

PE 3.3 Reduzir o tempo médio de realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro, para a emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), para 6 meses, até 2019

META				
Meta	Reduzir o tempo médio de realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro, para a emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), para 6 meses, até 2019.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações em pré-mercado			
Objetivo Estratégico Relacionado	3. Otimizar as ações regulatórias de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário			
Periodicidade de monitoramento	() mensal (x) trimestral () quadrimestral () semestral () anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	7 meses	2019	6 meses
Governabilidade	() Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) (x) Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	<p>O alcance da meta pode ser comprometido por vários motivos entre eles:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diminuição nos recursos orçamentários, a área planeja estrategicamente suas inspeções com limitação de inspeções por semestre, o que impacta no cumprimento da meta. 2. Redução da capacidade técnica, a perda de servidores para assumir cargo comissionados em outras áreas. 3. Alteração na estrutura organizacional, houve um aumento expressivo nas atribuições regimentais da GGFIS (ex: alteração/revisão nos processos de trabalho e incorporação de novo procedimentos de inspeção/fiscalização). 4. Logística para agendamento com as empresas, isso ocorre depois da análise do processo e decorre de uma inspeção, neste trâmite fica a cargo da empresa escolher a melhor data (dentre 3 opções), qual data a mesma quer ser inspecionada; 5. Disponibilidade limitada de algumas empresas e cancelamentos de inspeções agendadas, por parte das empresas; 6. Trâmites administrativos de afastamento dos inspetores e a respectiva Portaria, que estabelece prazo 45 a 60 dias. Este prazo compromete a agilidade no agendamento das inspeções, pois muitas vezes existe a possibilidade de agendarmos uma inspeção em período mais curto do que estabelecido na portaria; 			

	<p>7. Publicação da Resolução nº 207, de 3 de janeiro de 2018, um possível aumento de demanda por inspeções nacionais, realizadas pela Anvisa, pode interferir no alcance da meta pela diminuição de disponibilidade de inspetores para realização de inspeções internacionais.</p> <p>8. Encaminhamento, pelas empresas, de documentação insatisfatória para a decisão quanto ao processo de certificação, exigindo que seja exarada pela área exigência eletrônica, para a qual a empresa possui 120 dias para cumprimento.</p>
Unidade Organizacional	Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed)
Homologação da ficha	
Versão da Ficha	1
Elaborada por	Gimed
Revisada por	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)
Data da implementação	Janeiro/2018

INDICADOR	
Nome do Indicador	Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro.
Conceito	Média do tempo de espera (em meses), desde a data de recebimento da petição de certificação na área até a data do primeiro dia da inspeção, em fabricantes de medicamentos localizados no exterior
Aplicabilidade	O indicador evidenciará a eficiência da Anvisa em inspecionar empresas fabricantes de medicamentos localizadas em território estrangeiro. Os relatórios das inspeções serão usados para subsidiar as decisões sobre emissão de certificados de boas práticas de fabricação. O certificado de boas práticas de fabricação, por sua vez, subsidiará decisões como concessão e alteração relacionadas aos registros de medicamentos. O indicador auxiliará o gestor a identificar as necessidades de forças tarefas ou de reorganização/alteração do processo de trabalho.
Classificação do Indicador	() Estrutura ou Insumo (X) Processo () Produto () Resultado () Impacto
Linha de Base/Série histórica	Em dezembro de 2017: 7 meses

Método de Cálculo	$T = \frac{Dt - Dt1}{30}$ <p>T = Tempo gasto pela Anvisa para realização das inspeções Dt = data do primeiro dia da inspeção Dt1= data de recebimento da petição de certificação na área</p> $T1 = \frac{\sum T}{n}$ <p>T1=tempo médio gasto pela Anvisa para realização das inspeções n = número de inspeções realizadas em 6 meses</p> <p>Serão consideradas as inspeções concluídas de jan/jun e depois de jul/dez</p>
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	<p>O cálculo deve desconsiderar os seguintes casos:</p> $T1 = \frac{\sum T}{n}$ <ul style="list-style-type: none"> • Empresas que recusaram receber a inspeção na data programada, por motivo interno ou político do país; • Empresas por agrupamento, por exemplo, as que ganharam renovação por análise de risco e posteriormente tiveram uma petição de outra solicitante que englobou essa já publicada; • Expedientes que apresentaram recurso administrativo, • e por fim, o prazo de cumprimento de exigência da empresa. <p>O cálculo é realizado tomando-se como base a data de recebimento do expediente da petição na área (por data) e a coluna do início da realização da Inspeção (levando-se em consideração o 1º dia de realização da mesma).</p>
Unidade de medida	Meses
Periodicidade de atualização	() mensal () trimestral () quadrimestral (X) semestral () anual
Fonte	Dados do Datavisa associados a planilhas gerenciais da GGFIS