

ERRATA

RELATÓRIO DE DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA

Em decorrência da publicação do Relatório de Auditoria nº 01/2021 pela Auditoria Interna da Anvisa (Audit), a Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) solicitou alteração de informações referentes aos resultados-chave (KR por sua sigla em inglês) do Plano de Gestão Anual 2021, sob sua responsabilidade.

Tais alterações se referiam tanto à redação e à fórmula de cálculo do KR, quanto aos dados fornecidos durante o Monitoramento da Estratégia.

O quadro abaixo apresenta as alterações realizadas na redação e na fórmula de cálculo dos KRs, assim como a justificativa para tanto. Destaca-se que os ajustes foram aprovados pela Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo nº 1253/2021, de 23 de dezembro de 2021.

Nº KR	KR inicial	Novo KR	Justificativa
1.5	Aumentar de 10% para 60% as análises em menos de 50 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 60 dias. Fórmula de cálculo: $(\text{nº de processos com prazo de 60 dias analisados em até 50 dias}) / (\text{total de processos com prazo de 60 dias}) * 100$	<i>Nova redação:</i> Aumentar de 10% para 60% as análises em menos de 50 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 60 dias, de medicamentos registrados. <i>Nova fórmula de cálculo:</i> $(\text{nº de DIPs com prazo de 60 dias analisados em até 50 dias, concluídos em 2021}) / (\text{total de DIPs com prazo de 60 dias concluídos em 2021}) * 100$	A solicitação de alteração da redação do KR visa esclarecer já no título sobre quais produtos incidem a análise de DIPs, sendo que maiores explicações são fornecidas no campo "descrição" na ficha de qualificação. Já a alteração na fórmula de cálculo visa especificar o universo de processos que é considerado no denominador do cálculo e também o período do protocolo de petições de DIPs considerado no numerador e no denominador.
1.6	Aumentar de 10% para 50% as análises em menos de 80 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 90 dias Fórmula de cálculo: $(\text{nº de processos com prazo de 90 dias analisados em até 80 dias}) / (\text{total de processos com prazo de 90 dias}) * 100$	<i>Nova redação:</i> Aumentar de 10% para 50% as análises em menos de 80 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) e pedidos de reconsideração com prazo legal de 90 dias, de medicamentos registrados. <i>Fórmula de cálculo:</i> $(\text{nº de DIPs + reconsiderações com prazo de 90 dias analisados em até 80 dias, concluídos em 2021}) / (\text{total de DIPs + reconsiderações com prazo de 90 dias concluídos em 2021}) * 100$	A solicitação de alteração da redação do KR visa esclarecer já no título sobre quais produtos incidem a análise de DIPs e sobre quais tipos de peticionamentos se tratam, sendo que maiores explicações são fornecidas no campo "descrição" na ficha de qualificação. Já a alteração na fórmula de cálculo visa especificar o universo de processos que é considerado no denominador do cálculo e também o período do protocolo das petições de DIPs considerado no numerador e no denominador.

Feitos os ajustes, tornou-se necessário refazer os monitoramentos apresentados nos Relatórios de Desempenho da Estratégia, conforme parâmetros especificados na nova fórmula de cálculo, de forma que:

1. RELATÓRIO DE DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA – 1º TRIMESTRE DE 2021

Na página 46, **onde se lê:**

KR 1.5	KR PGA 2021	Unidade: SCMED	Gabinete do Diretor-Presidente
Aumentar de 10% para 60% as análises em menos de 50 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 60 dias.			

Estratificação	Resultado apurado
2021: 60%	2021 JAN-MAR 70%



Foram homologados, no primeiro trimestre de 2021, 169 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 60 dias. Desses, 119 foram homologados em menos de 50 dias de análise, atingindo o percentual de 70%. Nos casos de interrupção de prazo de análise devido a exigências, foi considerado o tempo após entrega da integralidade das informações necessárias. Destaca-se que, no momento da homologação, o parecer é encaminhado para a caixa postal da empresa no sistema *Sammed-Web*, de forma que a peticionante passa a ter acesso à decisão.

