



### FICHA DE MONITORAMENTO DE META

<b>Código da Meta:</b>	PE 3.4	
<b>Meta Estratégica:</b>	Atingir o percentual de 75% das petições de alteração de pós-registro de medicamentos objeto da RDC/ANVISA nº 219/2018 sem concessão de aprovação condicional.	
<b>Indicador:</b>	Percentual de petições de alteração de pós-registro de medicamentos objeto da RDC/ANVISA nº 219/2018 sem concessão de aprovação condicional	
<b>Unidade Responsável:</b>	GGMED - Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos	
<b>Meta Prevista:</b>	<b>2018</b>	75%
	<b>2019</b>	75%

#### RESULTADOS APURADOS

<b>2018</b>	JUN - SET	100%
	OUT - DEZ	99,7%
	CONSOLIDADO	99,7%
<b>2019</b>	JAN - MAR	99,9%
	JAN - JUN	88,98%
	JAN - SET	
	JAN - DEZ	
	CONSOLIDADO	

#### STATUS DA META

<b>SATISFATÓRIO</b> Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.	X
<b>ALERTA</b> Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.	
<b>CRÍTICO</b> Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.	

#### PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados até junho de 2019.

#### Situação atual:

Os dados monitorados no referido período levam em consideração as petições passíveis de aprovação condicional com entrada a partir de 28/02/2018, que corresponde à data de publicação da RDC nº 219/2018 e se estende até 30/06/2019.

Foram consideradas 1751 petições das categorias regulatórias Dinamizado, Específico, Fitoterápico, Genérico, Novo, Produto biológico e Similar com entrada de 28/02/2018 a 30/06/2019. Acerca destas, foi publicada 01 (uma) aprovação condicional, conforme parecer do 2º monitoramento de 2018 e mais 192 aprovações condicionais no período de abril a junho de 2019, totalizando 193 petições que tiveram aprovações condicionais publicadas, segundo a RDC 219/2018.

Assim sendo, o somatório de petições de pós-registro objeto de aprovação condicional segundo a RDC 219/2018 foi de 1751 petições e o somatório de petições sem aprovação condicional publicada foi de 1558 petições.

#### Método de Cálculo:

$$\frac{\sum \text{de petições de alteração pós – registro de medicamentos sem aprovação condicional}}{\sum \text{de petições de alteração pós – registro de medicamentos objeto da RDC 2019/2018}} \cdot 100$$

Considerando o método de cálculo, **o resultado apurado no período é 88,98 %**.

#### Pontos críticos:

Conforme previsto no monitoramento anterior, houve diminuição no percentual de petições sem aprovação condicional, em comparação com os períodos de monitoramento anterior. Os seguintes pontos críticos foram observados no período:

- 1) Indisponibilidade e instabilidade dos atuais sistemas da Anvisa durante a análise de petições.
- 2) Saída de servidores das áreas técnicas, aposentadoria sem reposição ou fim dos programas de exercício temporário e força-tarefa.
- 3) Retorno de petições para análise após provimentos parciais de recursos.

#### Encaminhamentos:

Rediscussão das estratégias para o enfrentamento da meta. A responsabilidade para essa ação é da própria unidade, mas poderá necessitar do apoio da Assessoria de Planejamento - Aplan.

#### PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados monitorados no período de junho a setembro de 2018.

Os dados monitorados no referido período levam em consideração as petições passíveis de aprovação condicional com entrada a partir de 28/02/2018, que corresponde à data de publicação da RDC nº 219/2018 e se estende até 30/09/2018.

Considerando o período de monitoramento não foram localizadas petições de pós-registro de medicamentos passíveis de aprovação condicional, segundo a RDC nº 219/2018, para as quais tenha sido publicada aprovação condicional.

É importante informar que de 28/02/2018 a 30/09/2018 foram consideradas 583 petições das categorias regulatórias: Dinamizado, Específico, Fitoterápico, Genérico, Novo, Produto biológico e Similar. Uma vez que nenhuma dessas petições teve aprovação condicional publicada, alcançou-se 100% da meta estabelecida.

## PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados monitorados no período de outubro a dezembro de 2018.

Os dados monitorados no referido período levam em consideração as petições passíveis de aprovação condicional com entrada a partir de 28/02/2018, que corresponde à data de publicação da RDC nº 219/2018 e se estende até 31/12/2018.

Considerando o período de monitoramento foi localizada uma petição de pós-registro de medicamentos passíveis de aprovação condicional, segundo a RDC nº 219/2018, para a qual foi publicada aprovação condicional:

Categoria	Código de assunto	Assunto da petição	Expediente	Data de entrada	Situação/status	Data de publicação da decisão
Genérico	1364	GENÉRICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos	1100578185	21/11/2018	Aprovação condicional – ausência de manifestação no prazo legal	24/12/2018

De 28/02/2018 a 31/12/2018 foram consideradas 992 petições das categorias regulatórias: Dinamizado, Específico, Fitoterápico, Genérico, Novo, Produto biológico e Similar. Destas, 06 petições ainda não tiveram manifestação da Anvisa. Entretanto, dentre as 06 petições, tem-se que:

- 01 está vinculada a outra petição que já se encontra em exigência;
- 03 tiveram o prazo de análise prorrogado, segundo procedimento previsto pela RDC nº 219/2018; e
- 02 delas só foram efetivamente cadastradas após o período de manifestação da Anvisa, devido a um erro no momento do protocolo.

Sendo assim, a vez que 01 petição teve aprovação condicional publicada e para outras 02 perdeu-se o prazo de manifestação, alcançou-se 99,7% da meta estabelecida.

## PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados monitorados no período de janeiro a março de 2019.

### 1 - Situação atual

Os dados monitorados no referido período levam em consideração as petições passíveis de aprovação condicional com entrada a partir de 28/02/2018, que corresponde à data de publicação da RDC nº 219/2018 e se estende até 31/03/2019.

De 28/02/2018 a 31/03/2019 foram consideradas 1.343 petições das categorias regulatórias: Dinamizado, Específico, Fitoterápico, Genérico, Novo, Produto biológico e Similar. Acerca destas foi publicada apenas 01 (uma) aprovação condicional, conforme parecer do 2º monitoramento de 2018.

Considerando especificamente o período de monitoramento (janeiro a março de 2019) não foram localizadas petições de pós-registro de medicamentos passíveis de aprovação condicional segundo a RDC nº 219/2018, para as quais tenha sido publicada aprovação condicional.

Assim, 99,9% da meta estabelecida foi cumprida, visto que foi publicada apenas uma aprovação condicional no período cumulativo.

## 2 - Pontos críticos

De forma geral, a força de trabalho não condiz mais com o volume de entrada de petições. Apesar de não ter sido publicada nenhuma aprovação condicional no período de monitoramento da janela, nos próximos monitoramentos haverá a contabilização de editais de aprovação, o que ocasionará decaimento abrupto no atingimento da meta.

Ainda, os seguintes pontos críticos foram observados no período:

- 1) Indisponibilidade e instabilidade dos atuais sistemas da Anvisa durante a análise de petições.
- 2) Retorno de petições para análise após provimentos parciais de recursos.
- 3) Saída de servidores das áreas técnicas, aposentadoria sem reposição ou fim dos programas de exercício temporário e força-tarefa.

## 3 - Encaminhamentos

Discussão para repactuar a meta junto à GGMed e APLAN devido a impossibilidade de cumprimento nos próximos períodos.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 19/07/2019, às 09:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0661517** e o código CRC **FBA90250**.