



FICHA DE MONITORAMENTO DE META

Código da Meta:	PE 3.5	
Meta Estratégica:	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.	
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.	
Unidade Responsável:	GGTOX - Gerência-Geral de Toxicologia	
Meta Prevista:	2018	55%
	2019	100%

RESULTADOS APURADOS

2018	JUN - SET	20%
	OUT - DEZ	35%
	CONSOLIDADO	55%
2019	ATÉ MAR	65%
	ATÉ JUN	10%
	ATÉ SET	
	ATÉ DEZ	
	CONSOLIDADO	

STATUS DA META*

SATISFATÓRIO Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.	X
ALERTA Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.	
CRÍTICO Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.	

PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados até junho de 2019.

Em 18/03/2019, com prazo para contribuição até 16/05/2019, foi aberta a Consulta Pública para inclusão da monografia F71 - FLORPIRAUXIFEN-BENZIL na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003. A referida monografia é resultado da análise do produto RINSKOR que foi o piloto da metodologia de avaliação por analogia.

A RE nº 1.539 com o resultado da avaliação toxicológica do produto RINSKOR, após as contribuições da consulta pública foi publicada em 7 de junho e 2019.

Em 31/01/2019, o produto PREV AM também foi distribuído para análise com orientações para que o servidor se valesse da Ordem de serviço nº 49/2018 para a avaliação do produto. O servidor responsável pela análise está atualmente analisando o cumprimento de exigência para finalizar o pedido e encaminhar a proposta de Consulta Pública da monografia de novo ingrediente ativo.

A avaliação do produto PREV AM e a Consulta Pública com proposta de monografia do ingrediente ativo foram finalizados, a RE nº 1441, com o resultado da avaliação toxicológica do produto foi publicada em 03/06/2019.

Em 09/04/2019, foi finalizado a avaliação do produto VACCIPLANT, também baseado na O.S. 49/2018, e a proposta de monografia já foi encaminhada para ser pautada em DICOL.

A proposta de monografia do ingrediente ativo Laminarina (CP nº643 de 21/05/2019) ainda está aberta para contribuições.

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:

$$\left(\frac{\text{total de ações cumpridas no período}}{\text{número de ações planejadas no período}} \right) \times 100$$

Considerando que foram concluídas integralmente as etapas: 1. Publicação da Orientação de Serviço; 2. Elaboração do procedimento de operacional; 3 Apresentação da proposta no CTA; 4. Apresentação da Proposta para o Setor Regulado; 5. Treinamento da equipe da Anvisa responsável pela análise e 6. Realização de uma análise piloto, bem como verificou que a utilização de consultores *ad hoc* (ação nº7) não é viável, haja vista manifestação da GGCIIP sobre o caso (processos SEI 25351.921227/2019-50, 25351.921228/2019-02, 25351.921229/2019-49, 25351.921231/2019-18, 25351.921232/2019-62, 25351.921233/2019-15, 25351.921235/2019-04) e que estamos em fase de avaliação dos tempos de análise dos processos submetidos à nova metodologia o resultado apurado no período é de 75%.

Pontos críticos:

Encaminhamentos:

Novos produtos para análise com base na metodologia de analogia devem ser distribuídos.

Necessário realizar a consolidação dos resultados da avaliação por analogia e elaboração de proposta de metrificação de metas de produtividade para implementação definitiva da metodologia de análise por analogia na área.

O prazo previsto para conclusão dessas etapas é outubro de 2019 e dependem apenas de ações a serem tomadas internamente no âmbito da GGTOX.

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados no período de junho a setembro de 2018:

20% - Publicação da Orientação de Serviço n. 49/2018

Publicação da Orientação de Serviço OS n 49, em 29 de junho de 2018, com o detalhamento dos procedimentos de análise dos processos de avaliação toxicológica para fins de Produto Técnico Novo - PTN. Foram exaradas exigências para que os próximos processos de Produto Técnico Novo - PTN a serem analisados adequem-se de acordo com os requerimentos necessários para a avaliação dos produtos de acordo com a metodologia proposta.

Tendo em vista que a avaliação toxicológica para fins de registro efetuada na Anvisa é parte integrante de processo de registro de agrotóxicos que é realizada pela Anvisa, MAPA e IBAMA, foi realizada apresentação da Orientação de Serviço – OS ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA e Instituto Brasileiro de Meio Ambiente - IBAMA em reunião do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos – CTA a fim de informar sobre o procedimento a ser adotado pela Anvisa. Ressalte-se que a informação sobre o novo procedimento adotado pela Anvisa foi bem recebida pelos órgãos.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
Início, pela área técnica, das análises de PTN por analogia.	X				

PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados no período de outubro a dezembro de 2018:

35% - Finalização da avaliação toxicológica por analogia do processo piloto.

Em 28 de dezembro a análise toxicológica desse primeiro processo avaliado por Analogia foi concluída com um tempo de análise de 4 meses, contabilizando uma uma redução de cerca de 60% do tempo corrente de análise de um produto técnico novo.

De acordo com avaliação da área técnica a metodologia permitiu que se avaliassem todas as questões relativas à proteção da saúde humana, inclusive os critérios de proibição de registro, previstos na legislação brasileira. A proposta da GGTOX é a de que, num primeiro momento, os processos que venham a ser priorizados em função de apresentarem um perfil baixa toxicidade, como preconizado no art. 12 do Decreto 4074/2012, sejam analisados por meio da metodologia proposta na OS nº 49/2018.

Cabe o destaque que a definição de priorização de análise de um processo por apresentar baixa toxicidade cabe ao Comitê de Assessoramento em Agrotóxicos (CTA).

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
Distribuição para análise por analogia dos processos priorizados por apresentarem baixa toxicidade.	X			X	

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados no período de janeiro a março de 2019

10 %

Consulta Pública de produto analisado por analogia.

Distribuição para análise de novos produtos com base na metodologia por analogia.

Em 18/03/2019, com prazo para contribuição até 16/05/2019, foi aberta a Consulta Pública para inclusão da monografia F71 - FLORPIRAUXIFEN-BENZIL na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003. A referida monografia é resultado da análise do produto RINSKOR que foi o piloto da metodologia de avaliação por analogia.

Em 31/01/2019, o produto PREV AM também foi distribuído para análise com orientações para que o servidor se valesse da Ordem de serviço nº 49/2018 para a avaliação do produto. O servidor responsável pela análise está atualmente analisando o cumprimento de exigência para finalizar o pedido e encaminhar a proposta de Consulta Pública da monografia de novo ingrediente ativo.

Em 09/04/2019, foi finalizado a avaliação do produto VACCIPLANT, também baseado na O.S. 49/2018, e a proposta de monografia já foi encaminhada para ser pautada em DICOL.

ENCAMINHAMENTOS

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
Distribuição para análise de novos produtos com base na metodologia por analogia.	x				



Documento assinado eletronicamente por **Caio Augusto de Almeida, Gerente de Avaliação de Segurança Toxicológica**, em 23/07/2019, às 15:34, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0667989** e o código CRC **2F0DE0B1**.