KR 1.6	KR PGA 2021	Unidade: SCMED	Gabinete do Diretor-Presidente
Aumentar de 10% para 50% as análises em menos de 80 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 90 dias.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 50%	2021 JAN-MAR 56%



Foram homologados, no primeiro trimestre de 2021, 97 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 90 dias. Desses, 54 foram homologados em menos de 80 dias de análise, atingindo o percentual de 56%. Nos casos de interrupção de prazo de análise devido a exigências, foi considerado o tempo após entrega da integralidade das informações necessárias. Destaca-se que, no momento da homologação, o parecer é encaminhado para a caixa postal da empresa no sistema *Sammed-Web*, de forma que a peticionante passa a ter acesso à decisão.

Leia-se:

KR 1.5	KR PGA 2021	Unidade: SCMED	Gabinete do Diretor-Presidente
Aumentar de 10% para 60% as análises em menos de 50 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 60 dias.			

Estratificação	Resultado apurado
2021: 60%	2021 JAN-MAR 69%



Foram homologados, de 01 de janeiro a 31 de março de 2021, 169 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 60 dias. Desses, 116 foram homologados em menos de 50 dias de análise, atingindo o percentual de 69%. Nos casos de interrupção de prazo de análise devido a exigências, foi considerado o tempo após entrega da integralidade das informações necessárias. Destaca-se que, no momento da homologação, o parecer é encaminhado para a caixa postal da empresa no sistema *Sammed-Web*, de forma que a peticionante passa a ter acesso à decisão.

KR 1.6	KR PGA 2021	Unidade: SCMED	Gabinete do Diretor-Presidente
Aumentar de 10% para 50% as análises em menos de 80 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 90 dias.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 50%	2021 JAN-MAR 51%



Foram homologados, de 01 de janeiro a 31 de março de 2021, 96 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 90 dias. Desses, 49 foram homologados em menos de 80 dias de análise, atingindo o percentual de 51%. Nos casos de interrupção de prazo de análise devido a exigências, foi considerado o tempo após entrega da integralidade das informações necessárias. Destaca-se que, no momento da homologação, o parecer é encaminhado para a caixa postal da empresa no sistema *Sammed-Web*, de forma que a peticionante passa a ter acesso à decisão.

2. RELATÓRIO DE DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA – 2º TRIMESTRE DE 2021

Nas páginas 46 e 47, **onde se lê:**

KR 1.5	KR PGA 2021	Unidade: SCMED	Gabinete do Diretor-Presidente
Aumentar de 10% para 60% as análises em menos de 50 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 60 dias.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 60%	2021 JAN-MAR 70%
	2021 JAN-JUN 61%



Foram homologados, até o final de junho de 2021, 379 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 60 dias. Desses, 233 foram homologados em menos de 50 dias de análise, atingindo o percentual de 61%. Nos casos de interrupção de prazo de análise devido a exigências, foi considerado o tempo de análise após entrega da integralidade das informações necessárias. Destaca-se que, no momento da homologação, o parecer é encaminhado para a caixa postal da empresa no sistema *Sammed-Web*, de forma que a peticionante passa a ter acesso à decisão.

A execução desta meta foi prejudicada por um risco operacional decorrente de redução da equipe. Entretanto, foi possível manter o resultado dentro do esperado. Para mitigar o risco, foram realizadas ações de recomposição da equipe.

KR 1.6	KR PGA 2021	Unidade: SCMED	Gabinete do Diretor-Presidente
Aumentar de 10% para 50% as análises em menos de 80 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 90 dias.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 50%	2021 JAN-MAR 56%
	2021 JAN-JUN 62%



Foram homologados, até o final de junho de 2021, 177 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 90 dias. Desses, 110 foram homologados em menos de 80 dias de análise, atingindo o percentual de 62%. Nos casos de interrupção de prazo de análise devido a exigências, foi considerado o tempo de análise após a entrega da integralidade das informações necessárias. Destaca-se que, no momento da homologação, o parecer é encaminhado para a caixa postal da empresa no sistema *Sammed-Web*, de forma que a peticionante passa a ter acesso à decisão.

