ e UFRGS realizadas. 	<ul style="list-style-type: none"> Relatórios das visitas técnicas Memórias de reuniões
	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Resultado (R4.2). Ferramentas para fortalecimento das capacidades técnicas dos laboratórios colaboradores das Farmacopeias da região do Mercosul desenvolvidas	Necessidade de estabelecer normas e critérios específicos, a serem cumpridos pelos laboratórios colaboradores das Farmacopeias do Mercosul	Norma para gestão da qualidade laboratorial farmacopeica redigida e acordada entre os membros	Norma para gestão da qualidade laboratorial farmacopeica publicada

Atividade	Linhas de Base	Indicadores de Processo	Meios de Verificação
A.4.2.1 Realizar quatro reuniões (sendo duas com 20 participantes e duas com 08 participantes) com experts da Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e OPAS/OMS em normas de Gestão da Qualidade Farmacopeica, para definir critérios / diretrizes aplicáveis aos laboratórios colaboradores das Farmacopeias do Mercosul	<ul style="list-style-type: none"> Necessidade de estabelecer normas e critérios específicos, de comum acordo com as partes interessadas, a serem cumpridos pelos laboratórios colaboradores das Farmacopeias do Mercosul. Necessidade de adesão às normas a serem estabelecidas, o que será mais facilmente alcançado se todas as partes interessadas participarem da discussão e construção da norma. 	Reuniões realizadas	<ul style="list-style-type: none"> Listas de presença Relatórios das reuniões Diretrizes da futura norma da GQ Laboratorial Farmacopeica estabelecidas e acordadas
A.4.2.2 Realizar videoconferências para a elaboração de proposta de norma da GQ Laboratorial Farmacopeica aplicável aos laboratórios colaboradores das Farmacopeias do Mercosul		Videoconferências realizadas	<ul style="list-style-type: none"> Memória e relatório das reuniões Normas da GQ Laboratorial Farmacopeica rascunhadas Minuta da GQ Laboratorial Farmacopeica elaborada
A.4.2.3 Realizar evento presencial, com transmissão via internet, para apresentação da norma da GQ Laboratorial Farmacopeica aplicável aos laboratórios colaboradores das Farmacopeias do Mercosul no Brasil (com representantes dos países do Mercosul e da OPAS/OMS)		Evento realizado	<ul style="list-style-type: none"> Listas de presença Relatórios e registro do evento Minuta da GQ Laboratorial Farmacopeica discutida e com as alterações acordadas entre as partes
A.4.2.4 Redigir e publicar a norma de GQ Laboratorial Farmacopeica		Versão final da norma redigida e publicada	Publicação no DOU
A.4.2.5 Realizar seis reuniões (sendo quatro com 20 participantes e duas com 08 participantes) com experts na área de farmacopeia e de informática da Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e OPAS/OMS para definir as necessidades da rede de laboratórios e delinear um sistema de informação de dados dos laboratórios colaboradores das Farmacopeias da região Mercosul.	Necessidade de gerenciar os dados gerados pelos laboratórios colaboradores, disponibilizando-os num sistema de informações disponível para todos.	<ul style="list-style-type: none"> Necessidades do banco de dados definidas Principais características do sistema definidas Sistema delineado 	<ul style="list-style-type: none"> Necessidades do banco de dados definidas Principais características do sistema definidas Sistema delineado
A.4.2.6 Elaborar um termo de referência (TR) para desenvolvimento do sistema de informação de dados dos laboratórios colaboradores das Farmacopeias da região do Mercosul.		Termo de referência elaborado.	Termo de referência elaborado.
A.4.2.7 Contratar empresa para desenvolver <i>softwares</i> para sistema de informação de dados dos laboratórios colaboradores das Farmacopeias da região do Mercosul (desenvolvimento, documentação, testes e implantação).		Empresa contratada	<i>Software</i> desenvolvido, documentado, testado e implantado.
A.4.2.8 Realizar reunião com representantes do Brasil, dos demais países do Mercosul e da OPAS/OMS para apresentar, homologar e aprovar o sistema de informação de dados dos laboratórios colaboradores das Farmacopeias da região do Mercosul.		Reunião realizada.	<ul style="list-style-type: none"> Lista de presença Relatório, memória ou ata da reunião Sistema homologado e aprovado

A.4.2.9 Realizar oficina de capacitação para os países do Mercosul, para implantar e utilizar o sistema de informação de dados dos laboratórios colaboradores das Farmacopeias da região do Mercosul.	Necessidade de capacitar os colaboradores do Mercosul para utilizarem o sistema.	Oficina realizada.	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de presença • Relatório, memória ou ata da reunião • Laboratórios colaboradores capacitados a utilizar o sistema
A.4.2.10 Elaborar termo de referência (TR) para aquisição de vinte computadores para uso exclusivo dos Laboratórios Colaboradores da Farmacopeia Brasileira nas atividades relativas à implantação e utilização do sistema de informação de dados.	Solicitação Necessidade de equipar os laboratórios com computadores de uso restrito e exclusivo nas atividades relativas à atualização da Farmacopeia Brasileira.	Termo de referência elaborado.	Termo de referência elaborado.
A.4.2.11 Solicitar a aquisição dos computadores.		Solicitação realizada.	Solicitação documentada.
A.4.2.12 Elaborar termo de cessão de uso dos computadores e termo de compromisso de alimentação do sistema de informação de dados.		Termo de cessão de uso elaborado.	Termo de cessão de uso elaborado.
A.4.2.13 Entregar os computadores aos Laboratórios Colaboradores da Farmacopeia Brasileira.		Computadores entregues.	<ul style="list-style-type: none"> • Recibo dos equipamentos assinados. • Termo de cessão de uso assinado.
A.4.2.14 Realizar oficina de capacitação em Brasília (DF) para os participantes da rede de laboratórios colaboradores das Farmacopeias da região do Mercosul (reunião com 40 participantes).	Necessidade de capacitar os colaboradores do Brasil para utilizarem os sistemas.	Oficina realizada.	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de presença • Relatório, memória ou ata da reunião • Laboratórios colaboradores capacitados a utilizar o sistema
	Linhas de Base	Indicadores de Processo	Meios de Verificação
Resultado (R4.3) Avaliação dos resultados do projeto realizada	<ul style="list-style-type: none"> • Necessidade de verificar se as atividades do projeto estão sendo cumpridas e se os resultados pretendidos estão sendo alcançados. • Divulgar os resultados alcançados pelo projeto. • Avaliar se houve avanço ou ganho real para a Rede de Laboratórios Colaboradores após a execução do projeto. 		
	Linhas de Base	Indicadores de Processo	Meios de Verificação
A.4.3.1 Definir metodologia para realização da avaliação dos resultados do projeto.	Necessidade de verificar se as atividades do projeto estão sendo cumpridas e se os resultados pretendidos estão sendo alcançados.	Metodologia de avaliação definida e documentada.	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de presença e atas de reuniões. • Metodologia de avaliação definida e documentada.
A.4.3.2 Realizar duas missões de avaliação das atividades e resultados alcançados – uma no meio do projeto e outra ao final da execução das atividades.		Visitas técnicas de avaliação realizadas	Relatórios técnicos produzidos a partir das visitas técnicas.
A.4.3.2 Divulgar os resultados da avaliação do projeto	Dar transparência às ações executadas e divulgar seus resultados.	Relatório de avaliação do projeto concluído.	Relatório (ou resumo) de avaliação do projeto divulgado no endereço eletrônico da Farmacopeia Brasileira.

Eixo 5 – Segurança do Paciente

Eixo 5 – Objetivo geral: Promover ações voltadas para a segurança do paciente, em consonância com as estratégias da Organização Mundial de Saúde e Aliança Mundial no âmbito da vigilância sanitária em serviços de saúde.			
Objetivo específico (5.1): Prevenir as infecções relacionadas à assistência à saúde visando à segurança do paciente.			
	Indicadores	Meios de Verificação	Supostos/ Pressupostos/ Risco
Resultado 5.1: Redução das infecções relacionadas a assistência à saúde, com a implantação de critérios nacionais, medidas de prevenção e respostas a emergências oportunamente	Redução de 30% em 03 anos. Publicação dos dados de infecções relacionadas a assistência à saúde por relatórios técnicos	Publicação dos dados de infecções relacionadas a assistência à saúde por relatórios técnicos	Implantação dos critérios nacionais de infecções relacionadas à assistência à saúde nos estabelecimentos de saúde prioritários e adesão das medidas de prevenção.
Resultado 5.1.1: Fortalecimento da capacidade técnica da vigilância sanitária de serviços na prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde quanto os objetivos delineados pelo Projeto da Segurança do Paciente da Aliança Mundial.	Número de publicação de materiais técnicos elaborados (manuais) e número de capacitações realizadas e profissionais capacitados	Publicação dos manuais, publicação dos indicadores Lista de presença Relatórios Finais	
Atividades: 5.1.1.1 Elaboração de material técnico para auxiliar no processo de capacitação em dois idiomas (português e espanhol). 5.1.1.2 Identificação de expertises para elaboração do material. 5.1.1.3 Realização de cursos. 5.1.1.4 Avaliação de metodologia de análise, consolidação dos dados de infecções relacionadas à assistência à saúde e resistência microbiana em serviços de saúde e proposta de medidas corretivas para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio de contratação de consultoria 5.1.1.5 Definir metodologia de coleta, análise e monitoramento dos surtos de infecções em serviços de saúde e proposta de medidas corretivas para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio de contratação de consultoria. 5.1.1.6 Propor estratégia de implantação do Projeto de Segurança do Paciente nos serviços de saúde do país para o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio de contratação. 5.1.1.7 Elaborar estratégia de implantação da lista de verificação das cirurgias seguras por meio de consultoria. 5.1.1.8 Intercâmbio de experiência e apresentação das iniciativas realizadas no Brasil na participação dos agentes do SNVS em congressos de relevância internacional. 5.1.1.9 Participação dos agentes do SNVS em reunião técnicas da OMS/OPAS dos Projetos de Segurança do Paciente e Resistência Microbiana para atualização e intercâmbio de experiências e apresentação das iniciativas realizadas no Brasil.	Número de publicação de materiais técnicos elaborados (manuais) e número de capacitações realizadas e profissionais capacitados	Vídeos produzidos em dois idiomas e contrato de expertises assinados Profissionais identificados Profissionais capacitados Profissional contratado Profissional contratado Profissional contratado Publicação de trabalhos e participação em congressos de relevância Apresentação dos dados nacionais em reuniões da rede da OPAS/OMS Lista de presença Relatórios Finais	

	Indicadores	Meios de Verificação	Supostos/ Pressu postos/ Risco
<p>Resultado 5.1.2: Fortalecimento da capacidade da vigilância sanitária em respostas a investigações de surtos em serviços de saúde e intercâmbio de conhecimento por meio de cooperação técnica com o Centers for Disease Control – CDC.</p>	Visita técnica – relatório elaborado; curso proposto e realizado; número de profissionais capacitados.	Profissionais capacitados quanto respostas a investigação de surtos em serviços de saúde. Cursos de investigação realizados. Relatório conjunto ANVISA e Especialista/OPAS.	
<p>Atividades:</p> <p>5.1.2.1 Curso de investigação de surtos em serviços de saúde realizado pela Society for Healthcare Epidemiology of America SHEA/CDC com a participação de agentes do SNVS</p> <p>5.1.2.2 Visita técnica de agentes do SNVS no Centers for Disease Control and Prevention, na National Center for Preparedness, Detection, and Control of Infectious Diseases (NCPDCID)</p> <p>5.1.2.3 Visita técnica de profissional do CDC para assessorar na elaboração de curso de investigação de surtos em serviços de saúde para os agentes do SNVS no Brasil.</p> <p>5.1.2.4 Realizar curso de investigação de surtos de infecções em serviços de saúde aplicados a vigilância sanitária para agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio de contratação e participação de profissional internacional para ministrar aulas.</p>	Visita técnica – relatório elaborado; curso proposto e realizado; número de profissionais capacitados.	Lista de presença relatório técnico elaborado Participação em curso realizada Visita técnica realizada e proposta de cursos de investigação de surtos para os agentes do SNVS realizada Visita técnica realizada e proposta de cursos de investigação de surtos para os agentes do SNVS realizada Cursos de investigação realizados, gravados e disponibilizados para os agentes do SNVS. Relatório conjunto ANVISA e Especialista/OPAS	
<p>Resultado 5.1.3: Fortalecimento da capacidade técnica da vigilância sanitária em resposta a emergências sanitárias por meio de cooperação técnica com laboratórios expertises para confirmação e complementação dos fenótipos raros de microrganismos multirresistentes, Microbactérias de Crescimento Rápido (MCR) e de microrganismos encontrados em investigação de surtos de infecções relacionadas à assistência à saúde.</p>	Editais elaborados e resultados das pesquisas publicados.	Laboratórios a serem apoiados identificados; termos de referências assinados; estabelecido rede de referência laboratorial para as infecções relacionadas a assistência a saúde; Relatório conjunto ANVISA e Especialista/OPAS	Integração das áreas GGLAS, CGLAB
<p>Atividades:</p> <p>5.1.3.1 Identificar e apoiar os laboratórios colaboradores com expertise</p> <p>5.1.3.2 Elaborar os Termos de Referência</p> <p>5.1.3.3 Celebrar os acordos de cooperação</p> <p>5.1.3.4 Cumprir o cronograma de atividades acordado</p>	Editais elaborados e resultados das pesquisas publicados.	Termos de referências elaborados e contratados Relatórios técnicos apresentados dos termos de referências elaborados. Relatórios técnicos apresentados. Relatórios técnicos apresentados.	
	Indicadores	Meios de Verificação	Supostos/ Pressu postos/ Risco
<p>Resultado 5.1.4: Melhorar a coleta, análise e emissão de alertas de surtos nos laboratórios clínicos no Brasil por meio de cooperação técnica para implantação de ferramenta informatizada WHONET, da OPAS/OMS</p>	Visita técnica – relatório elaborado; capacitação para utilização da ferramenta; número de estabelecimentos de saúde implantado e enviando dados.	Contratação realizada, laboratórios identificados e implantado sistema informatizado e recebimento de alertas de surtos.	

<p>Atividades:</p> <p>5.1.4.1 Realizar reunião para identificação de expertises</p> <p>5.1.4.2 Elaborar o termo de cooperação</p> <p>5.1.4.3 Contratação de consultoria para elaboração de estratégia e implantação da ferramenta informatizada WHONET nos laboratórios clínicos no Brasil.</p>		<p>Contrato realizado</p> <p>Visita técnica de colaborador internacional para implantação de ferramenta informatizada para análise e emissão de alertas de surtos nos laboratórios clínicos no Brasil</p> <p>Contratação realizada</p> <p>Lista de presença</p> <p>Relatório</p>	
Objetivo específico (5.1): Prevenir as infecções relacionadas à assistência à saúde visando à segurança do paciente.			
	Indicadores	Meios de Verificação	Supostos/Pressupostos/Risco
Resultado 5.2: Ações estratégicas relacionadas à organização dos serviços de saúde desenvolvidas	Cursos realizados e profissionais capacitados	Relatório de atividades	
Resultado 5.2.1: Promover curso de gerenciamento de tecnologias em serviços de saúde na modalidade à distância (EAD) para os agentes do SNVS por meio de cooperação técnica com instituição de ensino especializada.	Número de alunos que estão desenvolvendo as atividades / Número de alunos matriculados	Relatório de atividades	Inexistência de curso específico sobre o gerenciamento de tecnologias em serviços de saúde.
<p>Atividades:</p> <p>5.2.1.1 Identificar instituições que tenham capacidade para desenvolver e conduzir o curso.</p> <p>5.2.1.2 Identificar especialistas que possam atuar como tutores.</p> <p>5.2.1.3 Contratar instituição(ões) para realização do curso.</p> <p>5.2.1.4 Acompanhar a execução do curso</p>	Instituições identificadas Tutores identificados Contrato firmado Número de alunos que estão desenvolvendo as atividades / Número de alunos matriculados	Documentação do processo de seleção das instituições Documentação do processo de seleção de tutores. Contrato Relatório de atividades	
Resultado 5.2.2: Fortalecer a regulamentação sanitária nacional relacionada à segurança do paciente em serviços de Terapia Renal Substitutiva	Regulamentação atualizada e publicada	Contrato Relatório de atividades	
<p>Atividades:</p> <p>5.2.2.1. Contratar consultor para revisão das regulamentações sanitárias nacionais relacionadas aos serviços de Terapia Renal Substitutiva, apresentando relatório contendo a nova proposta de texto e as bases técnico-científicas que a suportam.</p>	Consultor contratado	Contrato Relatório de atividades	
Resultado 5.2.3: Produzir material técnico, nos idiomas português e espanhol, para capacitação dos profissionais de saúde e técnicos em temas relacionados à organização dos serviços de saúde visando à segurança do paciente	Materiais técnicos publicados e profissionais capacitados	Contrato Relatório de atividades	Inexistência de material abrangente nos idiomas português e espanhol
<p>Atividades:</p> <p>5.2.3.1 Identificar expertises.</p> <p>5.2.3.1 Contratar consultor para elaboração</p> <p>5.2.3.1 Contratar serviço de tradução dos manuais de português para espanhol</p>	Expertises identificadas Consultor contratado Serviço de tradução contratado	Documentação do processo de seleção das expertises Material técnico elaborado Material técnico traduzido para espanhol	

	Indicadores	Meios de Verificação	Supostos/ Pressupostos/ Risco
Resultado 5.2.4: Contratar a realização de pesquisas relacionadas ao processamento de produtos para saúde e ao funcionamento dos serviços de terapia renal substitutiva (TRS) por meio de cooperação técnica com instituições de ensino e pesquisa	Realização de pesquisas	Pesquisas publicadas	Necessidade de aprofundamento técnico-científico sobre estes temas a fim de embasar as ações regulatórias vinculadas à segurança do paciente
Atividades: 5.2.4.1 Contratar Pessoa(s) Física(s) para auxiliar na definição de critérios, temas específicos, no planejamento e de edital e outras atividades necessárias para a realização de pesquisas relacionadas ao processamento de produtos para saúde e ao funcionamento dos serviços de terapia renal substitutiva (TRS). 5.2.4.2 Contratar Pessoa Jurídica para a realização de 2 (duas) pesquisas relacionadas ao processamento de produtos para saúde e 1 (uma) pesquisa sobre o funcionamento dos serviços de terapia renal substitutiva (TRS). 5.2.4.3 Acompanhamento da execução das pesquisas	Pessoa(s) Física(s) contratada(s) Contratos assinados Resultados das pesquisas entregues	Contrato Planejamento da pesquisa concluída Editais/Termos de Referência elaborados Contratos assinados Pesquisa realizada	
Objetivo específico (5.3): Implementar ações estratégicas relacionadas a produção de indicadores para o monitoramento da segurança e da qualidade da assistência e minimização de riscos em serviços de saúde.			
	Indicadores	Meios de Verificação	Supostos/ Pressu postos/ Risco
Resultado 5.3: Monitoramento contínuo da segurança e da qualidade da assistência da rede hospitalar materno infantil e dos serviços de diálise do SUS implantados.	Pesquisas realizadas	Publicação dos resultados das pesquisas.	Existem estudos realizados apenas a nível estadual e iniciativas a nível nacional iniciadas no ano de 2007, com o TC 37
Resultado 5.3.1: Implantar monitoramento contínuo da segurança e da qualidade da assistência da rede hospitalar materno infantil e dos serviços de diálise do SUS por meio de indicadores baseados nos sistemas de informação em saúde estabelecidos por meio de cooperação técnica com instituições de ensino e pesquisa.	Termo de Referência elaborado Pesquisas contratadas	Publicação dos resultados das pesquisas	Existem estudos realizados apenas a nível estadual e iniciativas a nível nacional iniciadas no ano de 2007, com o TC 37
Atividades: 5.3.1.1. Realizar pesquisa para implantação do monitoramento contínuo da segurança e da qualidade da assistência da rede hospitalar materno infantil do SUS por meio de indicadores baseados nos sistemas de informação em saúde com participação de especialistas internacionais. 5.3.1.2. Realizar pesquisas para implantação do monitoramento contínuo da segurança e da qualidade da assistência da rede de serviços de diálise do SUS por meio de indicadores baseados nos sistemas de informação em saúde com participação de especialistas internacionais. 5.3.1.3. Realizar pesquisas de análise da situação e descrição dos serviços da rede hospitalar materno infantil e dos serviços de diálise com participação de especialistas internacionais.	Termo de Referência elaborado Pesquisa contratada	Publicação dos resultados das pesquisas	

Resultado 5.3.2: Fortalecer a capacidade técnica da vigilância sanitária de serviços de saúde por meio de cooperação técnica com o Ministério da Saúde e dos Esportes da França.	Visita técnica realizada e elaborada proposta para realidade brasileira	Lista de presença da visita técnica e relatório elaborado	Experiência da França no processo de estabelecimento de indicadores.
<p>Atividades:</p> <p>5.3.2.1. Realizar visita técnica de agentes do SNVS ao Ministério da Saúde e dos Esportes da França para conhecimento da experiência do sistema PLATINES (Plateforme d'Information sur les Etablissements de Santé).</p> <p>5.3.2.2. Realizar Oficina de Trabalho para definição de estratégias para a implantação de um sistema de monitoramento de serviços de saúde por meio de indicadores com a participação de profissional internacional.</p>	Visita técnica realizada e elaborada proposta para realidade brasileira Número de participantes/ instituições nas oficinas	Texto base.	Lista de presença da oficina. Relatório final da Oficina
Objetivo específico (5.4): Promover ações estratégicas para redução de vulnerabilidades estruturais e ambientais e para a continuidade da assistência nos serviços de saúde em eventos de grande porte.			
	Indicadores	Meios de Verificação	Supostos/ Pressupostos/ Risco
Resultado 5.4: Critérios estabelecidos para redução de vulnerabilidades estruturais e ambientais e para a continuidade da assistência nos serviços de saúde em eventos de grande porte.	Número de critérios estabelecidos	Critérios publicados.	Inexistência de critérios para a continuidade da assistência nos serviços de saúde em eventos de grande porte e inadequação dos critérios existentes de redução de vulnerabilidades estruturais e ambientais em 2010
Resultado 5.4.1: Definir critérios para verificação da redução de vulnerabilidades dos serviços de saúde	Número de critérios estabelecidos.	Critérios publicados	Desconhecimento da situação de vulnerabilidade da infraestrutura física dos Serviços de Saúde até 2010
<p>Atividades:</p> <p>5.4.1.1. Realizar três oficinas para avaliação das condições de vulnerabilidade da infraestrutura física dos serviços de saúde do país frente à desastres e sua adequação ao Índice de Segurança Hospitalar (OPAS) para os Serviços de Saúde do Brasil, com a participação de especialista internacional indicado pela OPAS/OMS</p> <p>5.4.1.2. Realizar reunião com o especialista da OPAS para consolidar o resultado das Oficinas e elaborar termo de referência para adequação do ISH para os SS no Brasil.</p> <p>5.4.1.3. Adequar o Índice de Segurança Hospitalar (ISH) para os Serviços de Saúde do Brasil, com a participação de especialista internacional indicado pela OPAS/OMS.</p> <p>5.4.1.4. Realizar Seminário para divulgar os critérios estabelecidos para enfrentamento de desastres, com a participação de especialista no tema.</p>	<p>Número de Oficinas realizadas</p> <p>Número de participantes/ instituições nas oficinas.</p> <p>Número de situações de vulnerabilidades (diagnósticos)</p> <p>Número de critérios identificados</p> <p>Termo de Referência elaborado</p> <p>Número de critérios suplementares ao ISH estabelecidos</p> <p>Critérios divulgados</p>	<p>Lista de presença de cada oficina.</p> <p>Relatórios Finais das Oficinas</p> <p>Relatório da Reunião</p> <p>Relatório conjunto ANVISA e</p> <p>Especialista/OPAS Lista de presença Relatório do seminário</p>	

Resultado 5.4.2: Fortalecer a regulamentação sanitária nacional referente à segurança física dos serviços de saúde em prevenção e combate a incêndios	Elaboração de texto base	Relatório final contendo o texto base	A regulamentação atual não aborda as reais necessidades de segurança e os parâmetros de projeto de combate à incêndio para um EAS nas diferentes situações de risco apresentadas
Atividades: 5.4.2.1. Realizar Oficina para avaliar os condicionantes do projeto de prevenção e combate à incêndios em serviços de saúde, com a participação de especialista no tema. 5.4.2.2. Elaborar texto base sobre os novos itens e parâmetros para o projeto de prevenção e combate à incêndios em serviços de saúde, com a participação de especialista no tema.	Oficina realizada. Número de participantes/instituições na oficina. Número de itens e de parâmetros de projeto identificados Texto base elaborado Número de itens e parâmetros de projetos estabelecidos	Lista de presença da oficina. Relatório final da Oficina Texto base.	
	Indicadores	Meios de Verificação	Supostos/ Pressupostos/ Risco
Resultado 5.4.3: Fortalecer a capacidade técnica da vigilância sanitária de serviços de saúde por meio da definição de condições de funcionamento dos serviços de saúde em eventos esportivos de grande porte.	Número de protocolos de funcionamento estabelecidos	Relatórios finais das Oficinas.	Desconhecimento das condições de funcionamento dos serviços de saúde de referência em períodos de eventos esportivos de grande porte até 2010.
Atividades: 5.4.3.1. Realizar três oficinas para definição de condições de funcionamento dos serviços de saúde em períodos de eventos esportivos de grande porte, com a participação de especialista no tema. 5.4.3.2. Elaborar texto base sobre as condições de funcionamento dos serviços de saúde de referência dos Estados-sede em períodos de eventos esportivos de grande porte, com a participação de especialista no tema. 5.4.3.3. Realizar Seminário de divulgação das condições de funcionamento dos serviços de saúde de referência dos Estados-sede em períodos de eventos esportivos de grande porte, com a participação de profissional internacional.	Número de Oficinas realizadas Número de participantes/instituições nas oficinas. Número de protocolos de funcionamento identificados Texto base elaborado Número de protocolos de funcionamento estabelecidos Seminário realizado Número de participantes por Estado-sede	Lista de presença das oficinas. Relatórios finais das Oficinas. Texto base Lista de presença Relatório do seminário	
Resultado 5.4.4: Fortalecer a regulamentação sanitária nacional referente à segurança física dos serviços de saúde para redução de vulnerabilidades ambientais	Número de itens e parâmetros de projetos estabelecidos	Parâmetros divulgados	A regulamentação técnica atual não incorpora as atuais atitudes inerentes à sustentabilidade ambiental.

