

PE 3.6 Implementar modelo de notificação de produtos para saúde de classe de risco I até 2019

| META | | | | |
|-----------------------------------|--|-----|---------------------|------|
| Meta | Implementar Modelo de Notificação de Produtos para Saúde de Classe de Risco I até 2019. | | | |
| Macroprocesso Relacionado | Gestão de Ações Pré-mercado | | | |
| Objetivo Estratégico Relacionado | 3. <i>Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário.</i> | | | |
| Periodicidade de monitoramento | (x) Trimestral – Janela de Monitoramento da Anvisa | | | |
| Estratificação do alcance da meta | 2018 (jun a dez) | 75% | 2019 (jan a dez) | 100% |
| Governabilidade | () Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) (x) Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa) | | | |
| Limitações/Riscos relacionados | 1) Não aprovação do modelo de notificação de produtos para saúde de classe de risco I pela Dicol após Consulta Pública prevista para 2018. 2) Indisponibilidade orçamentária para desenvolvimento de aplicações nos sistemas Peticionamento e Datavisa, indispensáveis ao modelo de notificação. 3) Tempo excessivo para desenvolvimento de aplicações nos sistemas Peticionamento e Datavisa. | | | |
| Unidade Organizacional | Gerência Geral de Tecnologia de Produtos Para Saúde (GGTPS) | | | |
| Homologação da ficha | | | | |
| Versão da Ficha | 1ª Versão da ficha de qualificação | | | |
| Elaborada por | GGTPS | | | |
| Revisada por | GGTPS | | | |
| Data da implementação | Jun/2018 | | | |

| INDICADOR | |
|-------------------|---|
| Nome do Indicador | Percentual de Implementação do Modelo de Notificação de Produtos para Saúde de Classe de Risco I. |
| Conceito | Execução das etapas necessárias à implementação do Modelo de Notificação de Produtos para Saúde de Classe de Risco I. |

| | |
|---|---|
| | Obs.: o “Tema 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde”, da Agenda Regulatória atual, contempla o Processo 25351.906175/2017-20, denominado “Notificação de produtos para saúde de classe de risco I”. Assim, é estratégico para a GGTPS, e para a Anvisa, mais amplamente, ter indicador que englobe a execução de um tema presente na atual Agenda Regulatória. |
| Aplicabilidade | Indicador tem o propósito de monitorar a execução da implementação do Modelo de Notificação de Produtos para Saúde de Classe de Risco I ao mesmo passo que monitora a execução de tema da Agenda Regulatória. |
| Classificação do Indicador | () Estrutura ou Insumo () Processo (X) Produto () Resultado () Impacto |
| Linha de Base/Série histórica | 50%, considerando já vencidas as etapas “Iniciativa” e “Instrução e elaboração”, cada uma ao percentual de 25%. A etapa “Consulta Pública e participação social” iniciou-se em 29/05/2018. |
| Método de Cálculo | Cada etapa concluída para a implementação do Modelo de Notificação de Produtos para Saúde de Classe de Risco I até 2019 representa percentual do indicador, conforme abaixo. 2018: Etapa 1 (Iniciativa) = 25% (concluída); Etapa 2 (Instrução e elaboração) = 25% (concluída); Etapa 3 (Consulta Pública e participação social) = 5%; Etapa 4 (Resultado da Consulta e reavaliação da minuta da norma) = 10% Etapa 5 (Análise da minuta pela Relatoria e análise jurídica pela Procuradoria) = 5%. Etapa 6 (Deliberação final pela Dicol e publicação da norma) = 5% 2019: Etapa 7 (Adequações em sistemas de informação da Anvisa) = 10% Etapa 8 (Testes em homologação nos sistemas) = 10% Etapa 9 (sistemas implementados em produção) = 5% |
| Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador) | Cada etapa concluída soma ao indicador o seu percentual correspondente, conforme estratificação no campo “Método de Cálculo” acima. |
| Unidade de medida | Percentual |
| Periodicidade de atualização | () mensal (x) trimestral () quadrimestral () semestral () anual |
| Fonte | Processo nº 25351.906175/2017-20 e informações disponíveis na GGTPS. |