Leia-se:

KR 1.5	KR PGA 2021	Unidade: SCMED	Gabinete do Diretor-Presidente
Aumentar de 10% para 60% as análises em menos de 50 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 60 dias.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 60%	2021 JAN-MAR 69%
	2021 JAN-JUN 60%



Foram homologados, de 01 de janeiro a 30 de junho de 2021, 379 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 60 dias. Desses, 228 foram homologados em menos de 50 dias de análise, atingindo o percentual

de 60%. Nos casos de interrupção de prazo de análise devido a exigências, foi considerado o tempo de análise após entrega da integralidade das informações necessárias. Destaca-se que, no momento da homologação, o parecer é encaminhado para a caixa postal da empresa no sistema *Sammed-Web*, de forma que a peticionante passa a ter acesso à decisão.

A execução desta meta foi prejudicada por um risco operacional decorrente de redução da equipe. Entretanto, foi possível manter o resultado dentro do esperado. Para mitigar o risco, foram realizadas ações de recomposição da equipe.

KR 1.6	KR PGA 2021	Unidade: SCMED	Gabinete do Diretor-Presidente
Aumentar de 10% para 50% as análises em menos de 80 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 90 dias.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 50%	2021 JAN-MAR 51%
	2021 JAN-JUN 59%



Foram homologados, de 01 de janeiro a 30 de junho de 2021, 176 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 90 dias. Desses, 104 foram homologados em menos de 80 dias de análise, atingindo o percentual de 59%. Nos casos de interrupção de prazo de análise devido a exigências, foi considerado o tempo de análise após a entrega da integralidade das informações necessárias. Destaca-se que, no momento da homologação, o parecer é encaminhado para a caixa postal da empresa no sistema *Sammed-Web*, de forma que a peticionante passa a ter acesso à decisão.

3. RELATÓRIO DE DESEMPENHO DA ESTRATÉGIA – 3º TRIMESTRE DE 2021

Nas páginas 48, 49 e 50, **onde se lê:**

KR 1.5	KR PGA 2021	Unidade: SCMED	Gabinete do Diretor-Presidente
Aumentar de 10% para 60% as análises em menos de 50 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 60 dias.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 60%	2021 JAN-MAR 70%
	2021 JAN-JUN 61%
	2021 JAN-SET 61%



Foram homologados, até o final de setembro de 2021, 585 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 60 dias. Desses, 358 foram homologados em menos de 50 dias de análise, atingindo o percentual de 61%. Nos casos de interrupção de prazo de análise devido a exigências, foi considerado o tempo de análise após entrega da integralidade das informações necessárias. Destaca-se que, no momento da homologação, o parecer é encaminhado para a caixa postal da empresa no sistema *Sammed-Web*, de forma que a peticionante passa a ter acesso à decisão.

Durante o terceiro trimestre de 2021, ocorreu redução na quantidade de colaboradores da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED). Por conta disso, a unidade está redistribuindo atividades e verificando as possibilidades de trazer novos colaboradores. Devido a esse fato, e também às diferenças de complexidade de análise farmacêutica entre os processos, foi realizada distribuição de forma que parte da equipe focasse nos casos complexos e a outra parte nos casos simples, de forma a manter uma rotina constante de análise.

Em paralelo, foi apresentado o Relatório Preliminar de Auditoria Interna contendo recomendações relacionadas à necessidade de revisão da ficha de qualificação e de revisão do método de cálculo dessa meta. Aguarda-se o Relatório Final para formalizar as necessidades de revisão/alteração.

