



Apresentação do Ciclo de Vida de Análise de Petições (Transparência sobre todas as etapas de análise de petições, após a fila de análise)

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre o processamento e análise das petições de registro, pós-registro e autorização de funcionamento de empresas apresentado em 10/10/2019.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Pergunta

Considerando o ciclo de vida do produto, e parte citada de recurso e nova entrada em fila de análise, esclarecer se todas as vezes que, após provimento de um recurso e retorno do processo para análise da área técnica, será gerado um novo número de expediente para a petição. Se não for todas as vezes, esclarecer os casos em que são gerados e os casos em que não são gerados.

Resposta

Esse procedimento depende de cada área técnica e do assunto da petição. Essa informação pode ser solicitada por meio de um dos canais de atendimento disponíveis no link <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.

Pergunta

Por que no último mês algumas petições subiram posições na fila ao invés de descer?

Resposta

O painel apresenta apenas valores gerais, não entrando no mérito da ordem das filas de análise.

Pergunta

Parabéns pela iniciativa! Por favor, gostaria de saber se há a previsão de incluir a análise de tempo setorizada por petições priorizadas (me refiro a análise de medicamentos especificamente). Em caso negativo, essa seria uma sugestão a vocês.

Resposta

Se esse tipo de análise fizer parte de alguma fila de análise, a informação será apresentada no painel. A definição das filas e das regras de entrada e saída é feita por cada área técnica. Vamos encaminhar a sugestão à GGMed.

Pergunta

Será disponibilizada a consulta a fila de exigências de produtos para saúde?

Resposta

Neste momento não, pois consideramos, atualmente, apenas a primeira ocorrência de fila de análise para cada petição.

Pergunta

No caso de registro de medicamento genérico e similar, seria o caso de entrada e saída de filas diferentes a avaliação de bioequivalência e de DMF (IFA-COIFA)? Em caso negativo, exemplificar caso prático que isso aconteceria?

Resposta

A entrada e saída das filas de análise depende da alteração das situações documentais (status) da petição. Ou seja, há regras que indicam que uma petição de determinado assunto entra em uma fila quando a petição entrar em determinado status e sai da fila quando a petição sai desse status. O sistema Datavisa não restringe que uma petição que já saiu da fila não possa receber um novo status de fila. Dessa forma, seja por erro humano ou por algum processo de trabalho da área técnica responsável pela análise, a petição pode entrar novamente em uma fila.

Pergunta

Sugiro a criação de um código de assunto e uma fila específicos para alterações de processos (GGTPS) para quando houver exigência em LI, pois o prazo para isso é de 30 dias.

Resposta

Iremos encaminhar a sugestão à GGTPS. Obrigado.

Pergunta

Para medicamentos que existe o ciclo de produtividade trimestral, aonde podemos procurar esses dados por trimestre ou ciclo?

Resposta

No painel, é possível escolher a data de início e fim do período de análise. Esse filtro pode ser utilizado para esse fim.

Pergunta

Em que situação uma petição em fila de análise poderia entrar na fila novamente ou até mesmo em uma fila diferente?

Resposta

A entrada e saída das filas de análise depende da alteração das situações documentais (status) da petição. Ou seja, há regras que indicam que uma petição de determinado assunto entra em uma fila quando a petição entrar em determinado status e sai da fila quando a petição sai desse status. O sistema Datavisa não restringe que uma petição que já saiu da fila não possa receber um novo status de fila. Dessa forma, seja por erro humano ou por algum processo de trabalho da área técnica responsável pela análise, a petição pode entrar novamente em uma fila.

Pergunta

Como são tratadas no painel as Revalidações automáticas de registro e outros tipos de publicação que ocorrem sem análise das respectivas petições pela ANVISA?

Resposta

Se essas petições estiverem previstas em alguma fila de análise, as mesmas regras de classificação serão aplicadas, mostrando para cada petição apenas as etapas pelas quais passou.

Pergunta

Como saber que um processo está em sobrestado?

Resposta

Nesse momento, o painel mostra apenas uma evolução histórica dos dados. Há a previsão de disponibilização de dois painéis, um que mostrará a situação geral atual das petições em processamento pela Anvisa e outra que permitirá a consulta de um expediente específico.

Pergunta

Futuramente terá um campo para que possamos colocar o número de processo e assim ter visibilidade do status em cada estágio do ciclo de vida?

Resposta

Sim. Será possível pesquisar um expediente específico e comparar seus tempos com os tempos de petições similares (mesmo assunto).

Pergunta

Conseguimos nesse novo sistema, fazer a pesquisa específica de uma petição da empresa?

Resposta

Não. Há a previsão de disponibilização, até o fim deste ano, de um outro painel que permitirá essa consulta.

Pergunta

A ANVISA está considerando a atualização de Monografia, no caso de agrotóxicos, em algum momento, pois isso impacta diretamente a finalização de um processo

Resposta

Vamos estudar a viabilidade disso junto com a área de produtos toxicológicos.