<p>Atividades:</p> <p>5.4.4.1. Realizar Oficina para avaliar os condicionantes ambientais para a segurança dos pacientes e trabalhadores dos serviços de saúde, com a participação de especialista no tema.</p> <p>5.4.4.2. Elaborar texto base sobre os novos itens e parâmetros dos condicionantes ambientais aplicáveis em projetos de serviços de saúde, com a participação de especialista no tema.</p> <p>5.4.4.3. Realizar Seminário para divulgar os parâmetros dos condicionantes ambientais aplicáveis em projetos de serviços de saúde, com a participação de especialista no tema.</p>	<p>Oficina realizada. Número de participantes/ instituições na oficina. Número de itens e parâmetros higrotérmicos, acústicos, lumínicos e ergonômicos identificados. Texto base elaborado Número de itens e parâmetros de projetos estabelecidos Parâmetros divulgados</p>	<p>Lista de presença da oficina. Relatório final da Oficina. Texto base Lista de presença Relatório do seminário</p>	
Objetivo específico (5.5): Avaliar o projeto			
	Indicadores	Meios de Verificação	Supostos/ Pressupostos/ Risco
<p>Resultado 5.5: Avaliação Das Atividades Do Projeto</p>	<p>Projeto avaliado e relatórios técnico e financeiro apresentados</p>	<p>Produtos entregues</p>	<p>Acompanhamento do projeto desde a sua elaboração e execução.</p>
<p>Resultado 5.5.1: Definição de indicadores de implantação e resultados para realização da avaliação dos resultados do projeto.</p>	<p>Registro e compilação dos indicadores executados</p>	<p>Relatório trimestral de execução dos indicadores das atividades</p>	
<p>Atividades:</p> <p>5.5.1.1. Definição de instrumento de acompanhamento</p> <p>5.5.1.2. Definição de metodologia de acompanhamento da execução das atividades e financeiro</p> <p>5.5.1.3. Realização de reuniões periódicas</p> <p>5.5.1.4. Elaboração do relatório de avaliação semestral resultado da avaliação do projeto, incluindo avaliação do cumprimento do cronograma de atividades.</p>	<p>Planilha de acompanhamento (PTA/PTS)</p>	<p>Relatório trimestral</p>	

Eixo 6 – Segurança dos Alimentos

Eixo 6 – Objetivo geral: Aprimorar a tomada de decisão baseada no conhecimento científico e o gerenciamento do risco no âmbito da vigilância sanitária de alimentos, a fim de garantir a inocuidade dos alimentos consumidos no Brasil.

Objetivo específico: Ampliar o conhecimento sobre avaliação de riscos de alimentos no âmbito da Anvisa

Resultados/Atividades	Indicadores	Fontes de verificação	Pressupostos
<p>Resultado 6.1: Equipe de Avaliação de Riscos na área de alimentos da ANVISA formada.</p> <p>Atividades:</p> <p>6.1.1. Identificação dos profissionais da área de alimentos que comporão o grupo de avaliação de risco e comunicação de risco.</p> <p>6.1.1.1. Oficina para definição de grupo de avaliação e comunicação na Gerência-Geral de Alimentos.</p> <p>6.1.2. Realização de qualificação e análise de risco</p> <p>6.1.2.1. Capacitação do grupo em colaboração com <i>Joint Institute for Food Safety and Nutrition</i> (JIFSAN), Grupo da Universidade de Maryland e <i>Food and Drug Administration</i> (FDA).</p> <p>6.1.3. Capacitação em serviço com foco na avaliação de risco qualitativa e quantitativa</p> <p>6.1.3.1. Conhecer experiências de como é a sistemática de trabalho desenvolvida em unidades de avaliação de risco por meio de treinamento em serviço em países com expertise na área.</p> <p>6.1.3.2. Exercício de avaliação e comunicação de risco desenvolvido pelos técnicos capacitados da Gerência de GGALI a partir do tema definido na capacitação, com acompanhamento do JIFSAN.</p>	<p>Profissionais da GGALI e atores estratégicos capacitados pelo JIFSAN.</p> <p>Realização das visitas técnicas a países com expertise na área de avaliação de risco</p> <p>Grau de aproveitamento da capacitação segundo análise dos alunos.</p> <p>Percentual de aproveitamento do treinamento em serviço por parte dos profissionais da GGALI (avaliação com base em instrumento a ser desenvolvido).</p> <p>Resultado da análise, por parte dos instrutores, do exercício de avaliação e comunicação de risco realizado pelos profissionais da GGALI (segundo instrumento de análise a ser definido).</p>	<p>Lista de presença.</p> <p>Relatórios de viagem.</p> <p>Instrumentos de avaliação do curso</p> <p>Relatórios de viagem</p> <p>Relatório dos instrutores</p>	<p>Recursos disponíveis.</p> <p>Interesse do <i>Joint Institute for Food Safety and Nutrition</i> (JIFSAN) em participando Projeto.</p> <p>Recursos disponíveis.</p> <p>Interesse dos países selecionados para o treinamento em serviço em participar do Projeto.</p>
Objetivo específico: Estruturar a avaliação de risco com base nos dados de monitoramento de alimentos no controle pós-mercado.			
<p>Resultado 6.2: Avaliação de Risco com base nos dados de monitoramento realizada.</p> <p>Atividades:</p> <p>6.2.1. Definição das prioridades de avaliação de risco.</p> <p>6.2.1.1. Realizar oficinas para definição do perfil do risco, além do protocolo e política de avaliação de risco.</p> <p>6.2.1.2. Realizar chamada pública do grupo de especialistas que participarão da avaliação de risco, com base nos dados de monitoramento.</p>	<p>Realização de uma avaliação de risco com todos os componentes. Perfil de risco e protocolo e política de avaliação elaborados.</p> <p>Publicação do grupo de especialistas que integrarão a avaliação de risco (com base na chamada pública).</p>	<p>Publicação da Avaliação de Riscos Documentos eletrônicos.</p> <p>Boletim de Serviço.</p>	<p>Interesse dos especialistas em participar da Avaliação de Risco. Disponibilidade dos recursos e do banco de dados. Disponibilidade da infraestrutura necessária à Avaliação de Risco.</p>

Resultados/Atividades	Indicadores	Fontes de verificação	Pressupostos
<p>6.2.2. Planejamento, realização e apresentação das avaliações de risco.</p> <p>6.2.2.1. Realização de oficina com os avaliadores de risco a fim de apresentar perfil do risco, além do protocolo e política de avaliação de risco.</p> <p>6.2.2.2. Preparação e facilitação das bases de dados dos programas de monitoramento.</p> <p>6.2.2.3. Realização das oficinas para avaliação de risco.</p> <p>6.2.2.4. Oficina para apresentação à Anvisa de resultados e discussão do relatório dos avaliadores externos.</p> <p>6.2.3. Apresentação do produto de avaliação de risco às partes envolvidas.</p> <p>6.2.3.1. Oficina de trabalho com os todos os atores envolvidos.</p>	<p>Oficina realizada.</p> <p>Banco de dados integralmente disponível. Cumprimento do cronograma de trabalho. Oficina realizada.</p> <p>Oficina realizada</p>	<p>Lista de presença.</p> <p>Relatórios dos avaliadores</p> <p>Planilha de acompanhamento.</p> <p>Relatório.</p> <p>Lista de presença</p>	<p>Interesse dos especialistas em participar da Avaliação de Risco.</p> <p>Disponibilidade dos recursos e do banco de dados.</p> <p>Disponibilidade da infraestrutura necessária à Avaliação de Risco.</p>
<p>Resultado 6.3: Produção do Conhecimento a partir do Monitoramento e da Avaliação de Risco.</p> <p>Atividades:</p> <p>6.3.1. Construção de um sistema de informação baseado no modelo proposto no CQUALI e no GEMS/FOOD/OMS.</p> <p>6.3.1.1. Oficinas de trabalho para a definição da estrutura das bases de dados e definição de responsáveis na criação das mesmas.</p> <p>6.3.1.2. Desenvolvimento do Sistema definido.</p> <p>6.3.1.3. Validação e ajustes do Sistema desenvolvido.</p>	<p>Processo de trabalho para sistematização e análise de dados e produção do conhecimento definido.</p> <p>Sistema desenvolvido e validado.</p>	<p>Publicação eletrônica. Relatório técnico.</p>	<p>Disponibilidade dos recursos.</p>
Resultados/Atividades	Indicadores	Fontes de verificação	Pressupostos
<p>6.3.2. Articulação com instituições de fomento à pesquisa e universidades para fortalecimento da avaliação de riscos em alimentos.</p> <p>6.3.2.1. Oficinas de trabalho para incentivar novos grupos de pesquisas.</p> <p>6.3.3. Ampliação do acesso à informação de qualidade e melhoramento da capacidade de gestão de conhecimento em avaliação de risco.</p> <p>6.3.3.1. Disseminar informações sobre avaliação de risco, integrado à iniciativa do Projeto Biblioteca Virtual em Saúde de Inocuidade de alimentos.</p> <p>6.3.3.2. Comunicação voltada aos gestores da vigilância sanitária.</p> <p>6.3.3.3. Realização de oficinas para definição de processo de trabalho de sistematização e análise de dados e produção do conhecimento a partir do monitoramento e da avaliação do risco.</p>	<p>Oficina realizada.</p> <p>Percentual de informetécnicos preparados conforme plano de comunicação.</p> <p>Percentual de comunicações de riscos divulgadas na REALI.</p> <p>Oficinas realizadas.</p>	<p>Lista de presença.</p> <p>Biblioteca Virtual em Saúde de Inocuidade de alimentos.</p>	<p>Interesse das instituições de pesquisa em participar das oficinas.</p> <p>Disponibilidade dos recursos.</p> <p>Interesse dos parceiros da OPAS que coordenam a Biblioteca Virtual em Saúde de Inocuidade de alimentos em divulgar os informes.</p>

Objetivo Específico: Cooperar tecnicamente com outros países de língua portuguesa no campo da avaliação de risco de alimentos.			
<p>Resultado 6.4: Cooperação internacional na área Análise de Risco em Inocuidade de Alimentos.</p> <p>Atividades:</p> <p>Colaboração com o intercâmbio entre o Brasil e os países de língua portuguesa da África, no marco da cooperação Sul-Sul, com a participação triangulada da OMS.</p> <p>6.4.1.1. Apoio no fortalecimento da ARFA (em Cabo Verde na gestão de riscos)</p> <p>6.4.1.2. Apoio à rede de WHO-GFN (Global Foodborne Infections Network) em organização de um curso para os países de língua portuguesa da África.</p>	<p>Percentual de representantes dos países africanos satisfeitos com o curso ministrado.</p> <p>Cumprimento das atividades programadas.</p> <p>Curso realizado.</p>	<p>Instrumento de avaliação.</p> <p>Relatórios técnicos.</p> <p>Lista de presença.</p>	<p>Disponibilidade dos recursos.</p> <p>Interesse da ARFA e dos países de língua portuguesa da África em participar do projeto.</p>

Eixo 7 – Regulamento Sanitário Internacional

<p>Eixo 7 – Objetivo geral: Contribuir para a implementação do Regulamento Sanitário Internacional em pontos de entrada no Brasil e, em conjunto com a OPAS/OMS, para sua implementação na Região das Américas e nos Países de Língua Portuguesa (PALOPS), fortalecendo a capacidade institucional da ANVISA com vistas a se tornar um Centro Colaborador da OMS</p>			
<p>Objetivo específico (7.1): Promover o desenvolvimento e fortalecimento das capacidades básicas nos pontos de entrada brasileiros, conforme anexo 1B do RSI, para alerta e resposta e medidas de saúde pública.</p>			
Resultado	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
<p>Resultado 7.1.1</p> <p>Planos de ação elaborados e pactuados com os atores envolvidos, com base nos diagnósticos realizados para o desenvolvimento, fortalecimento e manutenção das capacidades básicas em pontos de entrada brasileiros.</p>	<p>Alguns pontos de entrada não possuem plano de ação elaborado e pactuado para implementação do RSI. Exigência do Regulamento Sanitário Internacional para fortalecimento das capacidades básicas em pontos de entrada.</p>	<p>Número de planos de ação elaborados em relação às avaliações realizadas; Percentual de planos de ação pactuados em relação aos planos de ação elaborados.</p>	<p>Planos de Ação elaborados e pactuados com os responsáveis locais envolvidos.</p>
Atividades	Linhas de Base	Indicadores de Processo	Meios de Verificação
<p>Atividade 7.1.1.1 – Estabelecer termo de referência para a contratação de consultoria(s) para elaboração dos planos de ação nos pontos de entrada avaliados.</p>	<p>Ausência de termo de referência elaborado para contratação de consultoria.</p>	<p>Termo de Referência elaborado</p>	<p>Termo de Referência publicado.</p>
<p>Atividade 7.1.1.2 – Contratar consultoria(s) para elaboração e pactuação de planos de ação para o desenvolvimento e fortalecimento das capacidades básicas em pontos de entrada avaliados, de acordo com termo de referência elaborado pela GGPAF/ Anvisa.</p>	<p>Ausência consultoria contratada para elaboração dos planos de ação.</p>	<p>Consultoria contratada Nº de diagnósticos encaminhados para a consultoria.</p>	<p>Contrato firmado com a consultoria.</p>
<p>Atividade 7.1.1.3 Elaborar, por meio de consultoria contratada, proposta de planos de ação para o desenvolvimento e fortalecimento das capacidades básicas em pontos de entrada avaliados, em conformidade com o Diagnóstico resultante da avaliação procedida por técnicos da Anvisa;</p>		<p>Número de propostas de planos de ação elaborados.</p>	<p>Propostas de Plano de ação.</p>
<p>Atividade 7.1.1.4 – Apresentar, em conjunto com a(s) consultoria(s) contratada(s), os planos de ação elaborados de acordo com o anexo 1B do RSI (2005).</p>	<p>Alguns pontos de entrada não possuem plano de ação elaborado e pactuado para implementação do RSI.</p>	<p>Número de Reuniões de apresentação.</p>	<p>Planos de ação elaborados. Relatório de atividades da consultoria contratada. Memória de Reunião. Listas de Presença.</p>
<p>Atividade 7.1.1.5 - Pactuar os planos de ação elaborados, com os órgãos envolvidos nos pontos de entrada</p>	<p>Alguns pontos de entrada não possuem plano de ação elaborado e pactuado para implementação do RSI.</p>	<p>Número de planos pactuados.</p>	<p>Relatório de atividades da consultoria contratada. Memórias de Reunião. Listas de Presença.</p>
Resultado	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação

Resultado 7.1.2 Planos de Ação implementados, em conjunto com outros atores envolvidos, com vistas a fortalecer as capacidades básicas para alerta, resposta e medidas de saúde pública nos pontos de entrada no Brasil.	Exigência do Regulamento Sanitário Internacional para fortalecimento das capacidades básicas em pontos de entrada. Os pontos de entrada do Brasil necessitam fortalecer as capacidades básicas.	Percentual das ações implementadas pelos responsáveis locais em relação às ações pactuadas por ponto de entrada	Documentos comprobatórios referente às ações implementadas nos pontos de entrada selecionados. Relatórios de monitoramento da implementação dos planos de ação. Relatório consolidado da avaliação de impacto da implementação dos planos de ação no Brasil.
Resultado	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Atividade 7.1.2.1 – Implementar as atividades de competência da Anvisa previstas nos planos de ação previamente pactuados.	As atividades de competência da Anvisa, previstas nos planos de ação previamente pactuados, necessitam ser totalmente implementadas	Número de atividades de competência da Anvisa implementadas	Relatórios de monitoramento das atividades implementadas nos pontos de entrada selecionados.
Atividade 7.1.2.2 – Monitoramento da implementação dos planos de ação, em parceria com os demais atores envolvidos.	As atividades pactuadas nos planos de ação necessitam ser implementadas.	Número de atividades de acompanhamento dos planos de ação realizadas pelos comitês locais.	Relatórios de monitoramento dos comitês locais. Listas de presença.
Atividade 7.1.2.3 – Avaliação do Impacto da implementação dos planos de ação para o fortalecimento das capacidades básicas nos pontos de entrada avaliados.	Necessidade de cumprir com o disposto no RSI (2005).	Número de pontos de entrada fortalecidos para as capacidades básicas	Relatórios de avaliação de Impacto por ponto de entrada. Listas de Presença das Reuniões de avaliação dos resultados da implementação
Objetivo específico (7.2): Apoiar a OPAS/OMS em ações de cooperação técnica com os países das Regiões das Américas e PALOPS com vistas a contribuir para o fortalecimento das capacidades básicas nos referidos países, conforme anexo 1B do RSI.			
Resultado	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Resultado 7.2.1 Ações de cooperação com países das Regiões das Américas e PALOPS, em articulação com a OPAS e a OMS, implementadas.	Recomendado no RSI (2005) ações de cooperação entre os países para fortalecimento das capacidades básicas.	Número de ações de cooperação realizadas com países das regiões das Américas e PALOPS.	Listas de Presenças E-mails Ofícios Programação das atividades Publicações realizadas PAGnet
Atividades	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Atividade 7.2.1.1 – Promover, em conjunto com a OPAS e OMS, a realização eventos técnico-científicos, anuais até 2012, para a implementação do Anexo 1B do RSI. (2005).	Recomendado no RSI (2005) ações de cooperação entre os países para fortalecimento das capacidades básicas.	Número de eventos realizados até 2012. Número de países participantes.	Listas de Presença de eventos.
Atividade 7.2.1.2 - Promover, em conjunto com a OPAS e OMS, a disseminação de informações, no idioma português, inglês e espanhol relativas aos documentos utilizados e/ou gerados para subsidiar as discussões nos eventos técnico-científicos para a implementação do anexo 1B do RSI.	Poucos documentos são disponibilizados pela OPAS e OMS nos três idiomas.	Número de documentos traduzidos e encaminhados para a OPAS nos idiomas previstos.	Publicação dos documentos em português, inglês e espanhol.

Atividade 7.2.1.3 – Apoiar a OPAS/OMS na formação de inspetores multiplicadores dos países da Região das Américas e os PALOPS para reprodução de conhecimento técnico em seus países, conforme anexo 1B do RSI (2005)	Recomendado no RSI (2005) ações de cooperação entre os países para fortalecimento das capacidades básicas.	Número de atividades de capacitação de multiplicadores realizadas.	Relatório de atividades realizadas
Atividades 7.2.1.4 – Apoiar a OMS e a OPAS no desenvolvimento e funcionamento de PAGnet para disseminação das informações.	Incipientes meios para troca de experiências entre os países na implementação do RSI. • Recomendado no RSI (2005) ações de cooperação entre os países para fortalecimento das capacidades básicas.	Consultor contratado. Rede PAGnet funcionando em meio virtual. Número de informações sobre a implementação do RSI nos diferentes países disponibilizada na Rede PAGnet no ano de 2012.	Rede PAGnet em meio virtual.
Objetivo Específico (7.3): Apoiar a OPAS/OMS no desenvolvimento de redes virtuais para divulgação de informações relacionadas à saúde, de maneira a colaborar na determinação de recomendações de saúde.			
Resultado	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Resultado Esperado 7.3.1 Rede de informações sobre consumo, seguro e saúde para a região das Américas elaboradas e implementadas.	Inexistência de uma rede para divulgação de informações sobre consumo, seguro e saúde para a região das Américas.	Rede de informações sobre consumo, seguro e saúde em funcionamento na web. Número mensal de informações postadas na rede.	Rede Consumo Seguro Saúde em meio eletrônico Instrumento de Contratação do Profissional Listas de Presença
Atividades	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Atividade 7.3.1.1 – Contratar profissional para o desenvolvimento e manutenção de Rede Consumo Seguro e Saúde	Inexistência de um profissional com expertise para desenvolver e manter a Rede Consumo Seguro e Saúde	Número de profissionais contratados para desenvolvimento da RCSS.	Instrumento de Contratação do Profissional Relatório de atividades do profissional contratado
Atividade 7.3.1.2 - Realizar Reunião do Grupo de Trabalho de Desenvolvimento da Rede Consumo Seguro e Saúde	Inexistência de uma rede para divulgação de informações sobre consumo, seguro e saúde para a região das Américas.	Número de reuniões realizadas para discussão de temas referentes à RCSS	Memórias de Reunião. Listas de Presença.
Atividade 7.3.1.2 - Realizar Encontro para discussão de assuntos referentes a Rede Consumo Seguro e Saúde	Inexistência de uma rede para divulgação de informações sobre consumo, seguro e saúde para a região das Américas.	Número de encontros realizados	Relatório de eventos. Lista de Presença
Objetivo Específico (7.4): Avaliar, em conjunto com a OPAS/OMS, os resultados do presente Termo de Cooperação para Fortalecimento das Capacidades Básicas em Pontos de Entrada o Brasil, nas Américas e PALOPS.			
Resultado	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Resultado Esperado 7.4.1 Termo de Cooperação (TC) ANVISA - OPAS/OMS avaliado.	Necessidade de avaliação dos resultados do presente Termo de Cooperação para Fortalecimento das Capacidades Básicas.	Percentual das atividades do projeto realizadas. Percentual de cumprimento da execução financeira do termo de cooperação pela OPAS.	Relatórios e documentos das atividades do projeto; Relatórios dos Recursos financeiros utilizados;

Atividades	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Atividade 7.4.1.1 – Contratar consultor para o planejamento, acompanhamento na execução técnica e financeira deste termo de cooperação.	Inexistência de consultor contratado para realizar o planejamento, acompanhamento da execução técnica e financeira do termo de cooperação, no âmbito da OPAS/OMS.	Consultoria contratada	Instrumento de Contratação da consultoria. Relatório de atividades do consultor contratado.
Atividade 7.4.1.2 – Realizar o monitoramento anual da execução do termo de cooperação.	Necessidade de avaliação dos resultados do presente Termo de Cooperação para Fortalecimento das Capacidades Básicas.	Número de atividades de acompanhamento do termo de cooperação.	Relatórios de monitoramento.
Atividade 7.4.1.3 – Realizar a avaliação final do termo de cooperação e do fortalecimento da capacidade institucional da ANVISA referente à implementação do RSI.	Necessidade de avaliação final dos resultados do presente Termo de Cooperação e do fortalecimento da capacidade institucional da Anvisa referente à implementação do RSI.	Relatório final de avaliação elaborado e disponibilizado para Anvisa.	Relatórios de avaliação final do termo com relato do fortalecimento na implementação do RSI

Eixo 8 – Controle do Tabaco

Eixo 8 – Objetivo geral: 0Aumentar a percepção e a efetividade das imagens de advertência sanitária nas embalagens e materiais de propaganda, em consonância com a Convenção Quadro da Organização Mundial de Saúde para Controle do Tabaco			
Objetivo específico (8.1): Avaliar a percepção da população quanto às imagens e advertências nas embalagens e propagandas			
	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Resultado 8.1: Avaliação da efetividade das atuais advertências sanitárias (3º grupo) utilizadas nas embalagens e nos materiais de propaganda de produtos derivados do tabaco.	De acordo com a Pesquisa Especial de Tabagismo – PETab, realizada pelo IBGE, junto à Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios – PNAD, a prevalência de fumantes no país, com 15 anos de idade ou mais, em 2008 era de 24,6 milhões.	Índice de reatividade emocional das advertências sanitárias do 3º grupo	Apresentação e publicação dos resultados
Atividades	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
8.1.1 Criação de grupo de trabalho para acompanhamento da elaboração e seleção das advertências sanitárias	De acordo com a Pesquisa Especial de Tabagismo – PETab, realizada pelo IBGE, junto à Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios – PNAD, a prevalência de fumantes no país, com 15 anos de idade ou mais, em 2008 era de 24,6 milhões.	Grupo de trabalho identificado e designado	Publicação de portaria com a designação dos participantes do grupo de trabalho
8.1.2 Identificação e contratação de instituição ou profissionais para realização do estudo		Contrato assinado com a Instituição que realizará o estudo	Contrato
8.1.3 Acompanhamento da realização do estudo		Relatório mensal do estudo obre efetividades das advertências sanitárias do 3º grupo	Relatórios mensais
8.1.4 Realização de evento para apresentação dos resultados obtidos e com a publicação do relatório final		Relatório final do estudo publicado e Evento para a apresentação do estudo realizado e divulgação do relatório final	Relatório final e Lista de presença dos Participantes do evento
Objetivo específico (8.2): Identificar a interferência da propaganda/publicidade/promoção na percepção das advertências sanitárias e as estratégias utilizadas pelas indústrias do setor fumageiro para atrair a população para seus produtos.			

