



### FICHA DE MONITORAMENTO DE META

<b>Código da Meta:</b>	PE 3.3 CG 01	
<b>Meta Estratégica:</b>	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, para 6 meses, até 2019.	
<b>Indicador:</b>	Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro.	
<b>Unidade Responsável:</b>	GGFIS - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária	
<b>Meta Prevista:</b>	<b>2018</b>	7 meses
	<b>2019</b>	6 meses

#### RESULTADOS APURADOS

<b>2018</b>	JAN - JUN	6,6
	JUL - SET	6,6
	OUT - DEZ	6,9
	CONSOLIDADO	6,5
<b>2019</b>	JAN - MAR	8,58
	JAN - JUN	7,9
	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.	
<b>ALERTA</b>	
Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.	<b>X</b>
<b>CRÍTICO</b>	
Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.	

\* Assinale com um [X] o status da meta

## PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados até junho de 2019.

ATENÇÃO: As informações que estão na cor preta não devem ser apagadas. O histórico dos monitoramentos também não deve ser apagado.

**Situação atual:** Evidencie os dados utilizados no cálculo da meta bem como as informações qualitativas relacionadas às atividades desenvolvidas no período para o alcance do resultado.

### Método de Cálculo:

$$T = \frac{Dt - Dt1}{30}$$

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

$$T1 = \frac{\sum T}{n}$$

T1=tempo médio gasto pela Anvisa para realização das inspeções

n = número de inspeções realizadas em **6 meses**

Serão consideradas as inspeções concluídas de jan/jun e depois de jul/dez

Considerando o método de cálculo, **o resultado apurado no período é 7,9.**



**Pontos críticos:**

Podemos destacar como pontos críticos os seguintes fatores externos à COIME/GIMED/GGFIS, mas que impactam diretamente para o alcance da meta:

1. Recursos orçamentários limitados;
2. Disponibilidade limitada de algumas empresas e cancelamentos de inspeções agendadas, por parte das empresas;
3. 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 o estabelecido na Portaria;
4. 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
5. A preparação para a auditoria do PIC/S que será realizada em outubro de 2019 tem exigido da COIME o direcionamento de esforços para revisão e melhoria dos procedimentos internos;
6. A IN 32/2019 definiu como responsabilidade da Anvisa a realização de inspeções nacionais em estados nos quais essa atividade não está descentralizada, a realização destas inspeções foi priorizada, causando redução de recursos humanos para realização das inspeções internacionais.

O agendamento de inspeção depende da disponibilidade da empresa internacional em receber a inspeção da Anvisa, assim como o recurso financeira da agência prejudicou o cronograma do último trimestre de 2018, impactando no prazo de 2019.

**Encaminhamentos:**

Destacamos medidas que estão sendo implementadas para melhorarem os indicadores a partir do segundo semestre do ano corrente:

- a) É possível observar uma redução no número de solicitações de certificação de boas práticas desde a publicação da Portaria nº 2.814/GM/MS, que revogou a exigência do certificado para a aquisição de medicamentos. Independentemente da discussão a respeito da motivação desta Portaria e suas consequências frente à saúde pública, o que merece ser apontado para o monitoramento da meta é que a redução do número de solicitações permite a redução dos prazos para a realização das inspeções extrazona, respeitados os limites temporais para os trâmites internos definidos em Portaria específica;
- b) A COIME, em parceria com a GIMED e CGPIS, implementou novos parâmetros de análise dos processos de certificação de empresas extrazona, cujo resultado esperado é direcionar esforços para a realização das inspeções cujo risco identificado ao produto ou estabelecimento sejam consideravelmente preocupantes. Com o novo "filtro" de análise, um menor número de inspeções será necessário e, conseqüentemente, será possível direcionar a força de trabalho para a realização de inspeções de maneira mais racional;
- c) Participação de servidores de outras áreas técnicas na composição das equipes de inspeção, sejam elas nacionais ou extrazona, desde que estes atendam aos critérios definidos para tanto. Isso aumentaria a força de trabalho da COIME na realização de inspeções e, evidentemente, permitiria o agendamento de inspeções em prazo menor do que vem sendo praticado, refletindo na melhora da meta PE 3.3.

**PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2018**

Resultados alcançados do período de janeiro a junho de 2018.



**Situação atual:** Satisfatório: 6, 65

Dentre as ações que resultaram na redução do indicador destacam-se:

- Aprimoramento da ferramenta de análise de risco relacionada aos critérios de identificação de plantas fabris que efetivamente precisam ser inspecionadas;
- Implementação de critérios para determinação do Índice de Risco Associado ao Estabelecimento, para definição da frequência de novas inspeções em estabelecimentos anteriormente certificados pela Anvisa;
- Otimização da utilização dos recursos humanos e financeiros disponíveis para o agendamento de inspeções para certificações internacionais subsequentes, usando critérios de localização geográfica das empresas, data de disponibilidade das empresas receberem inspeções da Anvisa e disponibilidade da equipe inspetora.

