

PE 3.5 Implementar nova metodologia para avaliação de Produto Técnico Novo (PTN) já registrado por autoridade regulatória que tenha equivalência de critérios técnicos em relação à Anvisa

META				
Meta	Implementar nova metodologia para avaliação de Produto Técnico Novo (PTN) já registrado por autoridade regulatória que tenha equivalência de critérios técnicos em relação à Anvisa.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de Ações Pré-Mercado/ Regularização de produtos e serviços.			
Objetivo Estratégico Relacionado	3. Otimizar 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)	55%	2019 (jan a dez)	45%
Governabilidade	() Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) (x) Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	<p>Limitações relativas a força de trabalho disponível, considerando o reduzido efetivo da área.</p> <p>Externalidade e Incertezas, considerando o histórico recente de prioridades de análises em função de processos judicializados e de necessidades e emergências fitossanitárias</p> <p>Por se tratar de implantação de nova metodologia com expectativa de redução no prazo de análise pela Anvisa, não há certeza sobre o real impacto de sua aplicação sobre o tempo médio de análise.</p> <p>A existência do Projeto de Decreto Legislativo (PDL) nº 1015/2018, de autoria do Deputado Leo de Brito (PT/AC), que "Susta a Orientação de Serviço nº 49 de 29 de junho de 2018 da Anvisa que libera o processo de registro de agrotóxicos por "analogia"". Destaca-se que o cerne para implantação do novo procedimento proposto nesta meta é a publicação da Orientação de Serviço nº 49/2018/DIARE. Caso o Projeto de Lei seja aprovado impactará na impossibilidade de execução da meta PE3.5.</p>			
Unidade Organizacional	Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica (Geast)			
Homologação da ficha				
Versão da Ficha	1ª Versão da ficha de qualificação			
Elaborada por	Caio Augusto de Almeida			

Revisada por	Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)
Data da implementação	Jun/2018

INDICADOR																	
Nome do Indicador	Percentual de implantação das ações previstas para a nova metodologia para análise de produtos técnicos novos já registrados por autoridade regulatória que tenha equivalência de critérios técnicos em relação à Anvisa.																
Conceito	Percentual de cumprimento das etapas previstas para a implantação de nova metodologia para avaliação técnica realizada pela Anvisa para produtos técnicos de ingrediente ativo ainda não registrado no país, os produtos técnicos novos (PTN).																
Aplicabilidade	A implantação da nova metodologia pretende reduzir o tempo de análise da Anvisa para produtos técnicos novos, alterando o atual processo de trabalho.																
Classificação do Indicador	() Estrutura ou Insumo () Processo (x) Produto () Resultado () Impacto																
Linha de Base/Série histórica	Não há																
Método de Cálculo	$\left(\frac{\text{total de ações cumpridas no período}}{\text{número de ações planejadas no período}} \right) \times 100$ <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ações previstas no período</th> <th>Previsão de conclusão</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Publicação de Orientação de Serviço</td> <td>Julho/2018</td> </tr> <tr> <td>2. Elaboração do procedimento operacional padrão</td> <td>Agosto /2018</td> </tr> <tr> <td>3. Apresentação da proposta da Anvisa ao Mapa e Ibama (CTA)</td> <td>Setembro/2018</td> </tr> <tr> <td>4. Apresentação da proposta para o setor regulado</td> <td>Novembro/2018</td> </tr> <tr> <td>5. Treinamento da equipe da Anvisa responsável pela análise</td> <td>Dezembro/2018</td> </tr> <tr> <td>6. Realização de uma análise piloto</td> <td>Janeiro/2019</td> </tr> <tr> <td>7. Expansão da metodologia (viabilidade de <i>ad hoc</i>)</td> <td>Julho/2019</td> </tr> </tbody> </table>	Ações previstas no período	Previsão de conclusão	1. Publicação de Orientação de Serviço	Julho/2018	2. Elaboração do procedimento operacional padrão	Agosto /2018	3. Apresentação da proposta da Anvisa ao Mapa e Ibama (CTA)	Setembro/2018	4. Apresentação da proposta para o setor regulado	Novembro/2018	5. Treinamento da equipe da Anvisa responsável pela análise	Dezembro/2018	6. Realização de uma análise piloto	Janeiro/2019	7. Expansão da metodologia (viabilidade de <i>ad hoc</i>)	Julho/2019
Ações previstas no período	Previsão de conclusão																
1. Publicação de Orientação de Serviço	Julho/2018																
2. Elaboração do procedimento operacional padrão	Agosto /2018																
3. Apresentação da proposta da Anvisa ao Mapa e Ibama (CTA)	Setembro/2018																
4. Apresentação da proposta para o setor regulado	Novembro/2018																
5. Treinamento da equipe da Anvisa responsável pela análise	Dezembro/2018																
6. Realização de uma análise piloto	Janeiro/2019																
7. Expansão da metodologia (viabilidade de <i>ad hoc</i>)	Julho/2019																

	8. Avaliação dos tempos de análise dos processos submetidos à nova metodologia	Agosto/2019
	9. Início da utilização da nova metodologia	Outubro/2019
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	Ao final de cada mês, será feita uma avaliação em conjunto com a equipe de monitoramento do indicador quanto ao grau de atendimento de cada uma das ações previstas.	
Unidade de medida	Percentual de implementação	
Periodicidade de atualização	(x) mensal () trimestral () quadrimestral () semestral () anual	
Fonte	Planilha de acompanhamento de processos – GEAST	