	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Resultado 8.2 Identificação das estratégias da indústria para minimizar o impacto das advertências nas embalagens e propagandas de produtos derivados do tabaco no Brasil.	Estratégias utilizadas em outros países que desenvolvem ações de controle do tabaco e altos investimentos em propaganda e embalagens de produtos derivados do tabaco	Percentual de embalagens e propagandas com estratégias identificadas	Apresentação e publicação dos resultados
Atividades	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
8.2.1. Identificação e contratação de instituição para realização do estudo	Estratégias utilizadas em outros países que desenvolvem ações de controle do tabaco e altos investimentos em propaganda e embalagens de produtos derivados do tabaco	Contrato elaborado	Contrato assinado com a Instituição
8.2.2. Acompanhamento da realização do estudo		Relatório mensal do estudo sobre efetividades do 3º grupo de advertências sanitárias	Relatórios mensais
8.2.3. Evento para apresentação dos resultados obtidos e com a publicação do relatório final		Relatório final do estudo publicado e Evento para a apresentação do estudo realizado e divulgação do relatório final	Relatório final e Lista de presença dos Participantes do evento
Objetivo específico (8.3): Desenvolver novo grupo de advertências sanitárias com direitos autorais das imagens pertencentes à Anvisa, considerando: a percepção da população quanto às imagens e advertências nas embalagens e propagandas, a interferência da propaganda/publicidade/promoção na percepção das advertências sanitárias e as estratégias utilizadas pelas indústrias do setor fumageiro para atrair a população para seus produtos.			
	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Resultado 8.3: Elaboração das advertências sanitárias para produtos derivados do tabaco convencionais e não convencionais (fumo mascado, fumo inalável, fumo para narguilé etc), considerando a efetividade das atuais advertências avaliadas e as estratégias da indústria identificadas.	As advertências sanitárias precisam ser atualizadas periodicamente, considerando que com o passar do tempo perdem a efetividade	Conjunto de advertências sanitárias produzido	Relatório final contendo a proposta de advertências sanitárias para o 4º grupo
Atividades	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
8.3.1 Contração de instituição para a elaboração da proposta de advertências sanitárias	As advertências sanitárias precisam ser atualizadas periodicamente, considerando que com o passar do tempo perdem a efetividade	Contrato assinado com a Instituição que realizará o estudo	Contrato
8.3.2 Acompanhamento do desenvolvimento do 4º grupo de advertências sanitárias		Reuniões mensais com o GT	Atas de reunião
8.3.3 Apresentação final do 4º grupo de advertências sanitárias para o GT		Reunião final com o GT	Ata de reunião
8.3.4 Seleção e aprovação do 4º grupo de advertências sanitárias pelo GT		Advertências selecionadas	Documento com as advertências selecionadas pelo GT
8.3.5 Apresentação do 4º grupo de advertências sanitárias para a DICOL		Reunião com a DICOL	Ata da reunião
8.3.6 Aprovação do 4º grupo de advertências sanitária pela DICOL		Reunião da DICOL	Ata da reunião
Objetivo específico (8.4): Publicar e divulgar o 4º grupo de advertências sanitárias, tornando seu uso obrigatório nas embalagens e materiais de propaganda de produtos derivados do tabaco			
	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação

Resultado 8.4: Publicação da resolução do colegiado da Anvisa - RDC com o novo grupo de advertências sanitárias para os produtos derivados do tabaco.	Necessidade constante de aprimoramento da legislação e das ações para o controle do tabaco	RDC publicada	Diário Oficial da União
Atividades	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
8.4.1 Publicação da Consulta Pública	Necessidade constante de aprimoramento da legislação e das ações para o controle do tabaco	Publicação da Consulta Pública	DOU
8.4.2 Publicação da RDC		Publicação das novas imagens	DOU
8.4.3 Elaboração de material para divulgação das novas advertências sanitárias e dos estudos realizados		Contrato com gráfica firmado e entrega do material	Material impresso e Portal da Anvisa
Objetivo específico (8.5): Avaliar o processo de desenvolvimento do 4º grupo de advertências sanitárias, verificando avanços, dificuldades e desafios encontrados no processo			
	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Resultado 8.5: Avaliação do processo de desenvolvimento do 4º grupo de advertências sanitárias para produtos derivado do tabaco.	Acompanhamento do projeto desde a sua elaboração e execução.	Projeto avaliado e relatórios técnico e financeiro apresentados	Relatórios
Atividades	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
8.5.1. Oficina de avaliação do processo de desenvolvimento do 4º grupo de advertências sanitárias com a participação de todos os colaboradores do projeto	Acompanhamento do projeto desde a sua elaboração e execução.	Oficina realizada com produto final, relatório de avaliação do processo	Relatório final

Eixo 9 – Fortalecimento institucional, intercâmbio de informações e experiências e a participação em fóruns internacionais com autoridades e agências reguladoras sanitárias, organismos internacionais identificados como estratégicos para a Anvisa e para a OPAS/OMS

Eixo 9 – Objetivo geral: Estabelecer mecanismos visando ao fortalecimento interinstitucional, intercâmbio de informações e experiências e a participação em fóruns internacionais com Autoridades e Agências Reguladoras Sanitárias, Organismos Internacionais identificados como estratégicos para a Anvisa e para a OPAS/OMS.			
Objetivo específico: Ampliação do diálogo e articulação, com estreitamento das relações entre Anvisa e Autoridades e Agências Reguladoras Sanitárias, Organismos Internacionais, Instituições Acadêmicas e de referência em pesquisa e tecnologia.			
	Linhas de Base	Indicadores de Resultado	Meios de Verificação
Resultado 9.1: Estreitar o diálogo interinstitucional com vistas a fortalecer a capacidade técnico-operacional das Autoridades Regulatórias Nacionais- ARNs		Quantidade de visitas técnicas, reuniões de trabalho e consultorias realizadas Quantidade de reuniões de trabalho e consultorias	Relatórios, memórias de reuniões e documentos produzidos.
Resultado 9.2: Fomentar o desenvolvimento e implementação de mecanismos de intercâmbio de informações e experiências, planos de trabalho, coleta e análise de informações.		Número de memorandos firmados	Relatórios, memórias de reuniões e documentos produzidos.

Resultado 9.3: Promover o diálogo e a participação de países das Américas em fóruns internacionais relevantes para a Saúde e vigilância sanitária e articular ações de coordenação nas áreas de atuação regulatória.		Quantidade de eventos (Seminários, grupos de trabalho, visitas técnicas, consultorias e capacitações) realizados	Relatórios, memórias de reuniões, documentos produzidos e listas de presença.
Resultado 9.4: Contribuir na formação e capacitação técnica dos quadros das Autoridades Regulatórias Nacionais.		Quantidade de estágios, cursos e workshops	Relatórios, memórias de reuniões e listas de presença.

TABELA 3 - Matriz Lógica do TC 64 vigente entre 2017 e 2020

RE1 a RE5

MATRIZ LÓGICA TC 64 - Fortalecimento das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde - SUS				
FIM	Fortalecer as ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde com vistas a proteger e promover a saúde da população.			
PROPÓSITO	Aperfeiçoar as capacidades institucionais e sanitárias da Anvisa com vistas ao cumprimento de suas funções de promoção e proteção à saúde da população, por meio do fomento de atividades que garantam a melhoria da qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços de interesse sanitário.			
LINHA DE BASE	<ul style="list-style-type: none"> • 20% de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de eventos adversos notificados à Anvisa em 2016 • 4% de estabelecimentos de sangue classificados como de alto risco sanitário em 2015 • 6% de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto risco sanitário em 2015 • 100% de Organismos Auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) internalizados pela Anvisa em até 30 dias em 2015 • Ausência de procedimentos harmonizados em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, em 2015 • 92,93% de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis em 2013 • 73,81% de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis em 2014 • 89,71% de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis em 2015 • 23% de atos normativos com mecanismos para o monitoramento de seus resultados em 2016 • 71% dos atos normativos submetidos à Análise de Impacto Regulatório em 2014 • 73% dos atos normativos submetidos à Análise de Impacto Regulatório em 2015 • 50% de Atendimento dos Critérios Estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da ANVISA em 10 Vigilâncias Sanitárias estaduais em 2015 • Ausência de laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária com avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade em 2015 			
RESULTADO ESPERADO	INDICADORES	METAS	FONTES DE VERIFICAÇÃO	EXTERNALIDADES

RE1 Acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária ampliado	Percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de eventos adversos notificados à Anvisa	Ampliar o percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de sinais de segurança identificados pela avaliação de eventos adversos notificados, passando de 20% em 2016 para pelo menos 50% até 2020	Observatório da Estratégia – GGMON	Instabilidade dos sistemas de informação; Ferramentas inadequadas para o tratamento dos dados dos sistemas de informação
	Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário	Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, passando de 10% em 2015 para no máximo 7% até 2020	Banco de dados GSTCO/GGMED	Capacidade dos Serviços de Hemoterapia de adequação das não conformidades encontradas nas inspeções. Capacidade das Vigilâncias Sanitárias locais de avaliar o risco potencial nos Serviços de Hemoterapia e de monitorar as devidas adequações das não conformidades encontradas
RE2 Ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional executadas	Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) internalizados pela Anvisa em até 30 dias	Manter o percentual de 100% de internalização, pela Anvisa, dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP no prazo de até 30 dias, até 2019.	Planilha de controle do grupo MDSAP	Atrasos na publicação das RE que reconhecem os Organismos auditores (ausência dos dirigentes que assinam a publicação, problemas na imprensa nacional, feriados, atrasos na abertura do processo pela GGFIS).
	Número de procedimentos harmonizados em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.	Harmonizar 8 procedimentos prioritários em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, até 2019	Relatório da GGPAF	Eventos de grande porte, emergência de saúde pública, greves, paralisações, falta de recursos humanos e de recursos financeiros, cultura organizacional.

R3 Ações de educação e comunicação em vigilância sanitária aprimoradas	<p>Percentual de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis</p>	<p>Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis, de 2016 a 2019</p>	<p>Sistema Ouvidori@tende</p>	<p>Os interlocutores devem ser continuamente sensibilizados/treinados de forma que as respostas exaradas sejam completas e atendam de forma satisfatória o cidadão, evitando o retrabalho de devolver para complementação e consequentemente, a intempestividade.</p> <p>Quando ocorre a reestruturação das áreas da Agência, o sistema não consegue se adaptar com a mesma velocidade, o que pode gerar morosidade nas respostas.</p>
RE4 Ações de regulação econômica, aprimoramento do marco regulatório e monitoramento de mercado fortalecidas	<p>Percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados.</p>	<p>Ampliar o percentual de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados, passando de 4,5% em 2015 para pelo menos 25% até 2019.</p>	<p>DOU, Formsus, Controle normativo GPROR/GGREG, Processo de Regulamentação</p>	<p>O mecanismo de monitoramento passou a fazer parte do AIR 1 no formato FormSUS. Assim, para os processos anteriores a julho de 2012 essa previsão de mecanismos de monitoramento não estava incorporada nas boas práticas de regulamentação.</p> <p>Dessa forma, para os processos que tiveram AIR 1 preenchido no modelo anterior, essa previsão não é mencionada no processo de regulamentação.</p>
	<p>Percentual de atos normativos que foram submetidos à AIR (Análise de Impacto Regulatório)</p>	<p>Ampliar o percentual dos atos normativos com Avaliação de Impacto Regulatório, passando de 73% em 2015 para 100% até 2019.</p>	<p>Relatórios GGREG</p>	<p>A fim de se mitigar o risco de publicação de um ato normativo sem AIR prévio, buscou-se desenhar um mecanismo de monitoramento ativo da equipe de AIR sobre as pautas de Reunião Ordinária Pública da DICOL. Mensagens de correio eletrônico serão disparados para as áreas e diretorias lembrando do preenchimento do AIR</p>

RE5 Sistema Nacional de Vigilância com capacidade de atuação aprimorada	Percentual de Atendimento dos Critérios Estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da ANVISA em 10 Vigilâncias Sanitárias estaduais	Ampliar o percentual de Atendimento dos Critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa, para as 10 Unidades Federadas selecionadas, passando de 50%, em 2015 para pelo menos, 80% até 2019	Observatório da Estratégia da Anvisa - GGFIS	Baixa governabilidade da Anvisa em relação ao cumprimento das ações corretivas por parte dos estados e municípios.
	Percentual de laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados	Atingir o percentual de 100% dos laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados, até 2018.	Observatório da Estratégia - GELAS	Quantidade de profissionais para realização das visitas é limitada
ATIVIDADES				
RE1 a RE5	<p>A1 - Realizar estudos e apoiar a produção de conteúdo voltados ao fortalecimento da capacidade institucional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>A2 - Apoiar o desenvolvimento de ações e atividades relacionadas à ampliação e consolidação de escopo de atuação da vigilância sanitária.</p> <p>A3 - Apoiar a elaboração e a implementação de projetos estruturantes para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>A4 - Apoiar e fomentar a realização de ações, projetos e ferramentas que visam a produção de informações e a geração de conhecimentos em vigilância sanitária.</p> <p>A5 - Apoiar a elaboração e disseminação de publicações técnicas e científicas na área de vigilância sanitária.</p> <p>A6 - Apoiar a realização cursos de capacitação, oficinas de trabalho, seminários, reuniões e outras atividades técnicas e científicas.</p> <p>A7 - Apoiar a formação de redes de suporte técnico, científico e operacional no âmbito da vigilância sanitária.</p> <p>A8 - Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional.</p> <p>A9 - Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.</p>			

10 ANOS DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

A cooperação técnica realizada no âmbito do Termo de Cooperação 64 tem dois momentos bem-marcados. Entre 2010 e 2017 a cooperação foi centrada em 9 (nove) eixos definidos pela Anvisa e de 2017 a 2020 abarcando toda a agência, por meio dos 5 (cinco) resultados esperados.

A seguir são apresentados os destaques da cooperação referentes ao primeiro momento desse Termo de Cooperação Técnica (ou no período de 2010 a 2017).

EIXO 1

Uso Racional de Medicamentos

Objetivo:

Estabelecer ações estratégicas para a promoção do Uso Racional de medicamentos voltadas para a região das Américas, a partir do levantamento de estudos sobre propaganda/publicidade/promoção e consumo de medicamentos, bem como do diagnóstico das características política, econômica, e social dos países selecionados e das estratégias utilizadas pelas indústrias farmacêuticas para divulgar medicamentos.

Principais Resultados:

As ações deste eixo foram pactuadas pela Gerência-Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda que foi extinta em 2012 devido a uma reestruturação organizacional da Anvisa. O Núcleo da Educação, Pesquisa e Conhecimento (NEPEC) assumiu o eixo, porém em 2014 o NEPEC foi extinto e foi criada a Gerência de Fortalecimento do SNVS (GFORT), com atribuições distintas.

Diante de tantas mudanças optou-se pelo cancelamento deste eixo em 2014 (nota técnica nº 03/2014 GFORT/GGCOF/SSNVS/ANVISA de 27/11/2014).

Apesar do cancelamento do eixo, as atividades relacionadas a promoção do Uso Racional de medicamentos foram trabalhadas no âmbito do Comitê Nacional para promoção do uso racional de medicamentos (URM), que foi instituído Portaria Nº 1.555, de 27 de junho de 2007. Até o ano de 2019 a Anvisa participou da Coordenação conjunta deste Comitê com a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, participando do planejamento anual de atividades e execução do Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos (edições 2007, 2009, 2012, 2014 e 2017) e Prêmio Nacional de Incentivo à Promoção do Uso Racional de Medicamentos “Lenita Wannmacher” (edições 2009, 2010, 2011, 2013 e 2015).

Em 2016 o eixo foi reativado para apoiar as ações de cooperação técnica relacionadas a pesquisas, estudos e produção de conhecimento em vigilância sanitária. O objetivo foi de fortalecer a capacidade institucional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por intermédio de ações estratégicas sobre as temáticas de interesse da Vigilância Sanitária realizando estudos, pesquisas e produção de conhecimento na área. Desta forma o eixo estava alinhado ao Planejamento Estratégico para o período 2016-2019 da Anvisa.

Desta forma, foram desenvolvidas ações voltadas para produção e disseminação de informações e conhecimentos relativos à vigilância sanitária, além do desenvolvimento de suporte à gestão estratégica e organizacional, e à avaliação institucional. A cooperação contribuiu para fortalecer a capacidade institucional da Anvisa por meio de estudos que avaliaram os principais resultados alcançados, inovações e desafios da agência. Foi realizado um levantamento dos documentos oficiais, procurando abranger todos os gêneros praticados na Anvisa, além da sistematização dos tipos mais comuns de documentos e promovido um estudo de padronização dos documentos oficiais da Agência. Tais ações tiveram como resultados a prestação de contas e transparência à sociedade, sendo pauta de audiências públicas nas duas casas do Congresso Nacional e a redução das incongruências da prática redacional cotidiana na Agência.

A preocupação com o fortalecimento do SNVS na agenda dos gestores bem como o reconhecimento do SNVS como ação estratégica e essencial para a promoção e proteção da saúde como direito social foi um dos pontos discutidos na 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde, realizada em 2017.

A cooperação colaborou na realização da pesquisa analítica, com o desenvolvimento de painéis gráficos (dashboards) para monitoramento dos indicadores e dos projetos estratégicos do Planejamento Estratégico da Anvisa, possibilitando o desenvolvimento do Observatório da Estratégia da Anvisa com a implantação de uma ferramenta estatística aplicada permitindo a fácil compreensão dos dados pela sociedade em geral.

Também foi elaborado o mapa de competências das esferas de governo, no âmbito da vigilância sanitária para contribuir na diminuição da fragmentação e superposição existente entre os entes dos SNVS. Essa superposição acarreta um custo adicional e a perda de eficiência, com implicações para o processo fabril e para o controle do risco sanitário. Para se estabelecer as competências do nível central e suas interfaces com as competências delegadas a outras esferas de governo, foram identificadas as competências e processos onde havia sobreposição de atividades entre esferas de governo e como se configurava a atuação de cada ente federado nessas situações, indicando uma proposta de reconfiguração e propondo critérios para definir a distribuição das atribuições delegáveis entre os entes do SNVS.

Em relação ao monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, foi contratada a elaboração e consolidação do material técnico de hemovigilância para subsídio às ações do sistema Vigipós no âmbito de prevenção e minimização de riscos a que são submetidos receptores e doadores de sangue/hemocorpo e contratado a revisão do Manual de Biovigilância.

EIXO 2

Farmacovigilância

Objetivo:

Implantação de uma rede latino-americana e caribenha de monitoramento de eventos adversos a medicamentos como ferramenta para controle pós-uso/comercialização desses produtos, apoiando a tomada de decisão com embasamento científico relativo ao risco, e produzindo conhecimento do uso de medicamentos no âmbito do SUS e da América Latina e Caribenha.

Principal Resultado:

A Farmacovigilância consiste em um conjunto de procedimentos relacionados à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas a medicamentos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a fármacos. Tem como objetivo principal a redução das taxas de morbidade e mortalidade associada ao uso de medicamentos, através da detecção precoce de problemas de segurança desses produtos, além de melhorar a seleção e o uso racional dos medicamentos pelos profissionais de saúde.

A principal ferramenta da farmacovigilância é a notificação espontânea por parte dos profissionais de saúde, de toda suspeita de reação adversa causada por medicamento ou mesmo de outros problemas relacionados a medicamentos como desvios de qualidade, perda de eficácia, abuso, intoxicação, uso indevido ou mesmo erros de administração.

Após a tragédia mundial causada pela talidomida, em 1961, identificou-se a necessidade de empreender esforços internacionais nas questões de segurança dos medicamentos. A décima sexta Assembleia Mundial da Saúde (1963) adotou uma resolução que reafirmou a necessidade de ações imediatas em relação à disseminação rápida de informações sobre reações adversas a medicamentos e que conduziu, posteriormente, à criação do Projeto de Pesquisa Piloto para a Monitorização Internacional de Medicamentos da OMS, em 1968. O Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos, desde 1978, é operacionalizado pelo Uppsala Monitoring Centre (UMC), na Suécia, através da rede de farmacovigilância em todo mundo. Atualmente, o Programa reúne mais de 140 países.

No Brasil, a Portaria MS nº 696, de 7 de maio de 2001, instituiu o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM). O CNMM é responsável pela implementação e coordenação do sistema nacional de Farmacovigilância. Em 2001, o Centro Nacional de

Monitorização de Medicamentos, sediado na área de farmacovigilância da Anvisa, foi aceito no Programa Internacional da OMS, como seu 62º membro efetivo. Em outubro de 2014, o Vigibase (banco de dados da OMS que contém relatos de reações adversas recebidos dos países membros desde 1968) ultrapassou a marca de 10 milhões de notificações recebidas.

É neste contexto que o TC 64 contemplou um eixo específico sobre a temática Farmacovigilância enquanto política pública na área da vigilância sanitária. A necessidade do fortalecimento do sistema de farmacovigilância do país, assim como a inserção do Brasil e dos demais países da América Latina e Caribe na temática foram os principais argumentos para o estabelecimento do objetivo e dos resultados esperados na cooperação.

Deste modo, foram realizadas atividades que buscassem alcançar uma mudança no sistema de farmacovigilância da Anvisa, por meio de seu aprimoramento e tendo como principal estratégia a colaboração com os países da região, e a capacitação de seu corpo técnico nas discussões internacionais.

Em novembro de 2010, para iniciar as atividades previamente acordadas no TC 64 por meio do Eixo de Farmacovigilância, a Anvisa foi convidada a participar do VII Encuentro Internacional de Farmacovigilância, realizado de 24 a 26 de novembro na Colômbia, oportunidade em que realizou uma palestra sobre a experiência da Gerência à época e as atividades desenvolvidas pela Agência. Como conferencista de abertura, a GFARM foi representada e a partir deste Encontro iniciou-se as discussões para que o Brasil sediasse o próximo evento. A articulação desta atividade, da participação do Brasil e da rotatividade do evento entre os países das Américas contou com o apoio da OPAS/OMS Brasil e WDC quanto ao financiamento da atividade, viabilidade da participação de dois representantes da Anvisa, e articulação técnica na realização do evento.

O Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas (EIFVGA) tem sido historicamente organizado e sediado na Colômbia nos últimos anos. Com o apoio da OPAS/OMS percebeu-se a necessidade de regionalização do mesmo em busca do fortalecimento da farmacovigilância na região das Américas, sugestão que veio ao encontro da necessidade já identificada pela Colômbia de que o EIFVA poderia ser realizado em outros países das Américas. Acordou-se, dentre outros aspectos, a manutenção da sua realização na Colômbia a cada 2 anos. Sendo assim, o Encontro de 2012 seria realizado no Brasil, em 2013 na Colômbia, em 2014 em outro país da região, em 2015 na Colômbia, sucessivamente. Esta atividade será descrita mais abaixo, seguindo a ordem cronológica das atividades.

Em 2011, a Anvisa participou do *34th Annual Meeting of Representatives of the National Centres Participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring*, realizado na cidade de Dubrovnik, Croácia. Como parte de um dos países participantes da Rede de Centros

de Monitoramento de Medicamentos, coordenados pelo Centro Colaborador da OMS e, Uppsala, Suécia, o Brasil participou do evento tendo em vista que no ano seguinte iria sediá-lo em Brasília. Esta participação e principalmente, articulação da mudança do eixo do evento Europa-América do Norte, contou com forte apoio e articulação da OPAS/OMS Brasil e Sede. O Brasil apresentou, neste evento, um poster (premiado com destaque) e ainda participou da mesa de fechamento realizando uma apresentação sobre a proposta de ser sede do evento em 2021.

Em 2012, de 02 a 05 de abril foi realizado o curso “Análise e Perfil Benefício-Risco de Medicamentos e Identificação de Sinal de Segurança” na sede da Anvisa, ministrado pelo renomado pesquisador espanhol, Professor Albert Figueras (Universidade Autônoma de Barcelona). O principal objetivo do curso foi instrumentalizar os técnicos da GFARM para a avaliação de riscos e benefícios dos medicamentos pós- comercialização e para a detecção de sinais a partir das notificações recebidas no Notivisa. Além disso, foram realizadas discussões práticas de casos e elaboração de propostas para o aprimoramento dos processos de trabalho desenvolvidos pela Gerência de Farmacovigilância. A atividade contou com a participação de 60 técnicos da Anvisa, e foi ainda gravada devido à elevada demanda e disponibilidade restrita de vagas.

Em continuidade ao Encontro da Colômbia, a Anvisa sediou o IX Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas, que trouxe representantes de vários centros de farmacovigilância da região das Américas ao Brasil. Neste encontro, em específico, foi discutida a incorporação dos países da região que ainda não traziam no escopo das políticas de saúde o tema farmacovigilância e que não participam do Programa de Monitoramento Internacional de Medicamentos da OMS/Uppsala Monitoring Centre (UMC). Os principais objetivos do encontro foram: (i) estabelecimento de agenda própria em farmacovigilância para a região das Américas; (ii) a consolidação de uma rede latino-americana e caribenha em farmacovigilância; e (iii) o fortalecimento do Sistema de Farmacovigilância no país sede do Encontro. Este evento foi realizado no período de 08 a 10 de novembro de 2021 na cidade de Brasília.

No último dia deste evento ainda foi realizada uma Oficina Satélite com os países participantes da Região das Américas, onde se tratou da análise dos Relatórios Periódicos de Farmacovigilância. Essa atividade foi organizada e desenvolvida pela OPAS/OMS e pelo Prof. Dr. Mariano Madurga (EMA). Durante 4 horas, os representantes dos Centros Nacionais de Monitoramento de Medicamentos dos países das Américas e a Equipe de Farmacovigilância da Anvisa analisaram, de forma prática, documentos referentes aos detentores de registro de medicamentos e seus relatórios submetidos às agências de regulação dos países participantes.

Em seguida ao Encontro Regional, foi realizado o *35th Annual Meeting of representatives of the National Centres participating in the WHO Medicines Safety Programme* no Brasil, na

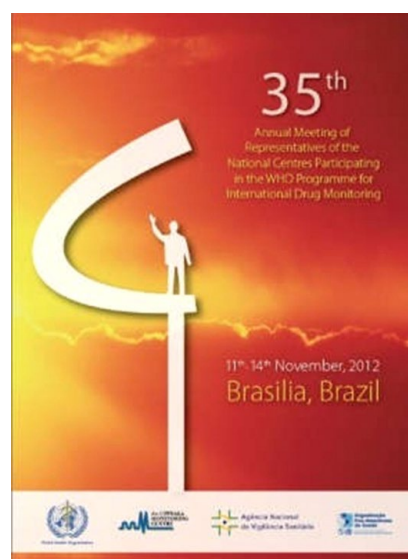
cidade de Brasília, de 11 a 14 de novembro de 2012. Com a participação de 144 países de todo o mundo, o evento contou com uma agenda específica sobre os temas de farmacovigilância de interesse, especialmente, da região das Américas. Com o apoio da OPAS/OMS em articulação estreita com a equipe técnica da Anvisa e Diretoria, 8 países da América do Sul e América Central foram contemplados com o apoio para a participação de 2 representantes de cada país, por meio do TC 64. Esta ação possibilitou para alguns destes países participarem pela primeira vez deste evento. A Anvisa coordenou as atividades, ministrou palestras e participou com sua equipe técnica em todas as capacitações e formações propiciadas pelos convidados e palestrantes. Ainda, apresentou 5 trabalhos científicos sobre a gestão de farmacovigilância, legislação, comunicação e vacinas além de casos específicos da Agência. Coordenou mesas de debate e elaborou relatórios conforme as orientações e regras estabelecidas pelo Centro Colaborador da OMS, Uppsala Monitoring Centre (UMC).



Comissão Organizadora do IX EIFVA e do 35th AMRNC WHO, que contou com a equipe de Farmacovigilância da Anvisa, OPAS BRA e WDC e especialistas convidados.



2014: **Se não atuarmos hoje, não haverá cura amanhã**



2016: **Cartaz Olhe suas mãos!**

EIXO 3

Regulação Econômica e Avaliação Econômica de Medicamentos e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Objetivo:

Fortalecer a medicina baseada em evidências, a regulação econômica e avaliação de tecnologias em saúde no âmbito do Governo e de organizações sem fins lucrativos, na região das Américas, possibilitando um trabalho em rede nessas áreas.

Principais Resultados:

1 - Criação e consolidação da Rede de Avaliação de Tecnologia em Saúde das Américas – REDETSA

A qualificação do processo de cooperação na Região das Américas se materializou com a criação da Rede de Avaliação de Tecnologia em Saúde das Américas – REDETSA em 2011, por Representantes de Ministérios da Saúde de países da Região das Américas, Centros Colaboradores e instituições importantes no campo da ATS.

A rede, cujo objetivo principal é fortalecer a capacidade instalada regional de avaliação de tecnologias em saúde, com a perspectiva de fortalecimento dos sistemas públicos de saúde dos países membros, começou a ser discutida em 2010, onde países da região identificaram como prioridades a troca de experiências, estratégias para fomentar capacitação e disseminar informações para apoiar a tomada de decisão.

A cooperação técnica permitiu a sua criação, assim como a realização das primeiras reuniões que foram fundamentais para a definição dos objetivos da rede, focando na organização de processos e intervenções em ATS, a articulação com iniciativa regional, a sistematização do acesso às informações baseadas em evidência científica, a gestão e divulgação da comunicação, e a mobilização de recursos.

A rede contou, nos três primeiros anos, com a cooperação entre a OPAS/OMS e a Anvisa para sua estruturação, organização e financiamento das reuniões presenciais anuais. Durante esse período foi realizado o mapeamento das capacidades de Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS e Bancos de Preços em Saúde – BPS. Destacam-se, nesse período, resultados importantes como o diagnóstico da situação dos países quanto à aplicação da avaliação de medicamentos e de tecnologias e da regulação econômica

na área da saúde: institucionalização (estrutura organizacional e normas legais) e capacidade existente nos países; a realização de oficina com os centros de excelência e com expertise em áreas como ATS, regulação econômica, avaliação econômica, estudos de custos, impacto econômico de novas tecnologias nos países da região e a realização de estudos sobre o processo de decisão relativo à incorporação de tecnologias em saúde, em países membros da rede.

Foi realizada a estruturação da informação disponível sobre ATS na Plataforma Regional de Acesso e Inovação para Tecnologias em Saúde (PRAIS), uma iniciativa da OPAS/OMS lançada em maio de 2012. A PRAIS foi criada para reforçar a transparência dos fluxos de informação e cooperação entre os diferentes setores envolvidos com os produtos e as tecnologias médicas nos países das Américas, através de uma série de ferramentas virtuais tais como Comunidades de Prática, Fórum de Inovação e Formulários Terapêuticos Nacionais.

Também merece destaque a realização da Oficina com o National Institute of Clinical Excellence – NICE – do Reino Unido para conhecer, de maneira aprofundada, os métodos de desenho e aplicação de estudos de comparação indireta e mistos; o método de avaliação de produtos para saúde e o método de avaliação de múltiplas tecnologias, baseados na avaliação dos protótipos de guias brasileiros e no conhecimento técnico e político do NICE relacionado ao Departamento Nacional de Saúde do Reino Unido.

Com a consolidação da rede, as ações voltaram-se para o fortalecimento das áreas de ATS, Regulação Econômica e Boas Práticas Regulatórias nas ações de vigilância sanitária, e apoio à formação de uma rede de ATS/Regulação Econômica na região das Américas, composta por organizações governamentais, não governamentais (sem fins lucrativos) e instituições de ensino e pesquisa, bem como o fortalecimento da capacidade técnico- operacional em Medicina Baseada em Evidências, Avaliação Econômica, Regulação Econômica e Boas Práticas Regulatórias (pela continuidade do Curso Avançado de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde).

Os resultados dos estudos econômicos, produtos do referido curso, foram apresentados durante no 11th HTAi Annual Meeting, realizado em 2014, em Washington. Também foram apresentados na Reunião Ordinária do SGT nº 11 “Saúde”, Comissão de Serviços de atenção à Saúde/ Subcomissão de Avaliação e uso de tecnologias em serviços de Saúde nº 01/14 MERCOSUL (A Argentina apresentou “Bevacizumabe como primeira linha em câncer de cólon metastático”; o Brasil/Anvisa apresentou “Vemurafenibe como primeira linha em câncer de melanoma mestatático” e o grupo do Brasil/Ministério da Saúde apresentou “Válvula aórtica percutânea em pacientes de alto risco cirúrgico” e o Uruguai apresentou “Lenalinomida para mieloma múltiplo”.

Os seguintes encontros da RedETSA fomentaram o debate sobre a necessidade da avaliação e priorização de tecnologias de saúde como ferramenta essencial para avançar a cobertura universal de saúde e compartilhamento dos desafios e lições apreendidas para esse alcance. Vele destacar também as ações relacionadas à regulação econômica do mercado de produtos para saúde e medicamentos, os aspectos relacionados ao desabastecimento de medicamentos e ao monitoramento do mercado de dispositivos médicos; à análise prospectiva do risco de redução de oferta ao SUS: Avaliação do cenário do desabastecimento de mercado de medicamentos.

2 - Disseminação de informações e conhecimentos relevantes sobre medicina baseada em evidências, a regulação econômica e avaliação de tecnologias em saúde.

Com o intuito de promover o intercâmbio de informações técnicas e ações de disseminação do conhecimento entre as instituições que compõe a Redetsa, foram elaboradas 23 edições do Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde – BRATS (<https://rebrats.saude.gov.br/institucional/brats>), disponibilizados em português e espanhol. O BRATS continha duas seções principais: uma destinada ao levantamento e à avaliação crítica das evidências de eficácia e segurança relativas à tecnologia, e a outra destinada aos aspectos econômicos, tais como impacto econômico e custo de tratamento. O objetivo era apresentar informações e considerações para auxiliar a tomada de decisão dos profissionais e gestores da saúde, e contribuir para o uso racional de tecnologias. Era uma publicação elaborada por profissionais da Anvisa, Ministério da Saúde e ANS, e contou com o apoio da OPAS. As publicações foram realizadas trimestralmente e disponibilizadas no site da Anvisa.

No âmbito da cooperação, também foi discutida, como estratégia de cooperação e interação regionais, a importância dos bancos de informações de preços de medicamentos e produtos para saúde praticados no setor público, bem como preços regulados pelo Estado. Essa relevante discussão foi o objetivo do Seminário Internacional sobre Bancos de Preços em Saúde que foi organizado pela Anvisa, OPAS e Departamento de Economia do Ministério da Saúde.

Em relação à regulação econômica, a cooperação técnica colaborou nas discussões que implicaram na publicação das seguintes resoluções:

Publicação de Resolução da Diretoria Colegiada nº 35, de 10 de julho de 2013, que determinava o envio das informações referentes à produção e comercialização de seus produtos genéricos.

Publicação de Resolução nº 1, de 08 de março de 2013, que estabeleceu critérios de composição de fatores para ajuste de preços de medicamentos.

Publicação de Resolução nº 2, de 03 de abril de 2013, que dispôs sobre a forma de definição do Preço Fabricante – PF e do Preço Máximo ao Consumidor – PMC dos medicamentos, estabeleceu a forma de apresentação do Relatório de Comercialização a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplinou a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e definiu as margens de comercialização para esses produtos.

Por fim, estudos realizados segundo a RDC 18/2014, que disciplina a forma de comunicação da descontinuação temporária e definitiva da fabricação ou importação de medicamentos, apontaram que as principais razões informadas pelas empresas para desabastecimento se enquadram em cinco categorias: questões logísticas, motivação comercial, parque fabril, processo de fabricação e princípio ativo. Já segundo o Conasems, os principais problemas relacionados ao desabastecimento e dificuldades de aquisição de medicamentos destinados à atenção básica são: subfinanciamento da assistência farmacêutica básica, aumento do preço dos medicamentos, processos licitatórios fracassados, não cumprimento das exigências do edital e indisponibilidade quantitativa de medicamentos no mercado.

Esse projeto também foi motivado pelo fato de o Ministério da Saúde ter editado a Portaria 1626 de 30/09/2015 que visava instituir o Grupo de Trabalho com a finalidade de elaborar um diagnóstico situacional dos medicamentos no país com risco de redução de oferta, e propor estratégias para mitigação e gestão dos riscos, porém esse grupo nunca foi constituído. No âmbito internacional, foi aprovada na 69ª Assembleia Mundial da Saúde, em 2016, a Resolução WHA69.25, que trata do enfrentamento do desabastecimento global de medicamentos e vacinas. A resolução instou os Estados-membros a desenvolverem estratégias para a previsão, prevenção e redução do desabastecimento ou do estoque de medicamentos, segundo prioridades e contextos nacionais.

O projeto apresentou três relatórios:

Relatório analítico apresentando as causas e consequências da redução da oferta de medicamentos, considerando o panorama nacional e o internacional, bem como quais os casos que tiveram mais impacto em termos de desabastecimento para o SUS.

Relatório técnico com a relação de medicamentos com potencial risco de desinteresse comercial parte de produtores nacionais e internacionais.

Relatório técnico contendo plano de ação para resolução do problema de desabastecimento no âmbito da ANVISA, bem como sugestões de melhoria nos marcos regulatórios associados ao tema.

Também em 2016 foram realizados estudos de mercado de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP) para subsidiar a Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos na elaboração de estratégias e planos de apoio ao processo de liberação de estabelecimento e ajuste de preço daqueles medicamentos.

3 - Fortalecimento da capacidade em Medicina Baseada em Evidência, Avaliação Econômica e Regulação Econômica

Para garantir o desenvolvimento da medicina baseada em evidências, da regulação econômica e da avaliação de tecnologias em saúde é fundamental investir na formação e na capacitação de profissionais para fortalecer a área de ATS e Regulação Econômica na região.

Nessa linha foram promovidos:

Curso regional de longa duração, à distância, em Medicina Baseada em Evidências, Avaliação Econômica e Regulação Econômica com o Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde – IATS;

Cursos práticos semipresenciais de avaliação econômica, em que cada grupo escolheu um tema de pesquisa e desenvolveu um modelo de avaliação econômica, sob orientação de tutores. O objetivo foi capacitar os profissionais em ferramentas e métodos para realizar um estudo de avaliação econômica. O público-alvo desse curso foram profissionais da saúde e gestores (locais ou nacionais) da região do MERCOSUL (Argentina, Brasil e Uruguai) e de Cuba cujas atividades requeriam as ferramentas da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no processo de tomada de decisão, e que possuíam conhecimentos básicos de ATS.

Curso prático-teórico sobre Métodos Alternativos ao uso de animais.

EIXO 4

Farmacopeia Brasileira

Objetivo:

Contribuir para a promoção e proteção da saúde da população e o desenvolvimento científico e tecnológico nacional e da América Latina e fortalecer a rede de Laboratórios Colaboradores das Farmacopeias da Região do Mercosul e contribuir para a sua integração com os congêneres da América Latina.

Principais Resultados:

A Farmacopeia Brasileira (FB) é o código oficial farmacêutico do país, onde se estabelecem os requisitos mínimos de qualidade para insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde. Assim sendo, cabe à FB o estabelecimento dos parâmetros de aceitabilidade dos produtos disponibilizados à população Brasileira, servindo de alicerce essencial para a execução das ações de controle e fiscalização sanitária.

O desenvolvimento técnico-científico na área de medicamentos e produtos para saúde, por natureza, é bastante dinâmico e célere, sendo importante um compêndio farmacopeico que se ajuste as inovações farmacêuticas. Desta forma a cooperação técnica e este eixo e seus resultados, foram de grande importância para atividades relacionadas as atualizações e revisões técnicas, além da colaboração com a troca de experiências e informações com outras farmacopeias de referência global.

Diante a importância da capacidade de informações atualizadas, a tradução de materiais de referência voltados ao fortalecimento das capacidades técnicas dos Laboratórios Colaboradores das Farmacopeias para o idioma português foi de grande importância, e também em colaboração para região do MERCOSUL foram realizadas traduções para o idioma espanhol para publicação em CD e suporte virtual.

O projeto Rede de laboratórios Colaboradores da Farmacopeias Brasileira fortalecida para promover e proteger a saúde da população e o desenvolvimento científico e tecnológico nacional e da América Latina – Rede de Laboratórios Colaboradores da Farmacopeia Brasileira, constituiu um aspecto importante da atividade regulatória e representou oportunidades de desenvolvimento econômico para os países.

A OPAS/OMS Brasil apoiou a realização da reunião da Farmacopeia MERCOSUL no ano de 2013 em Brasília/DF, tendo como objetivo fortalecer a atuação regulatória da ANVISA e dos países da região MERCOSUL. Representantes das Autoridades Sanitárias e da Academia da Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e Venezuela discutiram e harmonizaram textos e/ou métodos gerais e deram continuidade ao plano de trabalho. Nesse encontro ocorreram muitos avanços para a Farmacopeia MERCOSUL, tendo sido elevados 14 projetos de resolução para consulta interna nos Estados Partes e 05 projetos de resolução para aprovação pelo Grupo Mercado Comum. Foi finalizada a diagramação das versões, em espanhol e inglês, da Farmacopeia Brasileira (5ª edição), da Farmacopeia Homeopática Brasileira, Formulário Fitoterápico Nacional e do Formulário Nacional, voltados ao fortalecimento das capacidades técnicas dos Laboratórios Colaboradores das Farmacopeias da região do MERCOSUL.

Em dezembro de 2014 foi realizado o 8º Encontro Anual da Farmacopeia Brasileira na sede da Anvisa em Brasília/DF, onde foram discutidos temas relacionados ao escopo da Farmacopeia Brasileira e do MERCOSUL, como medicamentos fitoterápicos, controle de qualidade de radiofármacos, nomenclatura de excipientes, gases medicinais, bioequivalência de medicamentos e bioisotópicos, sangue componentes e derivados, assim como o processo de regulamentação da Anvisa.

No ano de 2015, foram planejadas atividades para o período que visavam o fortalecimento da atuação regulatória da Anvisa e dos países da região MERCOSUL, além da necessidade de atualização do Formulário de Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira. Entre as principais atividades realizadas no período: Realização da reunião técnico-científica da Farmacopeia MERCOSUL, promovendo discussões e intercâmbio de conhecimento entre os seus colaboradores, participantes da Comissão e dos Comitês Técnicos Temáticos subsidiando as discussões relacionadas à elaboração de monografias, textos e estabelecimento de substâncias químicas de referência. Nessa reunião, realizada em março de 2015, ocorreram importantes avanços referentes ao processo de harmonização de textos e métodos gerais, tendo sido levados aos Coordenadores da Comissão de Produtos para a Saúde 14 (quatorze) projetos de resolução para consulta interna nos Estados Partes e 06 (seis) projetos de resolução para aprovação pelo Grupo Mercado Comum. Outro importante resultado foi a contratação de consultoria especializada para elaboração de 60 monografias sobre plantas medicinais já conhecidas, mas ainda não constantes do Formulário de Fitoterápicos.

No ano de 2016, destaca-se o apoio a realização da Reunião da Farmacopeia Mercosul, promovendo discussões e intercâmbio de conhecimento entre os países-membro do Mercosul. Nesse encontro foram planejadas as visitas técnicas aos laboratórios de controle de qualidade do Uruguai e Paraguai. Em um segundo momento,

foi apoiada a tradução para os idiomas inglês e espanhol das obras da Farmacopeia Brasileira (FB): Primeiro Suplemento da 5ª edição da FB, Formulário Homeopático da FB e Memento Fitoterápico Terapêutico. Também foi realizada a reunião presencial do Grupo Ad Hoc Farmacopeia do Subgrupo de Trabalho nº 11 da Comissão de Produtos para a Saúde, com a presença das delegações da Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e Venezuela.

A partir do ano de 2017 as atividades relacionadas a Farmacopeia Brasileira continuaram sendo apoiadas no âmbito do resultado esperado 1: “Acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária ampliado”.

EIXO 5

Segurança do Paciente

Objetivo:

Promover ações voltadas para a segurança do paciente, em consonância com as estratégias da Organização Mundial de Saúde e Aliança Mundial no âmbito da vigilância em serviços de saúde.

Principais Resultados:

O trabalho desenvolvido neste eixo contribuiu para o fortalecimento qualidade dos serviços de saúde brasileiros, pois estabeleceu assessoria técnica por meio da cooperação técnica com a Anvisa para capilarização das ações de segurança do paciente nos serviços de saúde de diferentes complexidades, para contribuição no Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar (QUALISS) da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), para estruturação dos NSP dos serviços de saúde, com destaque para os núcleos de qualidade e segurança nos hospitais federais e, por fim, para a implementação do PNSP em todos os serviços de saúde brasileiros.

Contribuiu para a qualificação dos profissionais do SNVS no tema Segurança do Paciente, apoiando a capacitação de profissionais para implantação dos projetos, a exemplo da implantação da Estratégia Multimodal de Melhoria da higiene das Mãos e Cirurgias Seguras, nos serviços de saúde brasileiros.

Ainda, contribuiu com a reestruturação do sistema nacional para vigilância e monitoramento de surtos infecciosos em serviços de saúde, permitindo o aumento da sensibilidade e oportunidade na detecção, controle e redução de riscos de surtos infecciosos, refletindo diretamente na segurança do paciente e na qualidade dos serviços de saúde do país.

Neste contexto, merecem destaques as ações que contribuíram para:

1 - Redução das infecções relacionadas à assistência à saúde, com a implantação de critérios nacionais, vigilância epidemiológica, medidas de prevenção e respostas a emergências oportunamente

a. Consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos Existem diferentes indicadores definidos para avaliação do risco, e entre aqueles que se referem à segurança do paciente em serviços de saúde, destaca-se o da higiene das mãos. Este indicador, de notificação compulsória ao SNVS, pode ser mensurado pelo monitoramento indireto mensal da adesão à higiene das mãos pelos profissionais de saúde. A medida adotada para evidenciar esta prática é monitorar o consumo mensal de mL/1.000 pacientes dias. De acordo com a OMS, o consumo mínimo esperado de preparação alcoólica para higiene das mãos é de pelo menos 20 mL por paciente-dia. Desde 2013, este monitoramento vem sendo realizado pela GVIMS/GGTES/Anvisa, em conjunto com as Coordenações Estaduais/Distrital/Municipais de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH/CDCIH/CMCIH). Tendo em vista que a higiene das mãos é uma medida essencial para a prevenção das IRAS, o monitoramento deste indicador constitui uma meta nacional de suma importância.

A necessidade de avaliar a situação nacional da prática de higiene das mãos em serviços de saúde do país com leitos de UTI é fundamental para verificar o cumprimento dos marcos regulatórios e direcionar a implementação de medidas corretivas junto aos serviços de saúde.