KR 1.6	KR PGA 2021	Unidade: SCMED	Gabinete do Diretor-Presidente
Aumentar de 10% para 50% as análises em menos de 80 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 90 dias.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 50%	2021 JAN-MAR 56%
	2021 JAN-JUN 62%
	2021 JAN-SET 58%



Foram homologados, até setembro de 2021, 249 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 90 dias. Desses, 144 foram homologados em menos de 80 dias de análise, atingindo o percentual de 58%. Nos casos de interrupção de prazo de análise devido a exigências, foi considerado o tempo de análise após entrega da integralidade das informações necessárias. Destaca-se que, no momento da homologação, o parecer é encaminhado para a caixa postal da empresa no sistema *Sammed-Web*, de forma que a peticionante passa a ter acesso à decisão.

Durante o terceiro trimestre de 2021, ocorreu redução na quantidade de colaboradores da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED). Por conta disso, a unidade está redistribuindo atividades e verificando as possibilidades de trazer novos colaboradores. Devido a esse fato e também às diferenças de complexidade de análise farmacêutica entre os processos, foi realizada distribuição de forma que parte da equipe focasse nos casos complexos e a outra parte nos casos simples, de forma a manter uma rotina constante de análise.

Em paralelo, foi apresentado o Relatório Preliminar de Auditoria Interna contendo recomendações relacionadas à necessidade de revisão da ficha de qualificação e de revisão do método de cálculo dessa meta. Aguarda-se o Relatório Final para formalizar as necessidades de revisão/alteração.

Leia-se:

KR 1.5	KR PGA 2021	Unidade: SCMED	Gabinete do Diretor-Presidente
Aumentar de 10% para 60% as análises em menos de 50 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 60 dias.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 60%	2021 JAN-MAR 69%
	2021 JAN-JUN 60%
	2021 JAN-SET 60%



Foram homologados, de 01 de janeiro a 30 de setembro de 2021, 585 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 60 dias. Desses, 352 foram homologados em menos de 50 dias de análise, atingindo o percentual de 60%. Nos casos de interrupção de prazo de análise devido a exigências, foi considerado o tempo de análise após entrega da integralidade das informações necessárias. Destaca-se que, no momento da homologação, o parecer é encaminhado para a caixa postal da empresa no sistema *Sammed-Web*, de forma que a peticionante passa a ter acesso à decisão.

Durante o terceiro trimestre de 2021, ocorreu redução na quantidade de colaboradores da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED). Por conta disso, a unidade está redistribuindo atividades e verificando as possibilidades de trazer novos colaboradores. Devido a esse fato e também às diferenças de complexidade de análise farmacêutica entre os processos, foi realizada distribuição de forma que parte da equipe focasse nos casos complexos e a outra parte nos casos simples, de forma a manter uma rotina constante de análise.

KR 1.6	KR PGA 2021	Unidade: SCMED	Gabinete do Diretor-Presidente
Aumentar de 10% para 50% as análises em menos de 80 dias de Documentos Informativos de Preços (DIPs) com prazo legal de 90 dias.			

Estratificação	Resultados apurados
2021: 50%	2021 JAN-MAR 51%
	2021 JAN-JUN 59%





Foram homologados, de 01 de janeiro a 30 de setembro de 2021, 248 pareceres técnicos de petições com prazo de análise de 90 dias. Desses, 135 foram homologados em menos de 80 dias de análise, atingindo o percentual de 54%. Nos casos de interrupção de prazo de análise devido a exigências, foi considerado o tempo de análise após entrega da integralidade das informações necessárias. Destaca-se que, no momento da homologação, o parecer é encaminhado para a caixa postal da empresa no sistema *Sammed-Web*, de forma que a peticionante passa a ter acesso à decisão.

Durante o terceiro trimestre de 2021, ocorreu redução na quantidade de colaboradores da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED). Por conta disso, a unidade está redistribuindo atividades e verificando as possibilidades de trazer novos colaboradores. Devido a esse fato e também às diferenças de complexidade de análise farmacêutica entre os processos, foi realizada distribuição de forma que parte da equipe focasse nos casos complexos e a outra parte nos casos simples, de forma a manter uma rotina constante de análise.