

PE 2.3 Atingir 80% das etapas previstas do plano de ação para difusão da análise de impacto regulatório no âmbito da Anvisa até dezembro de 2019

META				
Meta	Atingir 80% das etapas previstas do plano de ação para difusão da análise de impacto regulatório no âmbito da Anvisa até dezembro de 2019.			
Macroprocesso Relacionado	Governança			
Objetivo Estratégico Relacionado	2. Aprimorar o Marco Regulatório em Vigilância Sanitária			
Periodicidade de monitoramento	(x) Trimestral – Janela de Monitoramento da Anvisa			
Estratificação do alcance da meta	2018 (jun a dez)	55%	2019 (jan a dez)	80%
Governabilidade	() Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) (X) Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de equipe técnica capacitada nas unidades organizacionais; - Eventual adiamento da publicação da Portaria de Qualidade Regulatória; - Eventual alteração na estrutura organizacional da GEAIR e/ou GGREG. 			
Unidade Organizacional	Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR)			
Homologação da ficha				
Versão da Ficha	V.1			
Elaborada por	GEAIR/GGREG			
Revisada por	GEAIR/GGREG			
Data da implementação	Jun/2018			

INDICADOR	
Nome do Indicador	Percentual de implementação das fases do plano de ação para difusão da análise de impacto regulatório na Anvisa.
Conceito	<p>Desde 2008, com a criação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação na Anvisa (PMR), o tema análise de impacto regulatório vem se destacando como ferramenta necessária para o aprimoramento dos processos de regulação na Anvisa.</p> <p>Com vistas ao aperfeiçoamento do primeiro formulário de AIR nível 1, criado em 2011, foi feita revisão metodológica e criada ferramenta para mapeamento de impactos. O Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) consta nos autos dos processos administrativos de regulação e espera-se que suas informações subsidiem a tomada de decisão por parte da Diretoria Colegiada da Anvisa.</p> <p>Atualmente, encontra-se em discussão pela Diretoria Colegiada da Anvisa um novo modelo de regulamentação para a Anvisa, a ser implementado por meio de Portaria. Esse modelo, bem como seus fluxos, encontra-se perfeitamente alinhado às Diretrizes Gerais e Roteiro Analítico sugeridos para AIR ao Guia de AIR, ambos documentos produzidos conjuntamente pela Casa Civil, Agências Reguladoras, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), Ministério do Planejamento e Ministério da Fazenda.</p> <p>O novo modelo propõe que as unidades organizacionais apresentem um relatório completo de AIR, contendo as 3 fases: análise de problemas, construção de opções regulatórias e comparação de opções. Ademais, a norma prevê a realização de uma tomada pública de subsídio, novo mecanismo de participação social por meio do qual a sociedade terá acesso ao relatório preliminar de AIR e poderá contribuir fornecendo dados, informações e estudos que porventura não tenham sido considerados na elaboração do documento preliminar.</p> <p>Isso posto e tendo em vista que o período estabelecido para a meta em tela é de 18 meses, a GEAIR entende que se trata de um período de transição, no qual novos processos serão conduzidos no novo modelo, ao passo que os processos em andamento ainda seguirão o fluxo antigo, ainda que possam incorporar novos elementos previstos na Portaria.</p> <p>Dessa feita, a GEAIR propõe que seja criado um indicador para esse período de transição, no qual serão previstas 16 etapas para a difusão, sensibilização e incorporação da AIR nos processos de regulação da Anvisa.</p>