Sendo assim, uma ação contemplada no TC 64 foi a análise estatística dos dados nacionais de consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos em Unidades de Terapia Intensiva de serviços de saúde, no período de 2013 a 2019.

b. 5 de maio – Dia mundial de higiene das mãos

A higiene das mãos é considerada a medida mais importante e reconhecida no controle das infecções nos serviços de saúde. Deve ser realizada pelos profissionais de saúde nos seguintes momentos: antes e após tocar o paciente; antes da realização de procedimentos invasivos; após risco de exposição a fluidos corporais e após contato com superfícies próximas ao paciente.

Para fortalecer as ações de prevenção e controle de infecções, previstas na Portaria nº 2616/98 e reforçar a gestão de riscos preconizadas no PNSP, RDC nº 50/2002, RDC nº 63/2011, RDC 42/2010 (que dispõe sobre obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para as mãos), e RDC nº 36/2013 (que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde), inúmeras ações foram desenvolvidas no âmbito do termo de cooperação com a OPAS/OMS.

Com vistas a estimular a prática da higiene das mãos para prevenção das IRAS, a GVIMS/GGTES/Anvisa contou com a parceria da OPAS nas diversas campanhas anuais da OMS (Salve vidas: higienize suas mãos) para o dia 5 de maio, data estipulada pela

OMS para a celebração do Dia Mundial de Higiene das Mãos. Foram traduzidos e diagramados uma gama de cartazes e materiais educativos para apoiar os serviços de saúde na comemoração desta data, tais como:



2014: **Se não atuarmos hoje, não haverá cura amanhã**



2016: **Cartaz Olhe suas mãos!**

c. Implementação de ações previstas no PNSP, RDC 36/2013 e Portaria 2616/1998

- Estratégia multimodal da OMS de melhoria da higiene das mãos

De acordo com a RDC nº 36/2013, os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) devem elaborar o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP). Além disso, o NSP deve implementar os Protocolos de Segurança do Paciente, tais como, higiene das mãos, cirurgia segura, identificação correta do paciente, medicação segura, prevenção de quedas e lesão por pressão, entre outras.

A estratégia multimodal da OMS de melhoria da HM engloba cinco componentes que formam a estratégia multimodal ou multifacetada, envolvendo: Mudança no sistema, garantindo a infraestrutura necessária para permitir que o profissional da saúde possa praticar a higiene das mãos no serviço de saúde (acesso a sabonete líquido e papel toalha e disponibilização de preparação alcoólica); Capacitação e educação (Cinco Momentos para higiene das mãos - antes de tocar o paciente; após tocar o paciente; antes da realização de procedimentos (limpos e assépticos); após contato com superfícies próximas ao paciente; e após a exposição a sangue e quaisquer outros líquidos corpóreos).

Para a aplicação da referida estratégia, foram traduzidos para o português materiais publicitários (ferramentas) e disponibilizados, pela Anvisa, em parceria com a OPAS/OMS. Foram disponibilizados:

- ferramentas para a mudança no sistema, como manuais, guias, questionários;
- ferramentas para capacitação e educação, como apresentações, folhetos e cartazes;
- ferramentas para avaliação e devolução, como formulários, questionários e testes;
- ferramentas de lembretes nos locais de trabalho, como cartazes e cartas;
- ferramentas para assegurar um clima institucional seguro

Os materiais podem ser acessados no Portal da Anvisa, em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude>.

d. Reestruturação do Sistema Nacional de Monitoramento de Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde

A ocorrência de surtos infecciosos nos serviços de saúde, indica que a população está sob risco e pode representar ameaças à saúde pública, tornando necessária a adoção de ações oportunas e efetivas para determinar que tipos de respostas e medidas de controle e prevenção serão requeridos. Nesse sentido, é necessária a existência de um Sistema Nacional de Monitoramento de Surtos para a orientação do processo de investigação, notificação e monitoramento de agravos infecciosos que possibilite o aumento da sensibilidade e oportunidade na detecção, controle e redução de riscos das IRAS, assim como de surtos infecciosos nos estabelecimentos assistenciais de saúde brasileiros.

Nesse sentido, para viabilizar o processo de reestruturação do sistema em vigência, coordenado pela GVIMS/GGTES/ANVISA, foram contratados, no âmbito do TC 64, consultores para elaboração de documentos, entre os quais um relatório técnico contendo revisão bibliográfica (com artigos clássicos e artigos atuais) para apoiar a atualização do manual de investigação de surtos infecciosos em serviços de saúde, e ferramentas para apoiar a reestruturação do Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento dos Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde.

e. Vigilância epidemiológica das IRAS

O conhecimento da magnitude das IRAS é possível por meio da vigilância epidemiológica que, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), é um dos componentes essenciais dos programas de prevenção e controle das IRAS. Nesse sentido, para fortalecer as ações de prevenção e controle de infecções, bem como a reestruturação do Sistema Nacional de Surtos, foi contratado, por meio do TC 64, um profissional para produção de materiais que apoiem a capacitação dos profissionais de saúde para a realização da vigilância epidemiológica das IRAS.

2 - Desenvolvimento de ações de suporte para o monitoramento e a análise das notificações no Notivisa 2.0 de óbitos, eventos graves e *never events*

Para a devida gestão dos riscos assistenciais e reforço à segurança do paciente, conforme RDC nº 36/20136, foi estabelecida como competência do NSP a vigilância, o monitoramento e a notificação de EA ao SNVS. Ressalta-se que o objetivo da notificação é permitir a identificação de danos passados para aprendizagem e prevenção de sua reincidência. Segundo a RDC, o monitoramento das notificações é atribuição do NSP, devendo a notificação ser realizada mensalmente, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio do Notivisa – módulo Assistência à Saúde. Os EA que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas ao SNVS.

Para otimizar a análise dos dados de notificação de incidentes reportados pelos serviços de saúde do país ao SNVS, foi desenvolvido no âmbito do TC 64, o serviço de análise dos dados de incidentes (período 2014 – 2019).

3 - Análise estatística dos dados do Notivisa - módulo Cidadão

A OMS considera como de suma importância a participação de pacientes, familiares e acompanhantes na assistência à saúde, reconhecendo que esta parceria, aliada aos esforços desenvolvidos pelos gestores e profissionais dos serviços de saúde podem concorrer para a prevenção de danos e melhoria da Segurança do Paciente.

Para que os pacientes e familiares possam notificar os incidentes, a Anvisa colocou à disposição destes entes, em 2014, o Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), módulo Cidadão.

4 - Projeto Pacientes pela Segurança do Paciente

Em 2006, OMS definiu 13 áreas de ação do Programa Segurança do Paciente. Dentre essas ações destaca-se a criação do programa “Pacientes pela Segurança dos Pacientes”, que assegura que a voz do paciente esteja no centro do movimento pela saúde do paciente em todo o mundo. Assim, de acordo com a OMS, pacientes e familiares devem estar envolvidos em todos os níveis de cuidados de saúde, participando desde a elaboração de políticas e planejamento, até a verificação do desempenho dos profissionais de saúde, estando ciente do consentimento informado e compartilhado, além da tomada de decisões no local de atendimento.

Para estimular a participação do paciente e de seus familiares no processo do cuidado é muito importante a disponibilização de documentos apropriados que sejam capazes de instrumentalizá-los.

Nesse sentido a GGTES/Anvisa propôs a criação do projeto denominado “Pacientes pela Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”, que envolve tanto a comunicação/divulgação do Projeto e a publicação dos materiais informativos/educativos como folder, panfletos, cartazes, hotsite e vídeos sobre o tema. Uma ação desenvolvida com o apoio da OPAS/OMS foi a disponibilização de cartazes e panfletos sobre Pacientes pela Segurança dos Pacientes em Serviços de Saúde, destinado a pacientes, gestores de serviços de saúde, sociedades científicas, profissionais de saúde, educadores, entre outros.

5 - Definição de metodologias estatística e epidemiológica

No âmbito do termo de cooperação foram discutidas metodologias estatística e epidemiológica visando a otimização do feedback dos resultados de: autoavaliação das práticas de segurança do paciente; autoavaliação de higiene das mãos em serviços de saúde; e-questionário de cultura de segurança hospitalar e pacientes pela segurança dos pacientes.

6 - Manual de Boas Práticas para o Processamento de Produtos em Serviços de Saúde

O Manual de Boas Práticas para o Processamento de Produtos em Serviços de Saúde tem como objetivo instrumentalizar fiscais da vigilância sanitária, profissionais e gestores dos serviços de saúde, especialmente aqueles que atuam no processamento de produtos da saúde. Adicionalmente, contribui de forma significativa no gerenciamento do risco sanitário associado ao uso de produtos para saúde e, conseqüentemente na promoção da Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, reforçando os compromissos da Anvisa junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em âmbito nacional, com o Programa Nacional de Segurança do Paciente e, em âmbito global, com a Aliança Mundial pela Segurança do Paciente.

A necessidade da elaboração do referido Manual foi levantada a partir das solicitações de orientações, de capacitações e dos questionamentos dos fiscais das vigilâncias sanitárias. Em 2017 a Anvisa realizou levantamento de demandas de capacitação do SNVS, em que o Processamento de Produtos foi considerado como prioritário para capacitação em 15 estados das 5 regiões do país. Em análise aos procedimentos recebidos por meio da Ouvidoria da Anvisa, constatou-se que (41%) das denúncias em relação ao processamento de produtos, fazem referências à falta/inefetividade da fiscalização a respeito dos produtos processados em serviços de saúde e empresas processadoras, denotando possíveis fragilidades em seu controle sanitário,

que vão desde um desconhecimento da população e dos profissionais da saúde sobre esta prática corriqueira em serviços de saúde, até dificuldades técnicas dos fiscais de vigilância sanitária no um olhar criterioso e objetivo sobre esta matéria.

O Manual de Boas Práticas para o Processamento de Produtos em Serviços de Saúde foi finalizado e aguarda os trâmites para edição e publicação.

7 - Serviços de Interesse para a Saúde

Também merece destaque ações realizadas no contexto da cooperação técnica como a elaboração de relatórios técnicos quanto a regulação de serviços de saúde e de interesse para a saúde, relacionados ao de Guia de Requisitos Sanitários para o estabelecimento de educação infantil, o apoio a elaboração de documentos técnicos e pesquisas para a tomada de decisão quanto a regulação de serviços de saúde e de interesse para a saúde e as ações estratégicas relacionadas à organização dos serviços de saúde desenvolvidas.

Para apoiar a Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde, foram estabelecidos critérios para redução de vulnerabilidades estruturais e ambientais e para a continuidade da assistência nos serviços de saúde em eventos de grande porte; desenvolvidas ações de monitoramento contínuo da segurança e da qualidade da assistência da rede hospitalar materno infantil e dos serviços de diálise do SUS implantados e realizado apoio técnico para elaboração de manual sobre gerenciamento de projetos e instalações.

8 - Apoio às publicações

Foram muitas as publicações apoiadas no âmbito do TC 64:

- Lançamento da Série “Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde” A primeira edição dos materiais foi disponibilizada no ano de 2013 e reimpressões destes materiais foram feitas, de forma a apoiar a divulgação e ampla disseminação do tema da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.
- Lançamento da série “Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde”

Módulo 1: Biossegurança e Manutenção de Equipamentos em Laboratório de Microbiologia Clínica

Módulo 2: Controle Externo de Qualidade Módulo 3: Principais Síndromes infecciosas

Módulo 4: Procedimentos Laboratoriais da Requisição do Exame à Análise Microbiológica e Laudo Final.

Módulo 5: Tecnologias em Serviços de Saúde: Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos

Módulo 6: Detecção e Identificação de Bactérias de Importância Médica Módulo 7: Detecção e Identificação de Microbactérias de Importância Médica Módulo 8: Detecção e Identificação dos Fungos de Importância Médica Módulo 9: Infecções Virais

Além dos nove manuais citados acima, foi elaborado, para compor a mesma série, o “Módulo 10: Detecção dos Principais Mecanismos de Resistência Bacteriana aos Antimicrobianos pelo Laboratório de Microbiologia Clínica”. Para isso, como uma ação de combate à disseminação da resistência microbiana no país, foi contratado, no âmbito do TC 64, o consultor que elaborou o documento. Esse manual visa auxiliar na harmonização dos procedimentos e critérios interpretativos para a detecção de resistência microbiana, contribuindo assim para a melhoria da qualidade dos laboratórios de microbiologia dos serviços de saúde do Brasil.

- Manual de Referência Técnica para a Melhoria da Higiene das Mãos
- Guia para a Implementação da Estratégia Multimodal da OMS para a Melhoria da Higiene das Mãos
- Higiene das Mãos na Assistência à Saúde Extra-hospitalar e Domiciliar e nas Instituições de Longa Permanência - Um Guia para a Implementação da Estratégia Multimodal da OMS para a Melhoria da Higiene das Mãos e da Abordagem “Meus 5 Momentos para a Higiene das Mãos”
- Guia de implementação da cirurgia segura.
- Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica – checklist de cirurgia segura
- Manual cirurgias seguras salvam vidas
- Guia cirurgias seguras salvam vidas
- Cartaz: cirurgias seguras salvam vidas
- Manual Limpeza e desinfecção de Superfícies em Serviços de Saúde
- Folheto: Sustentando a melhoria - atividades adicionais para consideração pelos estabelecimentos de saúde

9 - Projetos

a) Projeto piloto “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”

No Brasil, iniciativa conjunta da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), Anvisa e OPAS/OMS, reuniu esforços para a viabilização do projeto “Segurança do Paciente e Qualidade em serviços de saúde – Cirurgias Seguras Salvam Vidas”.

Neste contexto, com o objetivo de apoiar as ações de cirurgia segura em serviços de saúde, foi desenvolvido um Projeto piloto em hospitais do DF para verificar a adesão da aplicação da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (checklist de cirurgia segura), em cinco hospitais: Hospital de Base, Hospital Regional da Asa Norte, Hospital Universitário de Brasília, Hospital Regional de Sobradinho e Hospital Regional do Gama. Ainda, o projeto em questão contou com o desenvolvimento de ferramentas para coleta e análise estatística dos dados.

b) Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde - Desenvolvimento da metodologia de compilação dos dados de higienização das mãos

Para apoiar o Projeto de Implantação Nacional da Estratégia Multimodal de Melhoria da Higiene das Mãos em UTI, desenvolvido pela GVIMS/GGTES/Anvisa em conjunto com as CECIH, foi desenvolvida metodologia de compilação dos dados deste Projeto com apoio da OPAS/OMS.

O projeto contribui para maior adesão dos profissionais de saúde às práticas de higiene das mãos, prevenindo e (ou) reduzindo o risco de infecções decorrentes da falta de adesão ou da não observância aos 5 momentos para higiene das mãos preconizado pela OMS.

c) Serviço de avaliação da gestão das coordenações Estaduais de Controle de Infecção (Projeto em Foco)

10 - Cursos de capacitação

A cooperação técnica apoiou a ampliação do conhecimento dos profissionais que atuam no SNVS e nos serviços de saúde por meio dos cursos:

- Curso Introductório sobre Qualidade e Segurança dos Serviços de Medicina Hiperbárica
- Curso de Capacitação em Avaliação de Projetos Básicos e Executivos de Engenharia e Arquitetura no contexto do Plano de Expansão da Radioterapia no Sistema Único de Saúde
- Curso de atualização Inspeção de Boas Práticas de Gestão de Riscos em Serviços de Saúde.

Em 2017 foi realizado o V Seminário Internacional: Redução do Risco para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Em conjunto com esse evento, foi realizada uma reunião regional para implementação dos componentes essenciais dos programas nacionais de controle de infecção, organizada pela OPAS/OMS.

EIXO 6

Segurança dos Alimentos

Objetivo:

Ampliar o conhecimento sobre avaliação de riscos de alimentos no âmbito da Anvisa; estruturar a avaliação de risco com base nos dados de monitoramento de alimentos no controle pós-mercado e cooperar tecnicamente com outros países de língua portuguesa no campo da avaliação de risco de alimentos.

Principais Resultados:

Em relação a Segurança dos Alimentos estabelecido como EIXO 6 do TC 64 a cooperação técnica da OPAS foi realizada com a ANVISA, através da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e foi orientada para o fortalecimento da área de Avaliação de Risco em Alimentos com a perspectiva de mudança no modelo exercido do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nessa área. Assim, com o foco no risco e com a avaliação de risco assumindo um papel fundamental, se permite o diagnóstico da qualidade sanitária dos alimentos fornecidos à população brasileira, com a avaliação da exposição dos consumidores e o consequente dimensionamento do risco, bem como subsidiam a avaliação das medidas preventivas e corretivas adotadas para o seu controle, no âmbito do SNVS. O controle da inocuidade de alimentos está incluído dentre o rol das competências do Sistema Único de Saúde (SUS).

Por outra parte, a OPAS, através de seu Centro Pan-Americano de Febre Aftosa e Saúde Pública Veterinária (PANAFTOSA/OPAS), localizado no Rio de Janeiro, RJ, como responsável pelo Programas Regional da OPAS em Inocuidade dos Alimentos, assume a execução da cooperação técnica do EIXO 6 do TC 64 em coordenação com o escritório da OPAS em Brasília, responsável pelo TC 64.

Cabe ressaltar que em 2015 se dá o início ao processo de reestruturação e gestão da GGALI que culminou em 2016 por intensas mudanças na Gerência-Geral de Alimentos (GGALI). Como consequência a área passou por grande alteração em sua estrutura, com a publicação da Resolução-RDC nº. 61, de 2016, momento em que foram criadas três Gerências, e uma Coordenação, demonstrando um reconhecimento da importância da área de alimentos na Anvisa e permitindo uma reorganização dos processos de trabalho, visando a modernização, eficiência e inovação no controle sanitário de alimentos.

O eixo “Segurança dos Alimentos” apresentou 3 grandes resultados: Fortalecimento da capacidade em Avaliação de Riscos na área de Alimentos; Fortalecimento da participação do Brasil nos Comitês do Codex que a ANVISA representa; e Fortalecimento da regulamentação sanitária brasileira.

1. Fortalecimento da capacidade em Avaliação de Riscos na área de Alimentos

De modo a apoiar a tomada de decisão com embasamento científico e produzir conhecimento por meio da avaliação de risco em alimentos, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), foi necessário identificar e formar uma equipe de Avaliação de Riscos na Área de Alimentos composta por técnicos da Anvisa e do sistema SNVS, especialistas e pesquisadores. Consequentemente, houve também a necessidade de promover a capacitação com o conhecimento específico e atualizado em avaliação de risco para apoiar as atividades e os processos de decisão.

Em 2012, a Cooperação da OPAS através do PANAFTOSA elaborou o 1º Módulo do Curso de Avaliação de Risco para os técnicos da ANVISA. Esse foi o primeiro módulo de uma série de cursos que tiveram como objetivo formar um grupo de avaliadores de risco na ANVISA

(http://new.paho.org/panaftosa/index.php?option=com_content&task=view&id=718&Itemid=1926).



Destaca-se outros cursos de formação da equipe, entre eles, o de Sensibilização em Análise de Riscos Microbiológicos e o de Avaliação de Risco Químico para Grupos

de Avaliadores com a participação de outros países da região, como forma de promover e intercambiar experiências com outras agências. Além de Curso de Avaliação do Risco e Regulamentação de uso de Aditivos e a Oficina para Fortalecimento dos Programas de Monitoramento de Alimentos, bem como a aquisição de licenças e a capacitação da equipe da ANVISA no software @risk para a GGALI.

Paralelamente, foram realizadas identificadas e contratadas consultorias especializadas para realizar as análises dos dados de disponibilidade e consumo de alimentos individual, de origem animal e vegetal, baseados na Pesquisa de Orçamento Familiar (POF) coletados pelo IBGE, a fim de poder utilizá-los na avaliação da exposição a resíduos e contaminantes na dieta da população brasileira. Todos esses dados foram utilizados como subsídios pela ANVISA, na condução da avaliação de risco e de suas ações de regulamentação e controle, como também foram oferecidos à FAO e OMS para subsidiar as avaliações no âmbito internacional pelo Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR) e Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA).

Em 2014, se deu continuidade ao apoio para o fortalecimento da equipe na capacitação para a interpretação e uso de banco de dados de consumo de alimentos para subsidiar a avaliação de risco e a elaboração de revisão sistemática da literatura sobre publicações de ocorrência em diversos contaminantes em alimentos e a avaliação de processos de mitigação visando à segurança dos alimentos.

No ano de 2015, em seguimento a capacitação para a formação de recursos humanos da ANVISA em avaliação de riscos em alimentos, a cooperação promoveu outras atividades com as equipes através de várias Oficinas para definir os procedimentos e a eleição do contaminante e para o qual risco que será avaliado. Como resultado, foi estabelecido a Avaliação de Risco dos contaminantes: chumbo e a micotoxina Deoxinivalenol (DON), como os primeiros contaminantes a serem avaliados. Com isso, se procedeu a análise dos dados de consumo de alimentos em relação aos contaminantes DON e o metal pesado chumbo para subsidiar as avaliações de riscos relacionados a esses contaminantes. Além disso, se estabeleceu o apoio com consultorias para elaborar documentos técnicos com os relatórios de Avaliação de Risco da Exposição Humana ao Don e Chumbo pela Dieta.

Em 2016, a GGALI realizou junto com o PANAFTOSA/OPAS e especialistas, uma avaliação de risco da exposição humana à micotoxina DON pela dieta. Foi demonstrado que parcelas da população, os altos consumidores e as crianças podem estar em risco devido à alta exposição ao DON pelo consumo alimentar. Os resultados obtidos foram importantes para avaliar o pleito apresentado pelo setor produtivo de prorrogação dos prazos de adequação à RDC n. 7, de 2011 (Limite Máximo de Micotoxinas em Alimentos).

Também em 2016, se trabalhou com outro desafio da área técnica, pois ao contrário do que acontece em agrotóxicos, que são aprovados pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA) o uso de medicamentos veterinários em animais de produção não necessitava de qualquer manifestação por parte da Anvisa. Na época estavam registradas 264 substâncias para uso em animais de produção e somente 62 substâncias possuíam limites máximos estabelecidos pelo Codex Alimentarius. Ressaltando que é grande a preocupação dos potenciais problemas para a saúde quando da não avaliação, tanto do ponto de vista toxicológico pela ingestão dos resíduos, quanto da indução de microrganismos resistentes. Assim, a cooperação capacitou os profissionais, tanto da Anvisa quanto os participantes dos grupos técnicos de assessoramento, na Avaliação de Risco de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos.

A incorporação da ferramenta de avaliação de risco implica uma mudança de cultura institucional e requer a apropriação de um instrumental de trabalho complexo. Em âmbito mundial, a OMS tem consolidado esse conhecimento, conjuntamente com a FAO, mediante a organização de documentos diretivos e a condução de avaliações de riscos de interesse internacional. Pontualmente, alguns países têm despontado nesse campo de conhecimento, tendo inclusive reformado suas agências de controle de alimentos criando entes destinados exclusivamente a essa reconhecida função governamental. Na busca da incorporação dessa sistemática de trabalho, é que se norteou o Eixo 6 do TC 64 com a perspectiva de desenvolvimento da cooperação técnica com a OPAS, organismo com notório saber nesse campo de conhecimento.

2. Fortalecimento da participação do Brasil nos Comitês do Codex Alimentarius que a ANVISA representa

O Brasil é membro do *Codex Alimentarius* desde 1968 e é um dos países da América Latina que tem maior tradição de participação nos trabalhos do Programa *Codex*. O País foi indicado no período de 1991 a 1995 para ser o Coordenador do Comitê Regional da FAO/OMS para a América Latina e o Caribe (CCLAC) e em seguida foi eleito membro do Comitê Executivo (CCEXEC) da Comissão do *Codex Alimentarius*, como Representante Geográfico para a América Latina e o Caribe (1995 a 2003). O Brasil, presidiu, também, a Força Tarefa de Sucos de Frutas, no período de julho de 1999 a julho de 2005, que teve como missão revisar as normas *Codex Alimentarius* para estes produtos e sediou em 2017 a 11ª Reunião do Comitê *Codex* de Contaminantes de Alimentos (CCCCF), no Rio de Janeiro.

O Ministério das Relações Exteriores é o Ponto Focal do Comitê do Codex Alimentarius no Brasil. A coordenação do Codex Alimentarius no Brasil é exercida desde 1980 pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), quando foi criado o Comitê do *Codex Alimentarius* do Brasil (CCAB).

