

PE 3.4 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>META</b>				
Meta	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.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações Pré-Mercado			
Objetivo Estratégico Relacionado	3. Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário.			
Periodicidade de monitoramento	( x ) Trimestral – Janela de Monitoramento da Anvisa			
Estratificação do alcance da meta	2018 (jun a dez)	75%	2019 (jan a dez)	75%
Governabilidade	( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) (x) Esforço Restrito ( Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	1) Indisponibilidade e instabilidade dos atuais sistemas da Anvisa durante a análise de petições. 2) Implementação de novo sistema para análise de petições, o que repercute em maior tempo de análise devido à curva de aprendizagem do servidor da Anvisa nos primeiros meses de utilização de um novo sistema. 3) Saída de servidores das áreas técnicas, aposentadoria sem reposição ou fim dos programas de exercício temporário e força-tarefa. 4) Elevação anormal da quantidade de entrada de petições. 5) Descontinuidade do Programa de Gestão Orientado Para Resultados da GGMED.			
Unidade Organizacional	Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)			
<b>Homologação da ficha</b>				
Versão da Ficha	1ª Versão da ficha de qualificação			
Elaborada por	GGMED			
Revisada por	GGMED			
Data da implementação	Jun/2018			

<b>INDICADOR</b>	
Nome do Indicador	<p>Percentual de petições de alteração de pós-registro de medicamentos objeto da RDC/Anvisa nº 219/2018 sem concessão de aprovação condicional.</p>
Conceito	<p>No contexto do ciclo de vida de um medicamento, após seu registro, a empresa pode, a qualquer tempo, solicitar alterações na condição registrada de seu produto, de uma alteração de metodologia analítica a substituição de local de fabricação. Estas alterações são conhecidas como “pós-registro” e, em volume, são bem mais substanciais que as solicitações de registro, já que 1 único produto registrado pode ter várias alterações pós-registro solicitadas simultaneamente e somar dezenas ou centenas ao longo do seu ciclo de vida.</p> <p>Essas alterações pós-registro são, grosso modo, divididas em dois grandes grupos: alterações de implementação imediata e alterações que dependem de autorização prévia da Anvisa para implementação. Historicamente, o passivo acumulado de petições que aguardavam aprovação da Anvisa sempre foi muito grande e representava um gargalo para a Agência.</p> <p>Com a publicação da RDC/Anvisa nº 219/2018, criou-se a figura da aprovação condicional, na intenção de acabar com o passivo de petições à analisar. Essa aprovação condicional, nos termos da RDC, NÃO é possível para as petições que são consideradas de maior risco sanitário (por exemplo, aquelas que envolvem estudos de bioequivalência e biodisponibilidade relativa, mas é possível para petições que tenham um risco sanitário menor. Ainda assim, aprovar condicionalmente uma petição de alteração pós-registro tem um risco inerente e esta meta visa a mantê-lo tão controlado quanto possível, já que se estabelece nesta meta a concessão de aprovação condicional para não mais do que 25% das petições que entrarem na área nos períodos de monitoramento. Isso significa que as áreas farão esforços concentrados em analisar pelo menos 75% das petições da entrada dentro dos prazos legais da Lei nº 13.411/2016, para que não sejam obrigadas a conceder a aprovação condicional nos termos da RDC/Anvisa nº 219/2018.</p> <p>Alguns conceitos da RDC/ Anvisa nº 219/2018:</p> <p>Alteração pós-registro: modificação realizada no medicamento após a concessão do registro sanitário;</p> <p>Aprovação condicional: decisão final das alterações pós-registro de medicamentos, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos na legislação vigente, contados a partir da data do seu peticionamento;</p> <p>Entrada: quantitativo de petições que entram na fila de análise de entrada por período de tempo (normalmente, por mês);</p>

Aplicabilidade	Indicador tem o propósito de monitorar evolução e variação do atendimento da meta de 75% para a entrada de petições que podem ser objeto de aprovação condicional, a fim de que possa ser utilizado como dado de suporte à tomada de decisão relacionada ao gerenciamento das filas e dos esforços empregados em cada área. Além disso, o indicador serve ao monitoramento de prazo legal (disposto pela Lei nº 13.411/2016 e RDC/ANVISA nº 219/2018) a fim de mitigar riscos administrativos e judiciais decorrentes de não atendimento à legislação vigente.
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( ) Processo ( ) Produto (X) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base/Série histórica	Não há, uma vez que a publicação da norma em tela, RDC/ANVISA nº 219/2018, ocorreu em 28/02/2018. Não havia, antes dessa publicação, qualquer instrumento de aprovação que se assemelhasse, o que impossibilita o estabelecimento de uma linha de base.
Método de Cálculo	$\frac{\sum \text{de petições de alteração pós – registro de medicamentos sem aprovação condicional}}{\sum \text{de petições de alteração pós – registro de medicamentos objeto da RDC 2019/2018}} \cdot 100$
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Somar toda a entrada de petições de alteração pós-registro, das três áreas afins da GGMed (GEPRE, GPBIO e GMESP) que possam ser objeto de aprovação condicional nos termos da RDC/ANVISA nº 219/2018 que entraram no período de avaliação.</li> <li>2) Somar o quantitativo dessas mesmas petições de alterações pós-registro, ao final do prazo legal previsto (180 dias para petições ordinárias e 60 dias para petições prioritárias, cabendo prorrogação legal por até 1/3 do prazo original), para as quais a aprovação condicional foi concedida</li> <li>3) Dividir o resultado do item 2 pelo resultado do item 1 e multiplicar por 100. A meta será atingida se o resultado não for superior a 25%, ou seja, 75% das petições que entraram no período não tiveram concessão de aprovação condicional até o final do prazo legal de análise.</li> </ol>
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral (x) anual
Fonte	Datavisa e arquivos gerenciais de acompanhamento da produtividade desenvolvidos pela GGMed e suas áreas subordinadas.