	Essas etapas compreendem a elaboração de material técnico, encontros presenciais e estratégias de comunicação para disseminação do conhecimento.			
Aplicabilidade e	A AIR é uma ferramenta de melhoria da qualidade regulatória, e possibilita um processo regulatório com maior transparência, qualificação e robustez na medida em que se utiliza das melhores evidências disponíveis. Concluídas as etapas previstas no indicador, espera-se que as práticas e procedimentos relacionados à AIR estejam amplamente difundidas nas gerências técnicas da Anvisa, possibilitando a incorporação desta ferramenta nos processos regulatórios da Agência.			
Classificação do Indicador	() Estrutura ou Insumo () Processo (x) Produto () Resultado () Impacto			
Linha de Base/Série histórica	Não há.			
Método de Cálculo	O percentual de atingimento da meta será dado a partir do somatório dos percentuais atribuídos a cada etapa concluída com sucesso, conforme discriminado nos quadros a seguir:			
	Execução por ano	Execução por Meta	ETAPA	
	2018	10%	1	Publicar Guia de Análise de Impacto Regulatório no IntraVisa.
	2018	5%	2	Realizar seminário para lançamento do Guia.
	2018	5%	3	Apresentar o Guia aos gestores, servidores e pontos focais do tema nas unidades organizacionais.
	2018	5%	4	Elaborar mapeamento geral dos procedimentos de AIR de atribuição da GEAIR.
	2018	5%	5	Construir os procedimentos internos (POP) das atividades desempenhadas pela GEAIR referentes ao mapeamento da etapa 4 para o apoio técnico às unidades organizacionais
	2018	5%	6	Elaborar diretrizes metodológicas para as oficinas de análises de problemas.
	2018	5%	7	Realizar treinamentos para os servidores da Geair para as oficinas de análises de problemas.
2018	8%	8	Disponibilizar o <i>template</i> do relatório de AIR no SEI.	

	2018	8%	9	Aprimorar espaço de AIR no Portal da Anvisa com foco no público externo e transparência.
	2018	8%	10	Aprimorar espaço de AIR no Intravisa para disponibilização dos conteúdos e ferramentas de AIR aos servidores das áreas técnicas engajadas nessas atividades.
	2018-2019	10% (1% por oficina)	11	Realizar 10 oficinas relativas às 3 fases da AIR com as unidades organizacionais (pelo menos 1 oficina de cada etapa).
	2018-2019	10% (5% por processo)	12	Acompanhar dois processos dentro do novo fluxo de regulamentação em discussão, com a produção de um relatório completo de AIR e uma Tomada Pública de Subsídios (TPS).
	2019	4%	13	Elaborar diretrizes metodológicas para as oficinas de construção de opções regulatórias
	2019	4%	14	Elaborar diretrizes metodológicas para as oficinas de identificação e comparação de impactos.
	2019	4%	15	Realizar treinamentos para os servidores da Geair para as oficinas de construção de opções regulatórias.
	2019	4%	16	Realizar treinamentos para os servidores da Geair para as oficinas de identificação e comparação de impactos.

Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	Etapa	Documentação/evento comprobatório referente à conclusão de cada etapa.
	1	Guia de Análise de Impacto Regulatório publicado no Intravisa.
	2	Lista de presença de seminário para lançamento do Guia.
	3	Lista de presença da reunião de apresentação do Guia aos gestores, servidores e pontos focais do tema nas unidades organizacionais.
	4	Relatório de Mapeamento dos Procedimentos de AIR
	5	Documentos POP validados dos procedimentos para o apoio técnico às unidades organizacionais.
	6	Documentos validados para os procedimentos internos para as oficinas de análises de problemas.
	7	Lista de presença dos treinamentos para os servidores da GEAIR para as oficinas de análises de problemas.

	8	<i>Template</i> disponibilizado no SEI.
	9	Relatório de conteúdos de AIR disponibilizados no Portal da Anvisa contendo ao menos local onde serão divulgados os TPS e material bibliográfico afeto ao tema.
	10	Relatório de conteúdos de AIR disponibilizados no Intravisa contendo ao menos o Guia de AIR e material bibliográfico afeto ao tema.
	11	Lista de presença de 10 oficinas relativas às 3 fases da AIR com as unidades organizacionais e os Formulários de Avaliação da oficina.
	12	Relatório final de acompanhamento dos pilotos.
	13	Documentos validados para os procedimentos internos para as oficinas de construção de opções regulatórias.
	14	Documentos validados para os procedimentos internos para as oficinas de identificação e comparação de impactos.
	15	Lista de presença dos treinamentos para os servidores da GEAIR para as oficinas de análises de problemas.
	16	Lista de presença dos treinamentos para os servidores da GEAIR para as identificação e comparação de impactos.
Unidade de medida	Percentual	
Periodicidade e de atualização	() mensal () trimestral () quadrimestral () semestral (x) anual	
Fonte	SEI; Dados internos da GEAIR/GGREG; Portal da Anvisa; Intravisa.	