O CCAB é composto por órgãos do governo, órgão de defesa do consumidor, associação do setor produtivo e confederações, incluindo: Ministério das Relações Exteriores (MRE), Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC), Ministério da Justiça, Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), Instituto de Defesa dos Consumidores (IDEC), Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA), Confederação Nacional da Indústria (CNI), Confederação Nacional da Agricultura (CNA) e Confederação Nacional do Comércio (CNC).

Foram criados no âmbito do CCAB, à semelhança da estruturação do Codex, grupos técnicos- GTs específicos cuja função básica é identificar os segmentos e especialistas interessados nos vários temas, que possam fornecer subsídios ou pareceres sobre os temas em discussão nas agendas dos comitês do Codex.

As coordenações dos Grupos Técnicos (GTs) instituídos pelo CCAB são exercidas pelo Inmetro, pela ANVISA e pelo MAPA. Os grupos técnicos ativos até o final de 2017 coordenados pela ANVISA foram: GT contaminantes em Alimentos; GT de Aditivos Alimentares; GT de Higiene dos Alimentos; GT de Rotulagem dos Alimentos; GT de Métodos de Análises e Amostragem de Alimentos; GT de Nutrição e Alimentos para Fins Especiais e GT de Óleos e Gorduras, além de compartilhar com o MAPA a coordenação da representação do Brasil na Força Tarefa de Resistência aos Antimicrobianos

Além disso, a ANVISA é também a instituição de ponto de contato do Brasil e colaboradora do Sistema de Monitoramento Ambiental Global denominado de Programa de Monitoramento e Avaliação de Contaminação de Alimentos, comumente conhecido como GEMS/Food, sendo responsável por aportar dados de ocorrência de contaminantes e agrotóxicos em alimentos, bem como dados de consumo de alimentos.

Dessa forma, a Agência atuou nos respectivos fóruns internacionais apresentando propostas de trabalho com vistas a assegurar a proteção da saúde da população como também práticas comerciais igualitárias na área da produção e comercialização de alimentos alinhadas com a realidade no Brasil. Sendo assim, e considerando a Anvisa como instituição colaboradora, é necessário que dados nacionais sejam organizados e submetidos, conforme as diretrizes estabelecidas nos manuais publicados no sítio eletrônico da FAO/OMS.

No período do TC 64, promoveu a realização de um trabalho para obter num documento técnico denominado de “Lista de métodos de referência *Códex* atualizados

com a comparação dos métodos, os seus princípios, critérios de desempenho e seleção, classificação e alimentos a que se destinam, considerando a avaliação fundamentada dos métodos apropriados e praticáveis no Brasil". Além disso, o documento técnico sobre "Métodos de referência *Códex Alimentarius* para açúcar, gorduras, sódios, micotoxinas, contaminantes inorgânicos, corantes e edulcorantes para uso por laboratórios no Brasil". Para dar suporte tanto no conhecimento como na atuação da área de alimentos nos comitês do *Codex*.

Em 2012, na reunião do Comitê do Codex de Métodos de Análise e Amostragem (CCMAS), a delegação do Brasil indicou que a norma geral de métodos de análise e amostragem, continha métodos desatualizados. O Comitê acordou que o Brasil preparasse um documento de discussão para identificar as inconsistências da norma e a necessidade de atualização das referências para que o CCMAS decidisse sobre a necessidade de revisão. No período de 2013 a 2019 o Brasil coordenou o trabalho para atualização da principal norma do Comitê, a CXS 234, com a provação do novo preâmbulo e estrutura da norma. No período de 2012 a 2017 o Brasil apresentou 6 documentos de discussão atualizando o tema

No período de 2010 a 2017 o Brasil elaborou e apresentou 16 documentos no Comitê Codex de Contaminantes em Alimentos (CCCF) relacionados as boas práticas e limites máximos de aflatoxinas em castanha do Brasil, limites máximos de fumonisinas em milho e produtos de milho e os respectivos planos de amostragem, medidas para controlar fumonisinas em milho e produtos de milho, aflatoxinas em cereais, código de prática para prevenção e redução da contaminação de micotoxinas em cereais e limites máximos de cádmio em chocolate e produtos derivados de cacau.

3. Fortalecimento da regulamentação sanitária brasileira

No âmbito de atuação da Anvisa relacionada à regulação, à promoção da qualidade, segurança e eficácia de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias-primas, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários e rotulagem, a Cooperação Técnica apoiou a Agência nas ações de melhorias de processos e na gestão por resultados.

A cooperação apoiou a ANVISA com a identificação dos maiores especialistas do país para elaborar documentos técnicos sobre os métodos de ensaio de referência do *Codex Alimentarius* para diversos analíticos como por exemplo sódio, gorduras trans, gorduras saturadas, açúcar, aflatoxinas, desonivalenol, fumonisinas B1 e B2, ocratoxina A, zearalenona, patulina, contaminantes inorgânicos, metilmercúrio, corantes artificiais

e edulcorantes. A identificação da disponibilidade de métodos de análise disponíveis é essencial tanto no estabelecimento de limites máximos, quanto para as ações de monitoramento e fiscalização.

As atividades desenvolvidas na capacitação em avaliação de risco, de sistematização para coleta e tratamento de dados, tanto de consumo, quanto de ocorrência foram essenciais para melhorar a qualidade das regulamentações, para que sejam proporcionais ao risco à saúde e possibilitem a disponibilidade de alimentos, a exemplo da regulamentação de limites máximos de micotoxinas em alimentos. A avaliação de risco da micotoxina Deoxinivalenol (DON), realizada no âmbito do TC, subsidiou a revisão dos limites dessa micotoxina em 2017.

4 - Produção do conhecimento a partir do monitoramento e da avaliação de risco

Workshop: Vigilância Integrada da Resistência aos Antimicrobianos

Em 2013 foi realizado o Workshop “Vigilância Integrada da Resistência aos Antimicrobianos” que contou com a participação de 33 profissionais representantes do Mapa, ANVISA, OPAS/OMS, PANAFTOSA/OPAS, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituto Interamericano de Cooperação para a Agricultura (IICA), União Brasileira de Avicultura (UBABEF) e de Laboratórios de Saúde Pública. Como resultado do workshop a OPAS realizou o encaminhamento das cartas para os Ministros da Agricultura e da Saúde, com os anexos, Exposição de Motivos e Minuta de Portaria Interministerial, dispondo sobre a criação do Programa de Vigilância Integrada da Resistência aos Antimicrobianos e de seu respectivo Comitê Gestor no Brasil.

Manuais técnicos para a Vigilância Sanitária em Alimentos

A cooperação promoveu a elaboração do documento sobre “Princípios, Diretrizes e Procedimentos para a Avaliação de Riscos Químicos em Alimentos no Brasil”. Também foi elaborada a “Cartilha de orientações aos pequenos produtores para enriquecimento de farinhas de milho com ferro e ácido fólico”; a impressão do livro técnico: “Fundamentos sobre a modelagem da avaliação de risco: foco nos produtos do mar” da FAO; e a revisão da versão final do documento “Guia para atuação da vigilância sanitária em eventos de massas: orientações para o gerenciamento de risco”.

Comunicação de Risco

A cooperação também promoveu algumas atividades de comunicação em saúde através da elaboração de campanhas educativas e de consultoria especializada para elaborar campanhas para redução de do consumo de sódio e da produção de material audiovisual para estimular a adoção das boas práticas de manipulação nas residências, do conteúdo para a internet sobre a importância da consulta às informações de rotulagem

dos alimentos e de materiais informativos sobre os riscos potenciais do consumo dos suplementos alimentares.

5 - Cooperação internacional na área Análise de Risco em inocuidade de alimentos

O TC 64 apoiou a Reunião Regional para o Fortalecimento da INFOSAN e dos Sistemas Nacionais de Controle de Alimentos nas Américas, realizada em 2014 em Santiago, Chile, com o objetivo de dar o conhecimento aos países da região das diretrizes estratégicas da rede internacional para o fortalecimento dos sistemas nacionais de controle dos alimentos e identificar e priorizar as atividades para fortalecer a INFOSAN na região.

A Anvisa fortaleceu seu papel de colaborador com a América Latina apoiando a organização da Conferência Internacional sobre Políticas Integradas e regulação em segurança alimentar e nutricional, realizada na cidade de Quito, Equador, em 2016.

EIXO 7

Regulamento Sanitário Internacional

Objetivo:

Contribuir para a implementação do Regulamento Sanitário Internacional em pontos de entrada no Brasil e, em conjunto com a OPAS/OMS, para a sua implementação na região das Américas e nos países de língua portuguesa (PALOPS), fortalecendo também a capacidade institucional da Anvisa, com vistas a se tornar um Centro Colaborador da OMS.

Principais Resultados:

O Regulamento Sanitário Internacional (RSI) é um instrumento jurídico com o objetivo de melhorar a capacidade dos países de detectar, avaliar, notificar e intervir nas emergências em saúde pública que podem apresentar riscos de propagação internacional. O RSI vigente foi aprovado durante a 58ª Assembleia Mundial da Saúde da OMS, em 2005.

Em 2009, o Congresso brasileiro votou o Projeto de Decreto Legislativo que aprovou o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, referendado pela 58ª Assembleia Geral da OMS, que passou a vigorar também no Brasil. O documento aperfeiçoou os mecanismos de detecção e resposta aos surtos e epidemias, além de ampliar o rol de doenças de notificação obrigatória, para abarcar todo evento que possa se constituir em emergência de saúde pública de importância internacional, como danos causados por agentes químicos, materiais radioativos e alimentos contaminados.

A cooperação técnica com a OPAS/OMS por meio do TC 64 possibilitou a avaliação das capacidades básicas nos pontos de entrada e elaboração de planos de ação em todos os pontos de entrada brasileiros, visando à formulação de estratégias específicas, de maneira a fortalecer as capacidades de prevenção, detecção, análise, comunicação e resposta às Emergências de Saúde Pública que vierem a ocorrer no Brasil.

Também foram executadas ações de cooperação técnica com os países das Região das Américas e PALOPS, em conjunto com a OPAS/OMS, com vistas a contribuir para o fortalecimento das capacidades básicas do anexo 1B do RSI.

A cooperação apoiou o lançamento do Programa Nacional de Vigilância em Saúde para Navios de Cruzeiro, com a estruturação de capacitações para técnicos da Anvisa para que todos os navios de cruzeiro que circulam na costa brasileira passem por inspeções sanitárias.

Nestas inspeções os fiscais da Agência verificam todos os controles da embarcação referentes à segurança sanitária da água e dos alimentos ofertados a bordo.

Outras áreas e serviços também inspecionados nos navios são águas recreacionais (piscinas, hidromassagens etc.), limpeza de cabines e ambientes, instalações médicas, gerenciamento de resíduos sólidos (lixo), sistema de tratamento de esgoto, climatização e controle de vetores. Após as fiscalizações sanitárias dos navios de cruzeiro são obtidos o Índice de conformidade e pontuação de risco para cada embarcação.

Além disso, foi realizada cooperação técnica para o fortalecimento das Capacidades Básicas para o Regulamento Sanitário Internacional – RSI 2005, como Estado Parte do Mercosul, utilizando os instrumentos de avaliação de capacidades básicas de vigilância e resposta em pontos de entrada (portos e aeroportos), definidos em conjunto pelos países que compõem o bloco. Os referidos instrumentos foram aplicados posteriormente nos países para realizar a análise das capacidades e avaliar as deficiências. A 1ª fase correspondeu à avaliação, com as seguintes etapas: elaboração e harmonização no Mercosul de um instrumento de avaliação; seleção de 21 portos e 14 aeroportos para avaliação; avaliação das capacidades em 16 portos e 14 aeroportos e elaboração de diagnóstico para cada ponto de entrada e encaminhamento do Relatório Nacional à OPAS/OMS.

Foram promovidas e disseminadas informações, em português, inglês e espanhol, relativas aos documentos utilizados e/ou gerados para subsidiar as discussões nos eventos técnico-científicos para a implementação do anexo 1B do RSI.

Com o intuito de capacitar técnicos das vigilâncias locais, da região norte do país, para estarem preparados ao aparecimento de doenças inusitadas e a alteração do comportamento epidemiológico de outras já conhecidas foi realizado o Curso Básico de Resposta a Eventos de Saúde Pública – CBRES, em Manaus. Em um cenário onde não existem barreiras geográficas para fatores de risco e agravos à saúde, torna-se necessário adequar os serviços de saúde à nova realidade epidemiológica, onde situações de emergências normalmente extrapolam a capacidade de resposta técnica.

Identificação, caracterização, monitoramento e intervenção oportuna nas situações de emergências em saúde pública de relevância, estimando o risco da expansão destes eventos, bem como ampliando a capacidade de respostas conforme preconiza o Regulamento Sanitário Internacional (RSI). Para tanto é necessário ter profissionais capacitados para a resposta a estas emergências. Neste contexto, a cooperação apoiou a capacitação de servidores da Anvisa, a elaboração dos Planos de Ação e pactuação com os responsáveis locais envolvidos com os documentos comprobatórios referente às ações implementadas nos pontos de entrada selecionados e relatórios de monitoramento da implementação dos

planos de ação, também foi consolidada a avaliação de impacto da implementação dos planos de ação no Brasil.

O TC 64 apoiou a realização do Encontro Anual de Avaliação da Temporada de Navios de Cruzeiro 2013/2014, pela Anvisa, com o objetivo de apresentar os resultados referentes ao trabalho da vigilância sanitária, bem como as estratégias e condutas para próxima temporada. O evento realizado em Belém-PA, contou com a participação de representante do Chile e do Uruguai. Para dar subsídio a esse evento foi estruturada e traduzida, para o inglês e espanhol, a publicação da Anvisa de 2014: “Programa Nacional de Vigilância em Saúde para Navios de Cruzeiro” e revisado o documento “Certificación de Aeropuertos y Puertos – Procedimientos Administrativos y Lista de Verificación Técnica”.

A OPAS/OMS apoiou a contratação Cead/UnB para elaborar e realizar o Curso de extensão Controle Sanitário de Produtos e Curso de extensão em Controle e Vigilância Sanitária de Infraestrutura e Meios de Transporte, na modalidade a distância. O curso teve por objetivo desenvolver competências e capacidades conceituais e técnicas, adequando conhecimentos acadêmicos em atividades fiscalizatórias e em regulamentação sanitária relacionados a PAF.

Também voltado à capacitação de recursos humanos, foi estruturado o curso “The Course for the Training of Cross-Connection Control Program Specialists”, com a Universidade da Califórnia, com o objetivo de oferecer treinamento para servidores e pessoas envolvidas no controle da qualidade da água oferecida nos pontos de entrada, com ênfase no refluxo em sistema de água potável.

Em 2015, o TC 64 possibilitou a participação da Anvisa no: “Simposio mundial sobre el Arreglo de colaboración para la prevención y gestión de eventos de salud pública en la aviación civil (CAP-SCA)”, realizado em Montreal no Canadá. Também neste ano, apoiou a realização da: “Regional Expert Consultation on the Monitoring of the Implementation of the International Health Regulations (IHR) post-2016 – PAHO WHO Country Office”, em Brasília e a participação do Brasil na: “WHO informal working group meeting to review the methodological approach for the operationalization of the post-2016 IHR implementation monitoring scheme – PAHO headquarters, Washington DC, United States”.

Controle do Tabaco

Objetivo:

Aumentar a percepção e a efetividade das imagens de advertência sanitária nas embalagens e materiais de propaganda¹, em consonância com a Convenção Quadro da Organização Mundial de Saúde para Controle do Tabaco (CQCT).

Principais Resultados:

Ao longo de 2012, foram realizados encontros com os responsáveis pela elaboração do 4º grupo de advertências sanitárias para uso obrigatório nas embalagens de produtos derivados do tabaco comercializados no país, bem como nos pontos de venda no país.

Alguns pontos relevantes para a execução das atividades vinculadas ao resultado esperado foram levantados, como o curto prazo para a elaboração do 4º grupo de advertências sanitárias, tendo em vista que o contrato de uso das imagens do 3º grupo tinha validade até maio de 2013. Havia, ainda, a dificuldade na renovação do direito de uso das imagens, pois os modelos fotográficos não foram encontrados.

A Fiocruz seria responsável por viabilizar um estudo de impacto prévio do futuro grupo de imagens, antes da adoção pela ANVISA. Na ocasião, chegou-se a selecionar 12 imagens. A ideia era apresentá-las a grupos focais das macrorregiões do Brasil, contando com o apoio das Secretarias Municipais de Saúde das localidades escolhidas.

Havia, também, um componente de revisão da literatura, para subsidiar o processo de validação das novas imagens, que refletiria as estratégias da indústria do tabaco com relação ao uso das advertências sanitárias nos produtos derivados do tabaco. Se previu que os trabalhos no escopo do TC 64 serviriam de base para a futura discussão do 5º grupo de advertências sanitárias com imagens inéditas. Outra atividade planejada nesse resultado seria a elaboração/publicação de livro sobre a História de Regulamentação do Tabaco no Brasil.

1 - O Art. 3º da [Lei nº 9.294/1996](#) veda a propaganda de produtos fumígenos, permitindo apenas a sua exposição no ponto de venda, de acordo com regimentos estabelecidos.

Embora não diretamente vinculado ao eixo 8, mas com relação com à CQCT, prontamente se adequou o plano de trabalho do TC 64 para responder a uma demanda eminente da ANVISA para se discutir o uso de Aditivos em produtos de Tabaco. Os resultados da cooperação técnica empreendida possibilitaram subsidiar a Diretoria Colegiada da ANVISA a promulgar a RDC nº 14/2012 que restringiu o uso de aditivos em produtos derivados do tabaco. Considerando que a utilização de aditivos na composição dos produtos está diretamente relacionada à atratividade e palatabilidade do produto, com o objetivo de atrair novos consumidores, principalmente crianças e adolescentes, é importante considerar também que as embalagens (cores e layout) dos produtos servem como atrativo para os consumidores, uma vez que a propaganda do produto já é proibida no Brasil.

Infelizmente, alguns percalços surgiram, tais como greves nas entidades escolhidas para conduzir a pesquisa, a não efetivação dos instrumentos necessários para elaborar uma carta-acordo com a OPAS/OMS e o fim de vigência do TC 64 (2015 – antes da prorrogação). Diante disso, a GGTab solicitou o cancelamento do Eixo 8 por meio da Nota Técnica 056/2014.

A partir das alterações de regimento interno da ANVISA, houve adequação do eixo 8, impactando na gestão e execução dos projetos e ações previstas no âmbito da cooperação. Adicionalmente, uma recomendação de órgão auditor externo sugeriu que algumas atividades deixassem de ser executadas por meio do TC.

Com a perspectiva de prorrogação do TC, discutiu-se novamente a possibilidade de que as imagens de advertência fossem produzidas por meio de Termo de Referência com a OPAS, com vistas à contratação de empresa para a execução da atividade. Entretanto, não houve avanço na pactuação de atividades de cooperação técnica vinculadas ao TC64 entre 2014 e 2017. Com a publicação do 4º grupo de advertências sanitárias pela ANVISA, realizada então com recursos próprios, resgatou-se a ideia de se avaliar o impacto e a efetividade dessas novas imagens por meio da cooperação técnica com a OPAS/OMS.

Com a mudança, em 2017, da matriz lógica do TC, onde foram ampliadas as possibilidades de cooperação, mais áreas técnicas da agência puderam se beneficiar deste instrumento, porém, continuaram sendo conduzidos os temas dos eixos temáticos iniciais.

Desta forma, atendendo ao que foi proposto no objetivo do eixo 8, em 2019, foi retomado o projeto de carta acordo, dessa vez com o “Projeto de pesquisa: percepção de jovens e adultos, fumantes e não fumantes, sobre as novas advertências sanitárias das embalagens de cigarros”, pesquisa qualitativa realizada com a participação do Centro

de Estudos, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde Coletiva (CEPESC), Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Esta pesquisa teve como objetivo conhecer a efetividade das imagens e mensagens de advertência estabelecidas da RDC nº 195/2017.

A pesquisa, realizada com fumantes e não fumantes, adultos e jovens, foi conduzida em capitais de diversas regiões do país e concluída com a entrega de um relatório final e posterior publicação do artigo científico *“If I hadn’t seen this picture, I’d be smoking’—perceptions about innovations in health warnings for cigarette packages in Brazil: a focus group study”*². O referido relatório possibilitou que fosse realizada a primeira Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Anvisa, concluída em abril de 2021.³

O conhecimento da percepção de jovens e adultos sobre as advertências sanitárias auxilia na consecução de políticas nacionais importantes de controle de tabaco, mais especificamente, na elaboração de propostas mais efetivas para as próximas advertências sanitárias a serem inseridas nas embalagens dos produtos fumígenos e nos expositores contidos nos pontos de venda.

2 - Perez CDA, Camacho LAB, Mendes FL, et al’If I hadn’t seen this picture, I’d be smoking’—perceptions about innovations in health warnings for cigarette packages in Brazil: a focus group study, Tobacco Control Published Online First: 21 July 2021. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2020-056360.

3 - Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da RDC 195/2017: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/monitoramento-e-avaliacao-de-resultado-regulatorio/RelatoriodeARR_RDC_195_2017.pdf.

EIXO 9

Fortalecimento institucional, intercâmbio de informações e experiências e a participação em fóruns internacionais com autoridades e agências reguladoras sanitárias, organismos internacionais identificados como estratégicos para a Anvisa e para a OPAS/OMS

Objetivo:

Corroborar mecanismos visando ao fortalecimento internacional, intercâmbio de informações e experiências e a participação em fóruns de concertação internacionais com Autoridades e Agências Reguladoras Sanitárias, Organismos Internacionais identificados como estratégicos para a ANVISA e para a OPAS/OMS.

Principais Resultados:

A Anvisa é protagonista na regulação e controle sanitário e, no que se refere à abrangência de sua atuação, uma das maiores agências reguladoras do mundo. A cooperação técnica em vigilância sanitária constitui um instrumento eficaz para o fortalecimento das capacidades regulatórias de todas as partes que dela participam, favorecendo a troca de experiências e o aproveitamento das melhores práticas regulatórias executadas por diferentes autoridades sanitárias.

Desde 2010, a Anvisa é a autoridade regulatória de referência regional para a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) (reavaliada em 2017); foi reconhecida como Agência Reguladora de Equivalência Internacional, pela União Europeia, em 2015, e tornou-se membro da International Council on Harmonisation (ICH), principal fórum de elaboração de regulamentos técnicos para a área de medicamentos em 2016.

A cooperação tem contribuído para a capacitação do corpo técnico em atividades e treinamentos internacionais. Os programas executados sob sua égide permitem o intercâmbio e o compartilhamento de conhecimentos, experiências e melhores práticas, por intermédio do desenvolvimento de capacidades humanas e institucionais, com vistas a aperfeiçoar ou aprimorar a excelência regulatória, de maneira constante.

No âmbito do eixo 9 merece destaque:

Programa de Intercâmbio Regulatório e Cooperação Internacional

O Programa de Intercâmbio Regulatório e Cooperação Internacional da ANVISA (estágio internacional) é voltado ao recebimento de estagiários de outros países para conhecer os processos e opções regulatórias da Anvisa. A realização do estágio internacional proporcionou maior aproximação entre os países sul-americanos, com a colaboração da ANVISA no fortalecimento das capacidades institucionais das agências reguladoras parceiras. Técnicos das Agências Reguladoras da Colômbia, Equador, Paraguai, Peru, Uruguai e Venezuela participaram do programa.

Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional da OPAS (ARNr)

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

Em 2016, foi realizado no âmbito da cooperação o apoio ao encontro das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência da OPAS, onde foi assinado o Acordo de Confidencialidade entre as Autoridades, que permite o intercâmbio de informações regulatórias entre as partes. Além disso, através do Memorando de Entendimento assinado entre a Anvisa e a OPAS, o Brasil se comprometeu com o desenvolvimento da Plataforma de Intercâmbio Regulatório (REPs), junto aos EUA e Canadá. As atividades de apoio aos representantes de instituições estrangeiras para o diálogo e fortalecimento regulatório consolidou, uma vez mais, a cooperação entre a Anvisa e os países da América do Sul, bem como fortaleceu a relação do Brasil com a Europa, através da atividade com a autoridade reguladora alemã, referência em regulamentação de dispositivos médicos. O fortalecimento das relações entre as ARNr da OPAS, por meio da assinatura de Acordo de Confidencialidade e Memorando de Entendimento, proporciona ainda mais benefícios, harmonização e desenvolvimento para os países da região.

