

FICHA DE QUALIFICAÇÃO DA META DE DESEMPENHO INSTITUCIONAL

Meta 10

RELEVÂNCIA E CLAREZA DA META

Descrição da Meta	Descrever o objetivo em termos quantitativos (o quê; quanto e quando). Lembre-se, a meta deve ser clara e fácil de ser entendida.		
	Emitir 1ª manifestação de análise das petições de registro de medicamento novo no prazo máximo de até 120 dias e das petições de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento - DDCM no prazo de 180 dias, conforme estabelecido no § 3º do art. 36 da Resolução - RDC nº 09, de 20 de fevereiro de 2015		
Unidade Organizacional	Identificação da área responsável pela execução da meta.		
	GESEF Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos - COPEC		
Responsável	Relação de servidores diretamente envolvidos com a meta.		
	Gestor	Cargo	Contato (e-mail e ramal)
	Claudiosvam Martins Alves de Sousa	Gerente	claudiosvam.alves@anvisa.gov.br 3462-5664
	Interlocutor	Cargo	Contato (e-mail e ramal)
Alessandra Paixão Dias	Assistente	alessandra.dias@anvisa.gov.br 3462-5654	
Flávia Regina Souza Sobral	Coordenador	flavia.sobral@anvisa.gov.br 5633	
Alinhamento Estratégico	Indicar a relação com os objetivos estratégicos – 2016/2019.		
	Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária Otimizar as ações de pré-mercado com base na avaliação do risco sanitário.		
Alinhamento à Cadeia de Valor	Indicar a relação com o(s) macroprocesso(s) e processos de 2º nível da Cadeia de Valor – 2016/2019.		
	Regularização de produtos e serviços // Registro de Produto		
AFERIÇÃO DA META			
Indicador	Descrever o método de acompanhamento da entrega (produto de referência). Metas que possam ser medidas.		
	Porcentagem de petições de registro de medicamento novo analisadas no prazo definido. Tempo para a 1ª manifestação de uma petição de DDCM do momento em que a petição entra na fila de aguardando análise até o momento da primeira notificação de exigência, anuído ou não anuído.		
Método de cálculo	Fórmula utilizada para calcular a execução da meta, com definição precisa dos elementos que a compõem: numerador e denominador ou somatório dos percentuais de execução das etapas.		
	Fórmula: Resultado 1 X 0,5 + Resultado 2 X 0,5 Sendo: Resultado 1: Para análise das petições de registro de medicamento: (1) Fórmula: Σ de petições que foram analisadas no prazo ÷ Σ de petições para análise x 100 Resultado 2: Para petições de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento – DDCM (2) <u>Numerador</u> x 100: X % da meta Denominador <u>Numerador</u> : Número de petições que atingem 180 dias de entrada na Anvisa e tenham a 1ª manifestação nesse prazo, dentro do trimestre avaliado.		

	Denominador: Número de petições que atingem 180 dias de entrada na Anvisa, dentro do trimestre avaliado.			
Periodicidade de monitoramento	() mensal (x) trimestral () quadrimestral () semestral () anual			
VIABILIDADE E PRAZO				
Entregas mensuráveis	Descrever o que será feito, em que tempo e quais as entregas mensuráveis que delimitam o seu escopo.			
	Etapas da Ação Análise das petições de registro de medicamento			
	Descrição da Etapa	Percentual Correspondente	Prazo	Produto da Etapa
	1. 80% a 100% das petições de registro de medicamento novo com entrada até 30/05/2016.	25%	Set/2016	1. Relatório com ação realizada no período
	2. 80% a 100% das petições de registro de medicamento novo com entrada até 30/08/2016.	25%	Dez/2016	2. Relatório com ação realizada no período
	3. 80% a 100% das petições de registro de medicamento novo com entrada até 30/11/2016.	25%	Mar/2017	3. Relatório com ação realizada no período
	4. 80% a 100% das petições de registro de medicamento novo com entrada até 28/02/2017.	25%	Jun/2017	4. Relatório com ação realizada no período
Etapas da Ação Petições de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento – DDCM				
Descrição da Etapa	Percentual Correspondente	Prazo	Produto da Etapa	
1. 81 a 100% das primeiras manifestações dos processos de DDCM com 180 dias de entrada na Anvisa dentro do trimestre avaliado em até 180 dias. (etapa única que comporá os quatro períodos).	100%	Trimestral	1. Relatório com ação realizada no período	
O que será entregue em cada período do ciclo da ADI.				

Previsão de Alcance/Execução da meta no ciclo	Ciclo	Previsão de alcance % acumulado	Produto
	1º Monitoramento Jul-Set	80% a 100%	Relatórios com ação realizada no período
	3º Monitoramento Jul-Dez	80% a 100%	Relatórios com ação realizada no período
	4º Monitoramento Jul-Mar	80% a 100%	Relatórios com ação realizada no período
	5º Monitoramento Jul-Jun	80% a 100%	Relatórios com ação realizada no período
Governabilidade	() Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) (x) Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa)		
Limitações/Riscos relacionados	O número de petições que entram na fila de espera de análise está fora da governabilidade da Anvisa. O número de petições de DDCM que entram na fila de espera de análise está fora da governabilidade da Anvisa, ou seja, em um mês podem entrar mais petições que a média normalmente avaliada.		
Fonte de dados	Fila de Análise – Portal da Anvisa; Dados do Sistema Datavisa via DW.		
HOMOLOGAÇÃO DA FICHA			
Versão da Ficha	1.1		
Elaborada por	Alessandra Paixão Dias Flavia Regina Souza Sobral		
Revisada por	Matheus Augusto de Oliveira Ribeiro		
Data da implementação			