Pergunta

Será possível a busca de dados para um produto específico? Ou apenas por categoria?

Resposta

No momento será disponibilizado apenas a visão geral dos tempos, e total de petições. Estamos estudando a viabilidade de evoluir o painel ou disponibilizar novos painéis que possibilitem essa opção.

Pergunta

Qual o tempo entre a finalização da análise até a publicação no DOU, considerando que o processo foi aprovado?

Resposta

Esse tempo pode ser observado na etapa "Finalização".

Pergunta

Não existe fila de análise para IVD?

Resposta

Existe sim, busque, no painel, pela área de interesse "Produtos Para Saúde" e, em seguida, pela fila "DIAGNÓSTICO IN-VITRO".

Pergunta

A fila de análise de petições da Anvisa (link já existente) permite cada empresa verificar a ordem de seu processo submetido. Aquela funcionalidade/link continua existindo? Este painel é só pra visão "geral" dos dados?

Resposta

Esse painel apresenta apenas uma visão geral dos dados. Há a previsão de, até o fim do ano, disponibilizarmos mais um painel, que permitirá o acompanhamento das etapas por expediente.

Pergunta

Caso haja alguma informação incorreta no IAT, como e onde se deve fazer o pedido de correção?

Resposta

Essa informação pode ser solicitada por meio de um dos canais de atendimento disponíveis no link <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.

Pergunta

Da para visualizar o desempenho por empresa?

Resposta

Neste momento, não. Vamos considerar essa possibilidade para uma nova versão do painel.

Pergunta

Consigo acompanhar todas as etapas, fila de análise, análise exigência, pelo site da Anvisa?

Resposta

O painel apresentado mostra os tempos médios e medianos dessas etapas. Até o fim deste ano, há a previsão de disponibilizarmos um outro painel, que permitirá esse acompanhamento do que está em processamento pela Anvisa.

Pergunta

Quando a ANVISA emite uma exigência, existe um prazo para companhia responder, caso a companhia responda a exigência e a ANVISA faça outra, um novo prazo é emitido? Tem um prazo máximo para finalizar o processo todo?

Resposta

Não há um prazo máximo para a finalização de todo o processo de análise. Para o cumprimento de exigência, há um prazo específico que passa a contar a partir da leitura da exigência pela empresa. Esse prazo pode variar, de acordo com o assunto da petição. Para cada nova exigência há uma nova contagem do prazo de cumprimento.

Pergunta

Todas as petições são realizadas eletronicamente?

Resposta

Não. Há cadastros manuais realizados diretamente na Anvisa.

Resposta

O protocolo manual pode ocorrer de duas formas, com apresentação da documentação no balcão de atendimento da Anvisa, ou via remessa postal.

Pergunta

Qual norma regulamenta o limite de tempo de avaliação das petições pela ANVISA?

Resposta

Esse procedimento depende de cada área técnica e do assunto da petição. Essa informação pode ser solicitada por meio de um dos canais de atendimento disponíveis no link <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.

Pergunta

Nesses casos que a análise de uma petição está condicionada à emissão pela ANVISA de um CBPF, a petição entrará no status de sobrestada após a etapa de fila de análise, ou antes de entrar na fila?

Resposta

Hoje, só é considerado sobrestado se a situação ocorrer após a fila de análise. No entanto, já estamos atuando para que esses períodos de sobrestado sejam considerados também durante as filas de análise.

Pergunta

Quando uma Renovação de Registro está em fase recursal os Pós registros protocolados para este produto ficará em fase "sobrestado interno"? ou "sobrestado externo"?

Resposta

Nesse caso, a petição não entra na etapa de sobrestado, esse tempo será incluído da etapa "Recurso e Outras Etapas".

Pergunta

Por que o tempo de análise de cumprimento de exigência é tão demorado?

Resposta

Esse procedimento depende de cada área técnica e do assunto da petição. Essa informação pode ser solicitada por meio de um dos canais de atendimento disponíveis no link <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.

Pergunta

Seria importante esclarecer quais situações são consideradas "Sobrestado"

Resposta

Vamos verificar essa possibilidade.

Pergunta

Por favor, não ficou claro pra mim para as petições que não são publicadas em Dou, como a empresa sabe que foi finalizado a análise e qual o parecer da Anvisa?

Resposta

Esse procedimento depende de cada área técnica e do assunto da petição. Essa informação pode ser solicitada por meio de um dos canais de atendimento disponíveis no link <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.

Pergunta

Qual o tempo entre a finalização da análise até a publicação no DOU, considerando que o processo foi aprovado?

Resposta

Essa informação pode ser verificada por meio do painel apresentado. É o mesmo tempo da etapa "Finalização"

Pergunta

Quais os tipos de petições que não são publicadas no DOU? A empresa recebe o parecer apenas pela caixa postal?