Plataforma de Intercâmbio Regulatório (REPs)

A Anvisa apoiou o desenvolvimento da Plataforma de Intercâmbio Regulatório – segura (REPs), uma solução conjunta de portal global de TI para apoiar o intercâmbio seguro de informações não-públicas entre agências reguladoras das Américas e em nível global. A plataforma teve o objetivo de melhorar a troca de informações, racionalizar

o uso dos recursos e promover a convergência regulatória na região. A REPs foi criada com apoio financeiro dos Estados Unidos, Brasil, Canadá, Austrália e Japão. A OPAS foi a Secretaria e responsável pelo seu desenvolvimento. O intercâmbio se concentrou no Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP), cujos objetivos são: promover uma adequada avaliação regulatória dos sistemas de gestão da qualidade de fabricantes de dispositivos médicos; promover o uso mais eficiente e flexível de recursos regulatórios por meio do compartilhamento e aceitação mútua de resultados entre os reguladores, respeitando a soberania de cada autoridade; e promover maior alinhamento de abordagens regulatórias e exigências técnicas a nível mundial. A REPs permitiu o compartilhamento seguro de informações entre agências reguladoras promovendo a transparência, a convergência regulatória e o fortalecimento das capacidades regulatórias, a interação e cooperação técnica entre países. A plataforma REPs apoiou o Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP), em um esforço para que os resultados de médio e longo prazo acelerassem a convergência regulatória internacional. Os países se beneficiaram da plataforma REPs ao melhorar a eficiência da decisão regulatória por terem um instrumento para o intercâmbio dinâmico e seguro de informações regulatórias. A plataforma foi utilizada até 31 de dezembro de 2021.

Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede Parf)

A Anvisa é membro da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede Parf), que reúne autoridades regulatórias de medicamentos, bem como representantes de associações de produtores de medicamentos e de profissionais de saúde dos países das Américas. A Rede possui um comitê diretivo, grupos técnicos e conferências que são realizadas a cada dois ou três anos. A Agência participa de todos os grupos técnicos e coordena os grupos de Promoção da Convergência Regulatória e de Combate à Falsificação.

O TC 64 possibilitou facilitar a participação de representantes de autoridades reguladoras internacionais parceiras nas Conferências da Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica.

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

PIC/S se refere conjuntamente à Convenção Farmacêutica Internacional (PIC, do inglês Pharmaceutical Inspection Convention) e ao Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S). O PIC/S teve início em 1970, na forma de PIC, criado pela Associação de Livre Comércio da Europa (European Free Trade Association – EFTA) ao estabelecer uma Convenção de Reconhecimento Mútuo de Inspeção de Fabricantes

de Produtos Farmacêuticos. Até 1995, a Convenção ficou restrita a membros europeus, que negociavam acordos vinculantes de reconhecimento mútuo ratificados por seus parlamentos. Em 1995, derivado do PIC, foi criado o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, tornando-se mais flexível e não vinculante, e permitindo a adesão de países não europeus ao PIC/S.

Em 2014, a Anvisa formalizou seu interesse em se tornar membro do PIC/S e demonstrou a sua disposição em iniciar os esforços para modernizar seu marco regulatório, investir em qualificação dos inspetores que atuam no Sistema Nacional de Inspeção de Medicamentos, além de harmonizar os procedimentos de inspeção das boas práticas de fabricação de medicamentos em todos os estados brasileiros. Em 2015, foi realizado o curso Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) Training Course – Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), do Parenteral Drug Association (PDA). Outro curso realizado para capacitar o corpo técnico da Anvisa foi o Curso de Certificado de Boas Práticas de Fabricação no âmbito do Comitê de Altos Estudos do Fórum de Agências Reguladoras de Medicamentos do Espaço Lusófono (Farmed).

Em 2019, os marcos regulatórios afetos às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Laboratórios de Saúde Pública foram amplamente revisados para incorporação dos padrões do PIC/S, juntamente com o trabalho de auditoria das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais para adequações necessárias no sistema nacional de vigilância sanitária. No mesmo ano, a Anvisa recebeu a auditoria do PIC/S e teve sua adesão aprovada em 30/11/2020.

A partir de janeiro de 2021, a Anvisa se tornou o 54º membro do PIC/S. Desde então, a Anvisa vem participando de todos os grupos técnicos, seminários de capacitação, ciclos de especialistas e reuniões do Comitê PIC/S.

Codex Alimentarius

O Codex Alimentarius é um programa conjunto da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), criado em 1963, com o objetivo de estabelecer normas internacionais na área de alimentos, incluindo diretrizes, padrões de produtos e códigos de boas práticas para proteger a saúde dos consumidores e garantir práticas leais de comércio entre os países.

O Brasil é um dos países da América Latina que tem maior tradição de participação nos trabalhos do Programa Codex. No âmbito da cooperação foram desenvolvidos documentos técnicos sobre a segurança dos alimentos que subsidiaram a participação da Anvisa nas reuniões dos Comitês dos Codex.

Regulamento Sanitário Internacional

O Regulamento Sanitário Internacional (RSI) é um instrumento jurídico internacional vinculativo para 196 países em todo o mundo, que inclui todos os Estados Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS). Seu objetivo é ajudar a comunidade internacional a prevenir e responder a graves riscos de saúde pública que têm o potencial de atravessar fronteiras e ameaçar pessoas em todo o mundo. O RSI, que entrou em vigor no dia 15 de junho de 2007 e define os direitos e obrigações dos países de relatar eventos de saúde pública e estabelecer vários procedimentos que a OMS deve seguir em seu trabalho para defender a segurança pública mundial.

O Brasil, por intermédio do MS e da Anvisa teve papel relevante no aprimoramento deste regulamento e desde o início da década se prepara para o enfrentamento de situações inusitadas que possam colocar em risco a saúde de nossa população.

A cooperação apoiou o lançamento do Programa Nacional de Vigilância em Saúde para Navios de Cruzeiro, com a estruturação de capacitações para técnicos da Anvisa para que todos os navios de cruzeiro que circulam na costa brasileira passem por inspeções sanitárias.

Resultados de 2017 a 2020

A revisão da matriz lógica buscou ampliar as possibilidades de cooperação entre a OPAS e a Anvisa, assim como atender as metas e objetivos estratégicos definidos para a agência para o quadriênio de 2016-2019. A seguir, seguem os destaques de acordo com os Resultados Esperados Pactuados.

Resultado Esperado 1

Acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária ampliado

Objetivo:

O objetivo desse resultado esperado está alinhado com o objetivo estratégico 1 da Anvisa para o período de 2016 a 2019 envolvendo as seguintes áreas técnicas: Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Comissão de Vigilância Sanitária em Resistência Microbiana, Gerência de Laboratórios de Saúde Pública, Gerência de Laboratórios de Saúde Pública, Gerência Geral de Alimentos, Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa, Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária e a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Está diretamente relacionado a projetos e ações estratégicas ligadas à análise e avaliação do impacto regulatório, à efetividade na gestão do risco sanitário e à ampliação do acesso e da oferta a produtos e serviços, respeitando os pilares da qualidade, da eficácia e da segurança sanitárias.

Principais Resultados:

Esse resultado esperado permitiu dar seguimento à cooperação voltada a farmacovigilância, segurança dos alimentos, farmacopeia e segurança do paciente, porém com a ampliação do escopo da cooperação foi possível apoiar, também, ações voltadas ao monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária e tecnologias em serviços de saúde.

Farmacovigilância:

Um grande desafio para a hemoterapia no Brasil é o desenvolvimento de estratégias para estimular, nos estabelecimentos regulados, o conceito da importância de adoção das boas práticas. Os principais produtores de sangue do país, os grandes hemocentros, já avançaram bastante na garantia e na gestão da qualidade, porém, o Brasil precisa desenvolver mecanismos de aprimoramento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

para a verificação de boas práticas, em especial, o olhar para a validação e o controle de processos. Pensando nisso, foi realizado, no âmbito da cooperação, um estudo comparativo entre regulamentos e diretrizes de Boas Práticas de Fabricação - BPF nacionais e internacionais, com ênfase nas Boas Práticas aplicadas aos estabelecimentos de sangue, visando a proposição de modelo de organização estrutural e de conteúdo para um regulamento em Boas Práticas no ciclo do sangue. Também foi elaborado um Guia rápido para inspeção em Serviços de Hemoterapia para aperfeiçoamento das atividades de inspeção e monitoramento na área de sangue. O estudo comparativo entre regulamentos e diretrizes de Boas Práticas de Fabricação - BPF nacionais e internacionais, com ênfase nas Boas Práticas aplicadas aos estabelecimentos de sangue irá apoiar a revisão da RDC nº 34/2014, prevista na Agenda Regulatória vigente da Anvisa. Os resultados apresentados trouxeram aspectos comparativos com outras normas nacionais de boas práticas, também trouxeram comparações da atual RDC com guias e regulamentos internacionais das principais autoridades ou entidades de notório saber e a proposição de um modelo de organização estrutural da RDC, permitindo assim harmonização, alinhamento e convergência regulatória. Já o Guia rápido para inspeção em Serviços de Hemoterapia para aperfeiçoamento das atividades de inspeção e monitoramento na área de sangue serviu de apoio e facilitou atuação do inspetor, além de promover o aperfeiçoamento e harmonização da ação de inspeção e o aumento da sensibilidade das avaliações de risco sanitário na área de sangue.

Também merece destaque a elaboração de conteúdos teóricos sobre o marco regulatório internacional e nacional em biovigilância para a oficina de trabalho que serviu como forma de divulgação da instituição do Sistema Nacional de Biovigilância a partir da RDC/Anvisa nº 339/2020 e que subsidiou a instrumentalização dos técnicos de Vigilância Sanitária na gestão dos riscos decorrentes dos eventos adversos atribuídos ao processo de doação - transplante e ao uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos. Foi desenvolvido um curso a distância, para profissionais de vigilância sanitária brasileiros, em Procedimentos Operacionais Padrão (POP) relativos às ações de vigilância sanitária na área de sangue, tecidos, células e órgãos, utilizando a plataforma em sítio de Internet, com a tecnologia Moodle. A implementação de um Sistema Nacional de Biovigilância representa um grande desafio, especialmente pela complexidade dos objetos envolvidos, pelas barreiras corporativas e pela falta de uma sólida cultura de qualidade e segurança nas instituições de saúde no Brasil. É importante proporcionar, aos inspetores de vigilância sanitária, a oportunidade de discutir as diferentes estruturas do sistema nos estados do país e de identificar seus desafios operacionais, de forma que possam incrementar suas ações de inspeção e de controle de riscos. Importante registrar que a iniciativa está alinhada ao esforço que a Organização Mundial da Saúde – OMS tem desenvolvido, há mais de uma década, para promover o estabelecimento de sistemas de notificação, como ferramenta de aprendizado para melhorar a segurança

do paciente e com o Plano de Ação Regional ao nível das Américas para o tema da doação e acesso equitativo ao transplante de órgãos, tecidos e células para os anos de 2019 a 2029.

A colaboração brasileira à Biblioteca Notify conduziu a criação de um projeto de desenvolvimento de uma versão “irmã”, em idioma português, do conteúdo da Biblioteca Notify. É importante proporcionar, aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e aos estabelecimentos e profissionais de saúde, o acesso à informação e a uma base de dados confiável, que permitam um incremento nas suas ações diárias de identificação, avaliação, gerenciamento, e monitoramento do risco, melhorando também a qualidade das notificações a serem enviadas à coordenação do Sistema Nacional de Biovigilância. A tradução para o idioma português do Website e do conteúdo da Biblioteca Notify proporcionou um grande avanço para os profissionais de saúde na consolidação dos conceitos que norteiam a Biovigilância, o que contribuiu para o fortalecimento do Sistema Nacional de Biovigilância.

Também foi elaborada uma proposta de metodologia de priorização para a análise dos relatórios periódicos de avaliação benefício-risco, que subsidiou a Gerência de Farmacovigilância na revisão da Resolução – RDC nº 04/2009 e da Instrução Normativa – IN nº 14/2009 que dispõe sobre Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano e sobre o Relatório Periódico de Avaliação de Benefício-Risco a ser submetido à Anvisa pelos Detentores de Registro de Medicamentos.

A cooperação também apoiou a transição das informações de vários sistemas de Informação de vigilância de eventos adversos para o VigiMed. O VigiMed é o sistema disponibilizado pela Anvisa para o monitoramento de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas. VigiMed é nome dado no Brasil ao sistema VigiFlow, que é fornecido aos centros nacionais de farmacovigilância dos países membros do Programa de Monitoramento Internacional de Medicamentos pelo Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador da OMS que operacionaliza o Programa.

Alimentos:

Para subsidiar o processo decisório da Anvisa, foram desenvolvidos uma série de documentos técnicos voltados a segurança dos alimentos.

Desta forma, o documento sobre limites de contaminantes químicos em alimentos apresentou o levantamento dos limites máximos de contaminantes estabelecidos no âmbito internacional e auxiliou a agência no cumprimento da Agenda regulatória 2017-2020 sobre contaminantes em alimentos.

Para decidir sobre o melhor design da rotulagem nutricional frontal de alimentos foi realizada uma pesquisa online sobre alimentação e rotulagem nutricional e a atividade de revisão sistemática do modelo de rotulagem nutricional frontal apoiou a elaboração da proposta regulatória que foi submetida à consulta pública. Já produtos técnicos desenvolvidos voltados à avaliação da segurança de plantas medicinais foram importantes para apoiar decisão da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária.

Também foram elaboradas recomendações acerca dos procedimentos e etapas adotados pelos serviços de alimentação para transmissão de informações sobre as principais características de composição dos alimentos e para reduzir o uso de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados e o teor de gorduras trans industriais nos alimentos. A Anvisa identificou que, no que diz respeito à revisão da rotulagem nutricional, um dos problemas a serem enfrentados é a ausência de transmissão de informações nutricionais nos alimentos ofertados em serviços de alimentação. Isso ocorre porque a legislação atual não se aplica a esses produtos, o que é explicado pelos desafios existentes para fornecer informações precisas e adequadas nos serviços de alimentação.

Farmacopeia:

A Farmacopeia Brasileira estabelece os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde, apoiando as ações de regulação sanitária e induzindo ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional. A cooperação apoiou a elaboração da proposta da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira por meio da revisão bibliográfica de monografias, normalização e harmonização dos seus textos e revisão de inconsistências técnicas no âmbito textual.

Segurança do Paciente:

O tema Segurança do Paciente vem sendo desenvolvido sistematicamente pela Anvisa desde sua criação, cooperando com a missão da vigilância sanitária de proteger a saúde da população e intervir nos riscos advindos do uso de produtos e dos serviços a ela sujeitos, por meio de práticas de vigilância, controle, regulação e monitoramento sobre os serviços de saúde e o uso das tecnologias disponíveis para o cuidado.

Para apoiar as ações da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde e subsidiar a tomada de decisão, foram elaborados documentos técnicos no âmbito da cooperação como:

- Desenvolvidas propostas metodológicas para análises estatísticas descritivas dos dados nacionais de consumo de preparações alcoólicas para higiene das mãos notificados

por serviços de saúde com leitos de UTI do país, voltadas a impactar na redução das infecções relacionadas à assistência à saúde, com a implantação de critérios nacionais, medidas de prevenção e respostas a emergências oportunamente;

- Documentos e ferramentas para apoiar a reestruturação do Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento dos Surtos Infeciosos em Serviços de Saúde;

- Elaboração e implementação do Projeto “harmonização do processo de inspeção e fiscalização em serviços de saúde/interesse para a saúde, realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com foco no gerenciamento de risco e benefício;

- Definidas metodologias estatísticas e epidemiológicas que otimizem o feedback dos resultados de dados coletados nacionalmente sobre Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde;

- Revisão do questionário de Cultura de Segurança Hospitalar;

- Relatório contendo o referencial teórico em gestão da qualidade para as ações de vigilância sanitária em serviços de saúde/interesse; e

- Revisão do conteúdo do Curso “Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde” e apresentar projeto pedagógico para adaptação do curso ao modelo autoinstrucional EAD (plataforma moodle) sobre o tema, definidas ferramentas e método estatístico e epidemiológico que otimizem a validação dos dados para acompanhamento das notificações de IRAS e RM e o feedback dos resultados de análises diversas relacionadas à higiene das mãos, e elaboração de material para divulgação do relatório da análise crítica do arcabouço regulatório da GGES/Anvisa;

- Criação e desenvolvimento de estratégias de avaliação e monitoramento de Programas de Prevenção e Controle de IRAS;

- Revisão bibliográfica para apoiar o desenvolvimento do Manual sobre Vigilância Epidemiológica das Infecções Relacionadas à Saúde (IRAS) em serviços de saúde;

- Modelo de gerenciamento de riscos sanitários aplicado à regulação dos serviços de saúde e de interesse para a saúde; metodologias para limpeza dos bancos de dados e para análise estatística dos dados do NOTIVISA;

- Desenvolvimento de conteúdo do Guia para a Vigilância Epidemiológica das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.

Visando apoiar à Anvisa na coordenação nacional de controle de infecção hospitalar, foi desenvolvido, no âmbito da cooperação, a proposta de monitoramento e análise dos dados enviados pelas Comissões Estaduais de Controle de Infecção Hospitalar - CECIHs e Comissões Municipais de Controle de Infecção Hospitalar - CMCIHs pelos formulários nacionais de notificação de infecções relacionada à assistência à saúde, resistência microbiana e diálise nacionais. Também para apoiar a reestruturação do Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento dos Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde, foi desenvolvido um manual para investigação de surtos infecciosos em serviços de saúde e materiais técnicos, educacionais e de ferramentas para execução do plano de capacitação para o Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos em serviços de saúde.

Atendendo às estratégias do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos, foram capacitados profissionais que trabalham nos Laboratórios de Microbiologia Clínica para harmonização dos procedimentos e critérios interpretativos na detecção da resistência microbiana. Também foi desenvolvido o Manual sobre Processamento de Produtos para a Saúde para instrumentalizar fiscais da vigilância sanitária, profissionais e gestores dos serviços de saúde, especialmente aqueles que atuam no processamento de produtos da saúde, no que diz respeito ao processamento de produtos para a saúde, limpeza, desinfecção e esterilização de materiais e equipamentos de forma a aumentar a segurança do paciente. Foi realizada a revisão do conteúdo do curso autoinstrucional EAD sobre “Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde” para nortear as ações sanitárias relacionadas à segurança do paciente em serviços de saúde.

Já o projeto “Harmonização do processo de inspeção e fiscalização em serviços de saúde/interesse para a saúde, realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com foco no gerenciamento de risco e benefício” buscou definir um roteiro com requisitos mínimos a serem verificados pelo SNVS e permitir a autonomia das Visas na produção dos seus instrumentos de avaliação baseados na sua realidade local.

Para promover a capacidade da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e apoiar a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – GELAS foi contratado o estudo de validação do Sistema Gerenciador de Amostras Laboratoriais – Harpya. O Sistema Harpya é um software utilizado pelos laboratórios oficiais para coleta de dados dos laboratórios privados (previsto no texto da Consulta Pública 632/19). A Gerência de Laboratórios de Saúde Pública solicitou a elaboração de documentos técnicos necessários para subsidiar o processo de documentação e validação, nos termos do Guia de Validação de Sistema Computadorizados da Anvisa e de outras referências internacionais, da nova versão do Sistema Harpya, que foi desenvolvida pelo INCQS/Fiocruz em parceria com Anvisa. Foi elaborado também o documento contendo requisitos

do usuário, revisão normativa e mapeamento dos fluxos de trabalhos vinculados ao Sistema HARPYA. A nova versão do sistema proporciona mais eficiência na gestão das amostras dos produtos submetidos à Vigilância Sanitária em todo o país.

Por fim, para apoiar a capacitação dos profissionais que trabalham nos Laboratórios de Microbiologia Clínica para harmonização dos procedimentos e critérios interpretativos na detecção da resistência microbiana foi desenvolvido, no âmbito da cooperação, o Módulo 10 - Detecção dos Principais Mecanismos de Resistência Bacteriana aos Antimicrobianos pelo Laboratório de Microbiologia Clínica, da série: Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, disponibilizado no formato de vídeos.

Resultado Esperado 2

Ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional executadas

Objetivo:

O objetivo desse resultado esperado está alinhado com o objetivo estratégico 7 da Anvisa para o período de 2016 a 2019. Está relacionado à promoção da convergência regulatória, que possibilita a adoção de critérios e procedimentos comuns entre países para auditar e monitorar a fabricação de produtos e a geração de serviços para a saúde.

Principais Resultados:

A convergência regulatória é um movimento de alinhamento técnico internacional que leva em consideração melhores práticas, princípios e padrões reconhecidos internacionalmente no processo de regulamentação. Porém a convergência regulatória possibilita a aplicação ou adaptação de requisitos regulatórios locais sem a perda do poder regulatório ou da soberania nacional.

Um dos foros internacionais de convergência regulatória que contam com participação regular da Anvisa é o Codex Alimentarius. Documentos técnicos continuaram a ser produzidos no âmbito da cooperação para subsidiar a participação da Anvisa no Codex Alimentarius como a organização e tabulação de dados no âmbito da avaliação de riscos em alimentação (Dados analíticos de programas de monitoramento nacional, de pesquisas e controle de qualidade de alimentos para submissão ao “Global Environment Monitoring System/Food Contamination Monitoring and Assessment Programme”) e a organização de dados de contaminantes químicos e resíduos químicos em alimentos no formato do GEMS/FOOD da Organização Mundial de Saúde, fazendo que a região das Américas ultrapassasse a Europa no aporte de dados.

Outras ações que eram apoiadas no eixo 9 (cooperação internacional) continuaram a ser executadas no âmbito deste resultado como o Programa de Estágios Internacionais recebendo estagiários da Argentina e do Peru para conhecer os processos e opções regulatórias da ANVISA e atividades relacionadas ao Mecanismo de Estados Membros sobre Produtos Subestandar e Falsificados da OMS.

Em 2020 foi finalizada a execução do apoio financeiro da Anvisa ao Mecanismo de Estado-Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre Produtos Médicos de Baixa Qualidade, Espúrios, de Rotulagem Enganosa, Falsificados ou de Imitação. Com o apoio da ANVISA, o Mecanismo foi capaz de facilitar e entregar com sucesso os aspectos técnicos (reuniões de grupos de trabalho, sessões técnicas etc.), operacionais (traduções, documentação, viagens etc.) e estratégicos (convocação de Comitê Gestor e reuniões plenárias) fluxos de trabalho necessários para concluir as atividades priorizadas dentro do plano de trabalho 2018-2019 e catalisar o progresso para as atividades priorizadas dentro do plano de trabalho 2020-2021. O Mecanismo de Estados Membros sobre produtos falsificados e abaixo dos padrões de qualidade da OMS é uma instância formal que debate temas relativos às boas práticas para combate de falsificação e proteção dos interesses de saúde pública, e inclui técnicos que se dedicam à discussão de tópicos e desenvolvimento de documentos de referência em diversos aspectos relacionados à problemática, especialmente de forma virtual. Trata-se do único foro global de discussão entre Governos sobre o tema, criado a partir de pressões políticas lideradas por Brasil e Índia no âmbito da OMS, a partir de 2010. A contribuição da Anvisa assegurou a continuidade das atividades técnicas do Secretariado do Mecanismo de Estados Membros.

Resultado Esperado 3

Ações de educação e comunicação em vigilância sanitária aprimoradas

Objetivo:

Este resultado esperado buscou aprimorar a comunicação da Anvisa com a sociedade para ampliar e qualificar a participação dos cidadãos nas práticas de Vigilância Sanitária, além de melhorar o relacionamento com outros atores e instituições, tais como órgãos do poder executivo, legislativo e setor regulado, entre outros. O objetivo desse resultado esperado está alinhado com o objetivo estratégico 9 da Anvisa para o período de 2016 a 2019.

Principais Resultados:

O projeto “A Trajetória da Regulação Sanitária Brasileira”, além do resgate, registro e preservação da história da regulação sanitária no país, contribuiu para subsidiar as ações de produção do conhecimento e educação sanitária no país. Os resultados auxiliaram as

estratégias de comunicação em Visae apresentaram momentos de inflexão determinados pela ocorrência de situações graves, que causaram lesões, sequelas, doenças e mortes na população. Tais acontecimentos mobilizam a sociedade e as autoridades sanitárias no sentido de conhecer melhor as tecnologias envolvidas, o contexto em que ocorre seu uso para melhorar a estrutura e a eficiência das ações de vigilância sanitária, em prol da proteção à saúde da população.

