



Reunião de Revisão Gerencial

Data: XX/XX/XXX

Anexo III – Modelo de Apresentação Revisão Gerencial – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Elaboração de Procedimento de Revisão Gerencial nas Visas.

IDENTIFICADOR: POP-Q-SNVS-021 rev 2 – AN-III-0



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Reuniões: Mensal, Trimestral e Semestral

- Em todas as reuniões serão discutidos os itens apresentados no item A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL.
- Nas reuniões trimestrais, além dos itens definidos para as reuniões mensais, serão incluídos os itens apresentados no item B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL.
- Nas reuniões semestrais, além dos itens definidos para as reuniões mensais e trimestrais, serão incluídos os itens específicos, listados no item C – REVISÃO GERENCIAL SEMESTRAL.





A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

AÇÕES DA REVISÃO GERENCIAL ANTERIOR (Incluído também no slide do indicador respectivo)

AÇÃO	RESPONSÁVEL	PRAZO





A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

INDICADORES DE ANÁLISE DE PROCESSOS - COIME

AGRUPADOR	INDICADOR	META
INVESTIGAÇÃO	NÚMERO DE DIAS PARA A CONCLUSÃO A PARTIR DA ABERTURA DO DOSSIÊ DE INVESTIGAÇÃO	140
CBPF INICIAL - INTERNACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
CBPF INICIAL - NACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
CBPF INICIAL - MERCOSUL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - INTERNACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - NACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - MERCOSUL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365





A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

RESULTADO DOS INDICADORES - COIME

Print da tela com os resultados por agrupador





A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

INDICADORES DE ANÁLISE DE PROCESSOS - COINS

AGRUPADOR	INDICADOR	META
INVESTIGAÇÃO	NÚMERO DE DIAS PARA A CONCLUSÃO A PARTIR DA ABERTURA DO DOSSIÊ DE INVESTIGAÇÃO	100
CBPF INICIAL - INTERNACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
CBPF INICIAL - NACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
CBPF INICIAL - MERCOSUL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - INTERNACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - NACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - MERCOSUL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365





A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

RESULTADO DOS INDICADORES - COINS

Print da tela com os resultados por agrupador





A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

INDICADORES DE ANÁLISE DE PROCESSOS - CPROD

AGRUPADOR	INDICADOR	META
INVESTIGAÇÃO	NÚMERO DE DIAS PARA A CONCLUSÃO A PARTIR DA ABERTURA DO DOSSIÊ DE INVESTIGAÇÃO	100
CBPF INICIAL - INTERNACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
CBPF INICIAL - NACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
CBPF INICIAL - MERCOSUL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - INTERNACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - NACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - MERCOSUL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365





A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

RESULTADO DOS INDICADORES - CPROD

Print da tela com os resultados por agrupador





A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

INDICADORES DE ANÁLISE DE PROCESSOS - COISC

AGRUPADOR	INDICADOR	META
INVESTIGAÇÃO	NÚMERO DE DIAS PARA A CONCLUSÃO A PARTIR DA ABERTURA DO DOSSIÊ DE INVESTIGAÇÃO	100
CBPF INICIAL - NACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365
RENOVAÇÃO CBPF INICIAL - NACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365





A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

RESULTADO DOS INDICADORES - COISC

Print da tela com os resultados por agrupador





A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

INDICADORES DE ANÁLISE DE PROCESSOS - COALI

AGRUPADOR	INDICADOR	META
INVESTIGAÇÃO	NÚMERO DE DIAS PARA A CONCLUSÃO A PARTIR DA ABERTURA DO DOSSIÊ DE INVESTIGAÇÃO	140
CBPF INICIAL - INTERNACIONAL	NÚMERO DE DIAS PARA PUBLICAÇÃO DO PROCESSO APÓS SUA ENTRADA.	365





A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

RESULTADO DOS INDICADORES - COALI

Print da tela com os resultados por agrupador





A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

INDICADORES DE ANÁLISE DE PROCESSOS - COPAS

AGRUPADOR	INDICADOR	META
AUTUAÇÃO	NÚMERO DE DIAS PARA FINALIZAÇÃO DO DOSSIÊ	90
PAS	NÚMERO DE DIAS PARA MANIFESTAÇÃO DA ÁREA AUTUANTE	90





A – REVISÃO GERENCIAL MENSAL

RESULTADO DOS INDICADORES - COPAS

Print da tela com os resultados por agrupador





B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

1. Avaliação das ações corretivas e de melhoria contínua implementadas.
 - Número das ações corretivas em aberto.
 - Percentual de ações corretivas com prazo de implementação atendido.





B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

2. Adequação das políticas e procedimentos vigentes no Sistema de Gestão da Qualidade.

- Listar os Procedimentos em revisão (indicar o status de cada um).





B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

3. Mudanças que possam afetar o SGQ.

- Listar as mudanças (caso aplicáveis).





B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

4. Alterações regulatórias que tenham impacto na GGFIS.
- Listar as alterações regulatórias (caso aplicáveis).





B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

5. *Feedback* de empresas e sociedade.

- Compilado do *feedback*.
- Resultado das avaliações.





B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

6. Desempenho das respostas ao cidadão/setor regulado.

- Resultado das respostas ao Anvisatende.
- Resultado das respostas ao SAT.





B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

7. Auditorias internas da GGFIS.

- Percentual de auditorias internas realizadas conforme frequência estabelecida em procedimento
- Número de observações com prazo de adequação vencido.





B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

8. Auditorias no SNVS (Inicial e de Monitoramento)

- Número de Auditorias realizadas em relação às programadas
- Número de observações apontadas por Visa
- Número de observações com prazo de adequação vencido





B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

9. Entrega dos relatórios de inspeção

- Percentual de relatórios entregues à empresa no prazo definido





B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

10. Realização de inspeções em conformidade com a frequência de inspeção estabelecida
- Percentual de inspeções realizadas no prazo programado de acordo com a frequência de inspeção estabelecida





B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

11. Emissão de alertas rápidos e *Rapid Alerts* de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos
- Percentual de alertas rápidos emitidos no prazo





B – REVISÃO GERENCIAL TRIMESTRAL

12. Outros temas relevantes indicados pelas áreas da GGFIS





C – REVISÃO GERENCIAL SEMESTRAL

1. Auditorias externas na GGFIS

- Auditorias externas realizadas e previstas
- Listar as NC
- Situação da correção das NC apontadas