#### Pontos críticos

Podemos destacar como pontos críticos os seguintes fatores externos à COIME/GIMED/GGFIS, mas que impactam diretamente para o alcance da meta:

1. Recursos orçamentários limitados;
2. Disponibilidade limitada de algumas empresas e cancelamentos de inspeções agendadas, por parte das empresas;
3. 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 o estabelecido na Portaria;
4. 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.

#### Encaminhamentos

Como mencionado, os pontos críticos listados no item 2 não estão sob a governabilidade da COIME/GIME/GGFIS, porém os itens “a” e “c” são passíveis de serem resolvidos pela administração pública,

conforme abaixo:

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1 Recursos orçamentários		X	X		
2.Trâmites administrativos de afastamento dos inspetores		X	X		

### PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de janeiro a setembro de 2018.



Situação atual: Satisfatório: 6, 65

- No mês de setembro houve aumento no resultado do indicador em razão de ter sido realizada inspeção cujo expediente de certificação teve 2 exigências exaradas com prazo de cumprimento 120 dias cada. O prazo para este expediente foi de 11,6 meses, o que elevou a média geral. Excluindo-se tal expediente o resultado seria de 5,83 meses.
- Não há ações a serem tomadas visto que a meta para o período foi alcançada mesmo com resultado insatisfatório para um expediente.
- Foram realizadas 23 inspeções no período.

#### Pontos críticos

Podemos destacar como pontos críticos os seguintes fatores externos à COIME/GIMED/GGFIS, mas que impactam diretamente para o alcance da meta:

1. Recursos orçamentários limitados;
2. Disponibilidade limitada de algumas empresas e cancelamentos de inspeções agendadas, por parte das empresas;
3. 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 o estabelecido na Portaria;

4. 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.

### Encaminhamentos

Como mencionado, os pontos críticos listados no item 2 não estão sob a governabilidade da COIME/GIME/GGFIS, porém os itens "a" e "c" são passíveis de serem resolvidos pela administração pública, conforme abaixo:

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1 Recursos orçamentários		X	X		
2.Trâmites administrativos de afastamento dos inspetores		X	X		

### PARECER DO 3º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de janeiro a dezembro de 2018.



**Situação atual:** Satisfatório: 6,40

- Não há ações a serem tomadas visto que a meta para o período foi alcançada.
- Foram realizadas 103 inspeções no período (janeiro a dezembro/2018).
- Percentual de alcance da meta: 109,4% ( $7 \times 100 / 6,4$ )

### Pontos críticos

Podemos destacar como pontos críticos os seguintes fatores externos à COIME/GIMED/GGFIS, mas que impactam diretamente para o alcance da meta:

Recursos orçamentários limitados;

Disponibilidade limitada de algumas empresas e cancelamentos de inspeções agendadas, por parte das empresas;

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 agendamento de inspeção em período mais curto do que o estabelecido na Portaria; 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.

### Encaminhamentos

Como mencionado, os pontos críticos listados no item 2 não estão sob a governabilidade da COIME/GIME/GGFIS, porém os itens "a" e "c" são passíveis de serem resolvidos pela administração pública, conforme abaixo:

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1 Recursos orçamentários		X	X		
2 Trâmites administrativos de afastamento dos inspetores		X			

### PARECER CONSOLIDADO DE 2018

Resultados alcançados em 2018

O Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro foi de **6,51 meses**



Não há ações a serem tomadas visto que a meta para o período foi alcançada.

Foram realizadas 103 inspeções no período (janeiro a dezembro/2018).

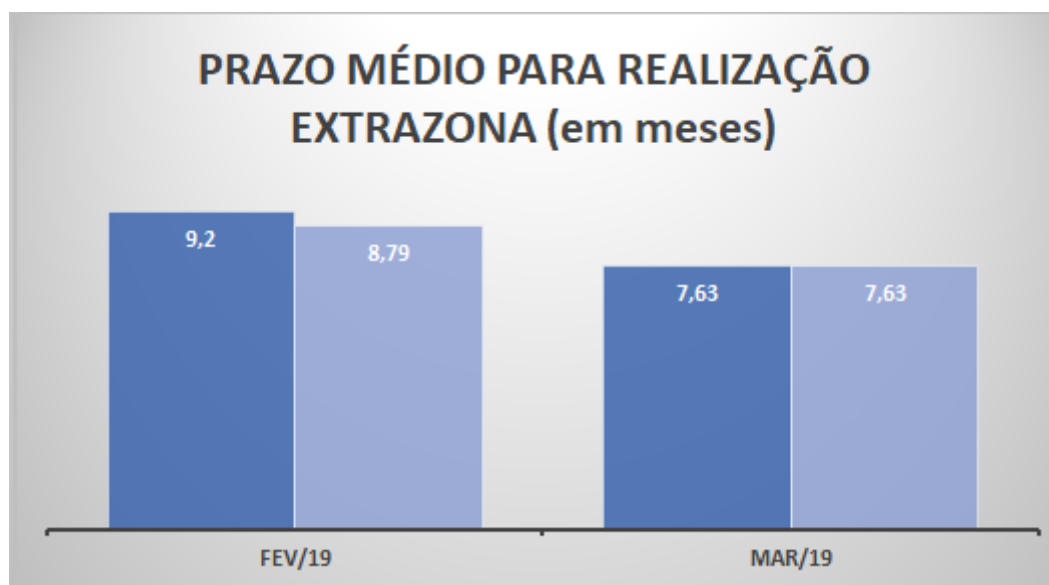
### Pontos críticos

Podemos destacar como pontos críticos os seguintes fatores externos à COIME/GIMED/GGFIS, mas que impactam diretamente para o alcance da meta:

- a) Recursos orçamentários limitados;
- b) Disponibilidade limitada de algumas empresas e cancelamentos de inspeções agendadas, por parte das empresas;
- c) 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 agendamento de inspeção em período mais curto do que o estabelecido na Portaria;
- d) 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.

## PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados do período de janeiro a março de 2019.



**Situação atual:** Satisfatório: 8,58 (ajustado)

A situação atual foi considerada após analisar a descrição da classificação previstos na tabela acima (Satisfatório, alerta e crítico). No caso em exame, embora os resultados estejam aquém do esperado (6 meses), o que permitiria classificá-lo como "alerta", não se vislumbra riscos futuros que possam reduzir ainda mais o progresso do resultado. As razões que levaram a tal conclusão serão expostas a seguir:

1.1) As colunas em azul escuro do gráfico representam a média do tempo entre o protocolo do processo de certificação inicial ou de renovação e a data de início da inspeção. As barras em azul claro representam os mesmos valores, porém, com ajustes. Estes desconsideram do cálculo o tempo em que o processo dependia de resposta da empresa para, por exemplo, atender a uma notificação de exigência (ex. expediente nº 0018823/18-9). É possível compreender que não é correto imputar à área técnica o acréscimo de tempo que dela nada depende. Por isso, devem ser considerados os valores apresentados nas barras em azul claro;

1.2) Em janeiro não foi possível o agendamento de inspeções por estratégia da Gerente Geral à época, que em razão de problemas de definição de PI, férias, dentre outros, fez a opção por não agendar inspeções para este mês;

1.3) Deslocamento da força de trabalho para realização de inspeções investigativas, sobretudo envolvendo medicamentos que continham ativos da família das "sartanas", o que limitou o número de servidores para a realização das inspeções extrazona. Como o monitoramento restringe-se



apenas ao tempo da COIME dedicado às certificações extrazona, outras atividades igualmente importantes não são considerados em sua determinação.

### Pontos críticos

Podemos destacar como pontos críticos os seguintes fatores externos à COIME/GIMED/GGFIS, mas que impactam diretamente para o alcance da meta:

- a. Disponibilidade limitada de algumas empresas estrangeiras para receberem inspeções em períodos propostos pela Anvisa, postergando o agendamento e realização da inspeção e, conseqüentemente, o tempo para a certificação;
- b. 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.

### Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

Destacamos medidas que estão sendo implementadas para melhorarem os indicadores a partir do segundo semestre do ano corrente:

d) É possível observar uma redução no número de solicitações de certificação de boas práticas desde a publicação da Portaria nº 2.814/GM/MS, que revogou a exigência do certificado para a aquisição de medicamentos. Independentemente da discussão a respeito da motivação desta Portaria e suas conseqüências frente à saúde pública, o que merece ser apontado para o monitoramento da meta é que a redução do número de solicitações permite a redução dos prazos para a realização das inspeções extrazona, respeitados os limites temporais para os trâmites internos definidos em Portaria específica;

e) A COIME, em parceria com a GIMED e CGPIS, está providenciando a revisão dos parâmetros de análise dos processos de certificação de empresas extrazona, cujo resultado esperado é direcionar esforços para a realização das inspeções cujo risco identificado ao produto ou estabelecimento sejam consideravelmente preocupantes. Com o novo "filtro" de análise, um menor número de inspeções será necessário e, conseqüentemente, será possível direcionar a força de trabalho para a realização de inspeções de maneira mais racional;

f) Em que pese a importância das inspeções de fiscalização ou suporte às VISAs locais para inspeções regulares de certificação, a GIMED e GGFIS devem organizar inspeções pontuais de fiscalização somente após consultar a COIME, a fim de evitar que parte significativa da força de trabalho seja deslocada para estas tarefas, comprometendo a realização das inspeções extrazona;

g) Participação de servidores de outras áreas técnicas na composição das equipes de inspeção, sejam elas nacionais ou extrazona, desde que estes atendam aos critérios definidos para tanto. Isso aumentaria a força de trabalho da COIME na realização de inspeções e, evidentemente, permitiria o agendamento de inspeções em prazo menor do que vem sendo praticado, refletindo na melhora da meta PE 3.3.



Documento assinado eletronicamente por **Liana Tieko Evangelista Kusano, Coordenadora de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos**, em 15/07/2019, às 11:36, 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).

Documento assinado eletronicamente por **Andrea Renata Cornelio Geyer, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 15/07/2019, às 11:48,



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 **0658148** e o código CRC **8BDE2E60**.

---

---

Referência: Processo nº 25351.900238/2019-04

SEI nº 0658148