A cooperação também facilitou a produção dos anais dos eventos técnicos Global Summit on Regulatory Science e 7ª Semana do Conhecimento da Anvisa em 2017. Os anais apresentaram o relato das discussões sobre regulação sanitária realizadas entre os profissionais do SNVS, comunidade científica e sociedade promovendo a assimilação do conhecimento e promoção do desenvolvimento da ciência regulatória.

É estratégico para a consolidação do SNVS a formação e o aperfeiçoamento dos profissionais de vigilância sanitária. A fim de desenvolver as capacidades necessárias para a organização das ações de vigilância sanitária exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, e ainda, as ações de qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária, a Anvisa formulou o Programa de Formação e Aperfeiçoamento Profissional em Vigilância Sanitária – CapacitaVisa. Para nortear esse trabalho, foi realizado o mapeamento das competências específicas (conhecimentos técnico, habilidades e atitudes) e o mapeamento das competências comuns (conhecimentos técnicos, habilidades e atitudes) para atuação em vigilância sanitária. Foi disponibilizado uma referência de competências específicas para atuação em vigilância sanitária percebido como uma ferramenta de gestão da educação que oriente a construção de programas de formação e educação permanente voltados ao desenvolvimento profissional dos trabalhadores, consoante à natureza, dimensões, complexidade e missão da vigilância sanitária no Brasil. O desenvolvimento de competências diz respeito à aceitação de que as condições para formação das competências se desenvolvem em multiplicidade de lugares de socialização, entre os quais a formação acadêmica, a educação permanente e a educação continuada.

Além disso, foi desenvolvida uma proposta de implementação do Modelo de Gestão do Conhecimento da Anvisa em conformidade com os requisitos da Norma ISO 30.401: 2018 – Sistemas de Gestão do Conhecimento. A implementação do Modelo de Gestão do Conhecimento busca sistematizar e otimizar as práticas de gestão do conhecimento existentes; implantar novas práticas de gestão do conhecimento alinhadas às estratégias organizacionais; atender as necessidades e as expectativas das partes interessadas; e melhorar o desempenho de processos organizacionais.

A gestão de pessoas integrada à gestão de conhecimento é parte da estratégia

de desenvolvimento de uma instituição. A educação corporativa abrange mais do que capacitação e e/ou qualificação do corpo técnico, objetiva, de forma ampla, unir talentos individuais e uma estrutura organizacional moderna, levando à melhoria dos serviços oferecidos ao público. Dentro desses preceitos, foi elaborado um estudo sobre a viabilidade de criação de um modelo de Educação Corporativa da Vigilância Sanitária visando (1) contribuir com o desenvolvimento dos servidores e gestores da Anvisa, estimulando o autodesenvolvimento profissional; (2) incentivar a gestão do conhecimento organizacional, por meio da sistematização e compartilhamento de conhecimentos gerados em âmbito organizacional; (3) promover o alinhamento do desenvolvimento dos servidores com as estratégias da instituição; (4) possibilitar uma maior integração entre as unidades organizacionais e estimular melhorias nos processos de trabalho; (5) desenvolver um ambiente colaborativo, que traga motivação e engajamento dos servidores e (6) estimular a formação de um ambiente voltado à modernização, inovação e gestão de resultados.

Atendendo a estratégia de inovação para modernização da gestão institucional, onde se insere o Programa de Gestão da Inovação, a Anvisa implantou um modelo colaborativo de gestão das ideias no ambiente corporativo, com foco nas pessoas e impacto no desenvolvimento institucional. Para apoiar o Programa foi realizado, no âmbito da cooperação, o planejamento, execução e relatoria de 12 oficinas com base em exposições dialogadas, processos conversacionais e métodos e ferramentas de design thinking.

Também para aprimorar a comunicação em vigilância sanitária e fortalecer a imagem e ampliar as estratégias de diálogo e informação para os diversos públicos-alvo da Anvisa, com vistas à amplitude de sua missão institucional, foram identificadas oportunidades de implantação de novos projetos e produtos visuais e audiovisuais para a Anvisa por meio da realização do mapeamento conceitual da produção visual e audiovisual da Agência, de 2017 a 2019. Como consequência deste trabalho, foram desenvolvidos imagens e vídeos, de acordo as necessidades identificadas no mapeamento conceitual, disponibilizadas nas redes sociais nas quais a Anvisa tem perfil e realizado o levantamento das notícias e informes publicados pela Anvisa, no ano de 2018 e primeiro semestre de 2019, identificando principais temas da Anvisa de maior destaque na mídia.

Para contribuir para a ampliação dos canais e fortalecimento da disseminação do conhecimento científico da área de epidemiologia, regulação e vigilância sanitária e incentivar a produção e a divulgação técnico-científica no Brasil de estudos no campo da farmacoepidemiologia, farmacovigilância, vigilância e efeitos nas populações humanas do uso de agrotóxicos, álcool e tabaco foi realizado o projeto “Apoio a Revista Brasileira de Epidemiologia e Chamada Conjunta RBE/ANVISA para artigos na área de Vigilância

Sanitária”. No âmbito do projeto foram publicados 60 artigos científicos da Revista Brasileira de Epidemiologia (volumes 21, 22 e 23), 15 artigos científicos do Suplemento Especial com a divulgação dos resultados laboratoriais da Pesquisa Nacional de Saúde – PNS e 10 artigos científicos sobre vigilância do uso de agrotóxicos e drogas legais.

Os artigos estão disponíveis por meio dos links: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=1415-790X20190001&lng=pt&nrm=iso http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=1415-790X20200001&lng=pt&nrm=iso http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=1415-790X20190003&lng=pt&nrm=iso

Resultado Esperado 4

Ações de regulação econômica, aprimoramento do marco regulatório e monitoramento de mercado fortalecidas

Objetivo:

O resultado esperado compreende ações voltadas ao assessoramento para regulação econômica do mercado (de medicamentos e produtos para saúde), e verificação do risco de desabastecimento de produtos e está alinhado ao objetivo estratégico 4 da Anvisa para o período de 2016 a 2019.

Principais Resultados:

Uma das ações de acompanhamento sobre o abastecimento de medicamentos e regulação do mercado farmacêutico nacional que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) atua está relacionada ao Sistema Único de Saúde e a otimização do uso dos recursos públicos destinados à aquisição de medicamentos. Essas ações têm se apresentado como um grande desafio enfrentado pela administração pública, não apenas no nível federal, mas também nos níveis estaduais e municipais. Buscando aprimorar os mecanismos de regulação do mercado farmacêuticos conduzidos pela ANVISA, qualificando as informações do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), maior fonte de dados do mercado farmacêutico brasileiro, bem como as informações técnicas da lista de medicamentos da CMED e os processos de disseminação de informações necessários a melhoria da compra pública de medicamentos foi realizado o projeto “Qualificação das informações de regulação de mercado de responsabilidade da ANVISA e utilizadas para as Compras Públicas no Brasil”.

No âmbito deste projeto foi atualizado o bando de dados do sistema SAMMED a partir das recomendações relacionadas Denominação Comum Brasileira (DCB). Os resultados obtidos com a produção audiovisual e reestruturação da página de compras públicas no portal da ANVISA trarão um impacto significativo na qualificação das atividades

de compras de medicamentos no âmbito de Estados, Distrito Federal, Municípios e Consórcios em todo o país, inclusive com a perspectiva de aumento das denúncias, antes não enviadas para a CMED, por desconhecimento do processo e do canal direto com a câmara de medicamentos, além claro, de qualificar os gestores e fornecedores no dia a dia das práticas de cotação de preços, bem como, durante os certames e nas execuções contratuais.

Também, neste período, foram realizados diversos estudos para a Câmara de Regulação Econômica de Medicamentos (CMED) sobre os possíveis impactos do ponto de vista regulatório, mercadológico e inflacionário de uma possível mudança na obrigatoriedade de regulação econômica no Medicamentos isentos de prescrição (MIPs). Os produtos desenvolvidos abordaram dados econômicos do mercado brasileiro deste segmento, experiências internacionais sobre regulação de MIPs e projeções de possíveis cenários relacionando os MIPs disponíveis no mercado brasileiro com o comportamento inflacionário da economia e serviram como subsídios para a discussão sobre a possibilidade de mudança regulatória destes medicamentos.

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

Para manter um mercado equilibrado, estimulando a concorrência no setor, é necessária uma atuação firme e repreensiva, motivo pelo qual são apuradas as infrações cometidas e aplicadas as sanções por meio de multas pecuniárias de acordo com cada ato infracional. Dessa forma é importante acompanhar o ritmo do mercado e as reações, positivas ou negativas, de cada interessado, no sentido de que as regras reguladoras estejam aptas a analisar, apurar e punir as empresas que não observem a cadeia normativa existente. Os diversos produtos técnicos produzidos contribuíram com o monitoramento, pela CMED, das compras públicas dos entes da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Foram elaborados documentos contendo avaliação das atividades governamentais, privadas e internacionais relacionadas com a cadeia de fornecimento de medicamentos, realizado o acompanhamento das iniciativas do mercado de medicamentos, o acompanhamento das discussões relacionadas a regulação do mercado no Congresso Nacional e a análise da dinâmica do mercado brasileiro de medicamentos, com ênfase no comportamento de preços dos medicamentos isentos de prescrição, praticados no varejo.

Em razão da Pandemia de Sars-CoV-2 houve um aumento da procura de alguns medicamentos isentos de prescrição (MIP) para o tratamento da infecção,

mesmo sem comprovação de eficácia. Com a alta procura pela população e o risco de desabastecimento destes medicamentos, a Anvisa passou a exigir o controle de dispensação desses medicamentos, por meio do Receituário de Controle Especial utilizado exclusivamente pelos profissionais médicos, tal medida provocou uma variação dos valores praticados pelos estabelecimentos farmacêuticos. Assim, foram realizadas análises e monitoramento sobre os processos administrativos de apuração de infrações a respeito da venda acima do preço máximo permitido sobre os medicamentos presentes no protocolo clínico de combate ao COVID-19, para apoiar as ações da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED.

Outra ação realizada foi a elaboração de uma proposta de atualização da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 sobre o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. A proposta de atualização da Resolução CMED nº 03 buscou contribuir para o aperfeiçoamento do regimento interno da CMED, prover melhor organização em sua estrutura organizacional, mais eficácia no seu funcionamento, melhor distribuição de atribuições, regulação mais sólida sobre seus processos administrativos, suprimindo as omissões pertinentes, respeitando os princípios da legalidade, ampla defesa e contraditório, e demais princípios máximos da Administração Pública, visando trazer celeridade, economia processual e principalmente segurança jurídica em sua atividade regulatória.

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

Resultado Esperado 5

Sistema Nacional de Vigilância com capacidade de atuação aprimorada

Objetivo:

O resultado esperado compreende apoiar as ações transversais voltadas a atuação da Anvisa e coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Está alinhado ao objetivo estratégico 5 e 8 da Anvisa para o período de 2016 a 2019.

Principais Resultados:

O trabalho realizado apoiou diversas áreas técnicas da Anvisa na execução de ações voltadas ao aprimoramento da sua capacidade de atuação em benefício do

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Foram desenvolvidas ações de suporte à gestão estratégica em vigilância sanitária e à avaliação institucional como a construção de um método e prototipagem da gestão de riscos visando aumentar a eficácia e a eficiência operacional. Estabeleceu-se um conjunto de informações relacionadas à metodologia de gestão de riscos e respectivas definições para prover um sistema de informações de registro e acompanhamento dos riscos corporativos na Anvisa.

No âmbito da cooperação foi realizada a avaliação parcial do desempenho do Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019 com a descrição das análises e discussões realizadas e visão diagnóstica do Mapa Estratégico no que tange à adequação e exequibilidade das metas estabelecidas para os diferentes objetivos, incluindo eventuais sugestões de adequações ou ajustes de indicadores e metas. A implantação da gestão de riscos corporativos contribuiu para aumentar o grau de maturidade da agência, permitindo uma reflexão quanto às atividades que desempenha e análise dos desafios e ameaças a ser enfrentados.

As ações contribuíram para o alcance do objetivo estratégico 08 da Anvisa “Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional”, pois a produção e sistematização dos resultados alcançados pela Agência, contribuíram para aprimorar o diálogo da Anvisa com os seus distintos públicos, assim como para o exercício do controle social e maior protagonismo no campo da regulação sanitária pela sociedade brasileira.

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

Em 2018 foram realizadas ações para o fortalecimento regulatório da Anvisa para o enfrentamento das emergências em saúde pública com o levantamento da atuação da agência relacionado à preparação e resposta às emergências de saúde pública e a caracterização das experiências das Agências Reguladoras nas Emergências de Saúde Pública. Esses documentos apoiaram a agência na definição do “Plano de Preparação e Resposta às Emergências em Saúde Pública da Anvisa”.

Para apoiar as ações de inspeção e fiscalização de empresas fabricantes de produtos para a saúde realizadas pela Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, foi elaborada uma proposta de regras e critérios de compartilhamento de áreas produtivas de produtos para saúde com outros produtos regulamentados ou não pela Anvisa, com base no cenário nacional e internacional de produtos para a saúde.

É frequente que a equipe técnica encontre situações em que a fabricação de medical devices é feita na mesma área onde são produzidos outros produtos de interesse da vigilância sanitária - tais como medicamentos ou cosméticos - ou que não estão no escopo de atuação da vigilância sanitária - como, por exemplo, peças para serem usadas na fabricação de veículos ou aeronaves ou softwares de usos diversos. Apesar desta prática ser comum em empresas fabricantes de produtos para a saúde, há uma lacuna regulatória a respeito, o que possibilita a adoção de ações distintas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Dois projetos foram desenvolvidos para subsidiar as ações da GGPAF.

O trabalho “Ações Relacionadas A Análise Jurídica e Apoio Técnico Quanto às Demandas Pertinentes aos Instrumentos Normativos e de Instrumentos Regulatórios” tratou de análise jurídica acerca das principais normativas relacionadas às áreas de controle de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos alfandegado, sistematizando informações para orientar e dar subsídio como medidas para o aprimoramento do processo de fiscalização e controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. A análise demonstrou que em relação as normas regulatórias atinentes a vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, encontram-se em harmonia com a ordem legal, sobretudo, no que tange a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária. Apontou que a Resolução - RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018, trouxe novos contornos para a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 81/2008, simplificando os procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos a vigilância sanitária, notadamente, no que tange a produtos médicos recondicionados ou usados e fontes radioativas seladas, a importação de amostras pertencentes à classe de medicamentos, saneantes domissanitários, cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, não regularizados na Anvisa. A Anvisa tem procurado revisar seus instrumentos regulatórios normativos e não normativos, conforme previsto na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, promovendo regulação baseada em evidências, em previsibilidade e simplificação administrativa a fim de estimular melhoria da qualidade regulatória.

Já o trabalho “Racionalização e Centralização das Atividades Administrativas de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados” teve por objetivo apresentar o resultado de análise das etapas necessárias para consecução satisfatória da centralização dos contratos celebrados pelas Unidades Gestoras atreladas às coordenações regionais e estaduais da Anvisa, com a identificação das etapas já vencidas e aquelas que ainda precisam ser cumpridas, atreladas a eventuais sugestões de melhorias em procedimentos já realizados que podem ser aprimorados para as demais regionais. A Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Recintos Alfandegados (GGPAF), como órgão integrante da estrutura da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, responde pelas ações relativas

à entrada de mercadorias e pessoas sujeitas a regulação sanitária, conforme definido na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 274, de 05 de abril de 2019, que alterou o Regimento Interno da ANVISA. Considerando os aspectos continentais do País e a quantidade de postos de entrada e fronteira existentes, a otimização dos processos e racionalização da utilização de mão de obra, são parte das ações estratégicas que vem sendo implementadas pela GGPAF na busca da manutenção satisfatória das atividades desenvolvidas na Sede, Coordenações Regionais, Estaduais e Postos de Atendimento apesar da constante diminuição do quadro de servidores em virtude de aposentadorias e dos desafios de otimizar o emprego de recursos públicos em todas as áreas da Administração. O relatório apontou que as ações necessárias para o atingimento dos objetivos pretendidos com a centralização já foram delimitadas e vem sendo tomadas pelas áreas competentes. Notou-se um custo de manutenção bastante variável entre as unidades descentralizadas da ANVISA, uma vez que as necessidades operacionais estão diretamente relacionadas à localização das unidades, porém em geral, as regionais que possuem mais unidades dentro dos aeroportos, apresentam um custo logístico menor. O relatório elaborado apresentou propostas de medidas que podem ser adotadas para racionalização de recursos empregados nas unidades descentralizadas da Agência.

Ainda no âmbito deste resultado esperado e, com o intuito de subsidiar a tomada de decisão da Anvisa quanto à autorização para condução de ensaios clínicos no Brasil, para fins de registro ou pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, foi desenvolvido uma análise estatística de protocolos clínicos por consultores com expertise na área.

Por fim, no segundo semestre de 2019, foi implementado no âmbito do Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa, projetos relacionados as boas práticas de gestão de projetos de cooperação técnica com organismos nacionais e internacionais, trazendo para a Agência um modelo de gestão de projetos customizado para a realidade do órgão.

Tal projeto propiciou a centralização das informações das ações implementadas, maior transparência e otimização das informações sobre as execuções físicas e financeiras em consonância com o pactuado em planos de trabalho. Neste sentido, o referido projeto trabalhou nas vertentes de centralização dos registros dos processos de trabalho em gestão de projetos, otimização da experiência do usuário interno e externo, aprimoramento do monitoramento das demandas em gerenciamento dos projetos e na potencialização da gestão orçamentária por meio de sistemas e indicadores.

Outra realidade foi a implementação de procedimentos e fluxos padronizados ao atendimento das demandas das áreas técnicas da Anvisa. Tal esforço resulto no extenso trabalho de levantamento de informações e implementação de ferramentas que propiciaram o estabelecimento de um modelo inovador, que trouxe resultados

importantes ao desenvolvimento das estratégias e ações que foram apoiadas pelo Gabinete do Diretor-Presidente nos anos de 2019 e 2020.

Prova disso foi a elaboração dos seguintes documentos técnicos: “Documento técnico contendo mapeamento e análise dos processos de gerenciamento de projetos de Cooperação técnica e Execução Descentralizada no âmbito da Anvisa, quanto a: Concepção de projeto de Cooperação Técnica, Acompanhamento da Execução; Contratação dos Serviços; Pagamento dos Serviços; Renovações e finalizações dos projetos”; “Documento técnico contendo a proposta de estruturação e implantação da Unidade Funcional de Gerenciamento de Projetos de Cooperação Técnica Internacional e Execução Descentralizada no âmbito da Anvisa”; “Documento técnico contendo proposta de implementação dos fluxos de gestão na plataforma Microsoft Planner para o gerenciamento da Unidade de Gerenciamentos de Projetos da Anvisa”; “Documento técnico contendo proposta de implementação do painel de gestão do fluxos financeiros e orçamentários dos acordos de cooperação da Anvisa, com apresentação de relatórios e dashboards”; e “Documento técnico contendo a proposta de estruturação e implantação da Unidade Funcional de Gerenciamento de Projetos de Cooperação Técnica Internacional e Execução Descentralizada no âmbito da Anvisa”.

DESAFIOS E RECOMENDAÇÕES

A cooperação técnica realizada por meio de Termos de Cooperação (TC) tem permitido o desenvolvimento de ações em saúde relevantes nos âmbitos nacional e internacional, as quais estão orientadas por programas, projetos e planos discutidos e aprovados conjuntamente pelas contrapartes e pela Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

O TC 64, referente ao projeto “Fortalecimento das Ações de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde”, celebrado entre a Anvisa e a OPAS, cobre o período de 2010 a 2020. Nesses mais de 10 anos, foram produzidos resultados alinhados a prioridades nacionais e aos planos estratégicos de ambas as instituições e deu continuidade a uma cooperação técnica iniciada no ano de 2005.

A cooperação internacional no campo regulatório tem se mostrado fundamental para garantir o acesso da população a produtos de qualidade. Com a crescente complexidade dos produtos farmacêuticos e dos seus ingredientes e a crescente complexidade nas cadeias de suprimentos globalizadas, a cooperação técnica e o compartilhamento com outras agências reguladoras nacionais são ferramentas essenciais para harmonizar e alinhar as práticas e atividades regulatórias.

A metodologia utilizada para monitorar o termo de cooperação e, ao mesmo tempo, auxiliar os gestores a desenvolver e mostrar a efetividade do projeto, é a matriz lógica. A Matriz Lógica é uma ferramenta para facilitar o processo de conceituação, desenho, execução e avaliação de projetos. Para que essa ferramenta seja realmente efetiva, é importante que seja periodicamente revista, reavaliada e atualizada.

Fato é que, a Anvisa realizou duas alterações em seu regimento interno no período de 2014 a 2016, e como consequência, surgiu a necessidade de alinhar a matriz lógica do projeto. Apesar das mudanças enfrentadas pelo projeto, a Anvisa, na qualidade de autarquia especial do poder executivo federal, deve realizar alterações em sua estrutura organizacional, sempre que for necessário para promover melhorias, a fim de melhor harmonizar suas atribuições, competências e processos de trabalho, assim como atender necessidades emergentes da gestão em relação a sua organização, de modo a melhor atender aos desafios e aos objetivos institucionais que visam o cumprimento da missão da Agência em favor da sociedade.

Assim, apesar do atingimento das mudanças nos resultados na gestão e execução do projeto, bem como nas ações previstas no âmbito da cooperação, todos os esforços foram realizados em prol do atingimento das metas e dos resultados esperados.

Diante do grande volume de ações de regulação sanitária abarcadas pela Anvisa no Brasil, é importante construir pontes de diálogos constantes com as áreas técnicas para avaliações conjuntas das potencialidades da cooperação técnica. A OPAS estará sempre à disposição para apoiar a Anvisa em temas considerados importantes pela agência, e com os quais a Organização possa contribuir.

LIÇÕES APRENDIDAS E BOAS PRÁTICAS

A cooperação técnica contribuiu para a atualização dos conhecimentos técnicos e científicos que apoiaram as ações da Anvisa. A exemplo do que vem acontecendo com as autoridades reguladoras de outros países, a Anvisa está empenhada em discussões técnicas para a elaboração e a adoção de referências internacionais a fim de aprimorar sua capacidade institucional, notadamente no que concerne às atividades do processo regulatório.

Neste contexto, auxiliou na construção de pontes com diferentes países da região, na divulgação das melhores práticas adotadas pela agência, no conhecimento dos diversos modelos regulatórios e na sedimentação do papel de liderança da Anvisa nas discussões internacionais.

O fortalecimento das capacidades reguladoras no âmbito de autoridades reguladoras nacionais é um componente crítico do programa de cooperação técnica da OPAS. O programa destina-se a melhorar o acesso às tecnologias sanitárias de qualidade, seguras e eficazes e fortalecer os sistemas de saúde. Reconhecendo que o intercâmbio de recursos/informações entre os Estados-Membros é suporte nos esforços para melhorar as funções reguladoras, a OPAS continua trabalhando ativamente para facilitar a cooperação técnica entre as agências reguladoras nacionais.

Ao longo da vigência da cooperação técnica foi possível observar a melhoria da qualidade dos relatórios técnicos e a da avaliação dos efeitos das ações realizadas no âmbito do termo de cooperação no cenário regulatório nacional. Ficou evidente a importância da visibilidade dos resultados alcançados e de como estes irão apoiar a tomada de decisão da Anvisa.

Outro ponto que merece destaque é a necessidade de maior espaço para o planejamento conjunto. É importante dedicar mais tempo ao diálogo entre as áreas técnicas da Anvisa e da OPAS para definição dos planos de trabalho e no acompanhamento da sua implantação.

Cumprе ressaltar que, a partir do segundo semestre de 2019 foi implementado no âmbito da Anvisa, a temática relaciona as boas práticas em gestão de projetos de cooperação técnica com organismos internacionais, o que proporcionou a maior atuação da Agência junto a gestão do termo de cooperação nº 64, com vistas

ao acompanhamento do alinhamento dos resultados esperados da cooperação, com o planejamento estratégico e as ações em desenvolvimento, apresentação e implementação de metodologias ágeis para monitoramento das demandas e gestão financeira dos projetos de cooperação do Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa.

Como as ações desenvolvidas envolvem vários aspectos da regulação sanitária, assim como vários setores da agência, é interessante que haja um espaço dentro da Anvisa para divulgação desses resultados intermediários, espaços para processos de integração e compartilhamento das informações, para que as experiências vividas possam contribuir para fomentar a inovação e a eficácia da cooperação.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