Resposta

Esse procedimento depende de cada área técnica e do assunto da petição. Essa informação pode ser solicitada por meio de um dos canais de atendimento disponíveis no link <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.

Pergunta

O Status "Distribuído para área responsável" é um status de fila? O que efetivamente significa este status?

Resposta

As regras de inclusão das petições em determinada fila de análise são definidas por cada área técnica. No entanto, geralmente, esse status indica que o documento está na fila de análise.

Pergunta

O status "Aguardando triagem e distribuição" significa que a documentação está na área técnica e ainda entrará na fila?

Resposta

As regras de inclusão das petições em determinada fila de análise são definidas por cada área técnica. No entanto, geralmente, esse status indica que o documento está na fila de análise.

Pergunta

Como é determinado o prazo entre a data do cumprimento de exigência e o início da análise do cumprimento de exigência?

Resposta

Esse prazo começa a partir da data do cumprimento da exigência.

Pergunta

Um recurso protocolado recente deverá constar na fila de análise no site da Anvisa? Ou haverá alguma atualização por parte do sistema? Em alguns processos em fila, os últimos que estão em fila são do mês 8, haverá atualização?

Resposta

As regras de fila de análise são criadas por cada área finalística, de forma que essa resposta vai depender do assunto da petição. Para maiores informações, acesse o link <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.

Pergunta

Quando há o cumprimento de exigência, o processo segue alguma lista? Como é feita a ordem de análise de cumprimento de exigência?

Resposta

Isso depende do processo de trabalho de cada área. Não sabemos informar isso. Essa informação pode ser solicitada por meio de um dos canais de atendimento disponíveis no link <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.

Pergunta

Em que caso, por exemplo, uma petição sai da fila de análise e depois retorna para a mesma fila?

Resposta

A entrada e saída das filas de análise depende da alteração das situações documentais (status) da petição. Ou seja, há regras que indicam que uma petição de determinado assunto entra em uma fila quando a petição entrar em determinado status e sai da fila quando a petição sai desse status. O sistema Datavisa não restringe que uma petição que já saiu da fila não possa receber um novo status de fila. Dessa forma, seja por erro humano ou por algum processo de trabalho da área técnica responsável pela análise, a petição pode entrar novamente em uma fila.

Pergunta

No que diz respeito à transparência do ciclo de vida do produto, atualmente é possível visualizar apenas os medicamentos genéricos que foram peticionados e que estão na fila de análise da ANVISA, não é possível visualizar os que já saíram da fila e estão em análise pela Agência. Essa impossibilidade de visualização impacta na avaliação da priorização dos 3 primeiros genéricos. Considerando esse novo portal, ou alguma outra ferramenta, qual a previsibilidade da ANVISA de dar publicidade aos genéricos que já saíram da fila e estão em análise na área técnica?

Resposta

O painel do Ciclo de Vida da Análise de Petições mostra os tempos médios e medianos, não só das filas de análise, como das demais etapas do processo de análise, até a publicação/finalização do resultado dessa análise. Nesse momento, não estamos

disponibilizando a lista de expedientes que estão em cada etapa. Até o fim deste ano, devemos publicar um painel que permite a consulta de um expediente específico, inclusive, permitindo a comparação de seus tempos com os tempos médios das petições semelhantes. Adicionalmente, vamos estudar a viabilidade de apresentar a listagem de expedientes em cada etapa.

Pergunta

Sugestão: poderia colocar a opção para baixar as informações em PDF.

Resposta

Obrigado. Vamos avaliar a possibilidade.

Pergunta

Parabéns pelo site! O Painel de dados funciona somente com googleChrome?

Resposta

Não. Em qualquer navegador

Pergunta

Como acessar as filas de análise de petição? E qual login utilizar?

Resposta

Para visualizar o painel desenvolvido, não é necessário login, apenas acessar o link: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/>

Pergunta

Consigo ver o status de um determinado processo?

Resposta

No painel, apenas é possível visualizar os tempos e o quantitativo de petições.

Pergunta

O link de acesso para Fila de análise continuará disponível ou terá migração para o novo painel do Ciclo de Vida?

Resposta

A princípio sim.

Pergunta

O site <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/ciclo-de-vida-da-analise-de-peticoes> está em manutenção. Por gentileza, quando o tempo atual das filas de análises de petições será disponibilizada?

Resposta

O site está no ar: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/>

Pergunta

É possível realizar filtros por solicitante?

Resposta

Não. Apenas visão geral

Pergunta

Consigo ver o status de um determinado processo?

Resposta

Não. Este painel é só pra visão "geral" dos dados de Petições.

Pergunta

O site portal analítico funciona somente no Internet Explorer ou está habilitado ao Chrome?

Resposta

Funciona em todos os navegadores modernos e atualizados. Ex: Microsoft Edge, Chrome, Firefox.