



FICHA DE MONITORAMENTO DE META

Código da Meta:	PE 2.3	
Meta Estratégica:	Atingir 80% das etapas previstas do plano de ação para difusão da análise de impacto regulatório no âmbito da Anvisa até dezembro de 2019.	
Indicador:	Percentual de implantação das fases do plano de ação para difusão da análise de impacto regulatório na Anvisa.	
Unidade Responsável:	GGREG - Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias	
Meta Prevista:	2018	55%
	2019	80%

RESULTADOS APURADOS

2018	JUN - SET	11%
	OUT - DEZ	2%
	CONSOLIDADO	13%
2019	ATÉ MAR	63%
	ATÉ JUN	70%
	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.	

* Assinale com um [X] o status da meta.

PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados até junho de 2019.

Situação atual:

A **etapa 7** (Realizar treinamentos para os servidores da Geair para as oficinas de análises de problemas) foi atendida com Oficina realizada com a Aplan e Elogroup. As listas de presença encontram-se anexadas a este processo (SEI n. 0660841 e 0660845).

Em relação ao cumprimento da **etapa 11** (realizar 10 oficinas relativas às 3 fases da AIR com as unidades organizacionais), foram realizadas 2 oficinas de abril de 2019 a junho de 2019, descritas abaixo:

- Oficina de Análise e Definição de Problema sobre Regularização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida/repelente (17/04/2019) (1% do resultado do indicador)
- Oficina de Análise e Definição de Problema sobre Boas práticas em farmácias e drogarias (03, 05 e 19/06/2019) (1% do resultado do indicador)

Método de Cálculo: Somatório dos percentuais referentes a cada etapa concluída.

Considerando que foram concluídas as etapas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11, **o resultado apurado no período é 70 (setenta) %**.

Pontos críticos:

Não há.

Encaminhamentos:

No mês de julho de 2018 já foi realizada mais uma oficina e, portanto, a etapa 11 estará totalmente concluída na próxima janela de monitoramento. Também já foram realizados treinamentos para os servidores da Geair para as oficinas de construção (etapa 15) e comparação (etapa 16) de opções regulatórias. Até o final do mês de julho, as diretrizes metodológicas para as oficinas de construção (etapa 13) e comparação (etapa 14) de opções regulatórias serão concluídas.

Portanto, alcançaremos 100% do indicador na próxima janela de monitoramento.

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados de junho a setembro: 11%.

A etapa 9 (Aprimorar espaço de AIR no Portal da Anvisa com foco no público externo e transparência), responsável por 8% do resultado do indicador, foi concluída: <http://portal.anvisa.gov.br/analise-de-impacto-regulatorio>.

Em relação ao cumprimento da etapa 11 (realizar 10 oficinas relativas às 3 fases da AIR com as unidades organizacionais), foram realizadas as seguintes oficinas de junho a setembro de 2018:

- Oficina de Análise e Definição de Problema sobre Regularização do cultivo de *Cannabis sp* (07/06/2018, 08/06/2018, 12/06/2018 e 19/06/2018) (1% do resultado do indicador);
- Oficina de Análise e Definição de Problema sobre Pontos de entrada e saída de psicotrópicos, entorpecentes e precursores (25/07/2018 e 26/07/2018) (1% do resultado do indicador); e
- Oficina de Análise e Definição de Problema sobre Cereais Integrais (14/08/2018 e 16/08/2018) (1% do resultado do indicador);

A etapa 1 (Publicar o Guia de Análise de Impacto Regulatório no Intravisa) está na iminência de ser alcançada, tendo em vista que o Guia está em fase de finalização após contribuições da Terceira Diretoria. Após fechamento do texto do Guia, este será enviado para ASCOM para diagramação, sendo em seguida pautado em DICOL para aprovação.

As etapas 2 e 3 (Realizar seminário para lançamento do Guia; e Apresentar o Guia aos gestores, servidores e pontos focais do tema nas unidades organizacionais), que são relacionados a etapa 1, já estão em fase de planejamento.

A etapa 4 (Elaborar mapeamento geral dos procedimentos de AIR de atribuição da GEAIR) está em fase final de elaboração e sua finalização está prevista para o mês de novembro. As etapas 5 e 6 (Construir os procedimentos internos (POP) das atividades desempenhadas pela GEAIR referentes ao mapeamento da etapa 4 para o apoio técnico às unidades organizacionais; e Elaborar diretrizes metodológicas para as oficinas de análises de problemas)serão iniciadas logo após a finalização da etapa 4.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
Etapa 1 - Publicar o Guia de Análise de Impacto Regulatório no Intravisa	X	X			
Etapa 2 - Realizar seminário para lançamento do Guia	X	X			
Etapa 3 - Apresentar o Guia aos gestores, servidores e pontos focais do tema nas unidades organizacionais	X				
Etapa 4 - Elaborar mapeamento geral dos procedimentos de AIR de atribuição da GEAIR	X				

PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados de outubro a dezembro de 2018: 2%.

Em relação ao cumprimento da etapa 11 (realizar 10 oficinas relativas às 3 fases da AIR com as unidades organizacionais), foram realizadas as seguintes oficinas de outubro a dezembro de 2018:

- Oficina de Análise e Definição de Problema sobre Sistema de Cosmetovigilância (17/12/2018 e 21/12/2018)(1% do resultado do indicador); e
- Oficina de Análise e Definição de Problema sobre Produtos de uso tradicional (12/12/2018, 19/12/2018 e 26/12/2018) (1% do resultado do indicador).

No que diz respeito à etapa 4 (Elaborar mapeamento geral dos procedimentos de AIR de atribuição da GEAIR), foi realizada, no dia 6 de dezembro de 2018, uma oficina de mapeamento de processos moderada pela Elogroup. Além de mapear os processos e atividades relacionados à AIR, foram elaboradas matrizes de responsabilidades para determinar os papéis de cada um dos atores envolvidos nas atividades que compõem o processo. Para a conclusão da referida etapa ainda é preciso elaborar um relatório do mapeamento dos processos. Após a realização da oficina, as etapas 5 e 6 (Construir os procedimentos internos (POP) das atividades desempenhadas pela GEAIR referentes ao mapeamento da etapa 4 para o apoio técnico às unidades organizacionais; e Elaborar diretrizes metodológicas para as oficinas de análises de problemas) foram iniciadas, mas ainda não foram concluídas.

As etapas 7, 13 e 14 (Realizar treinamentos para os servidores da GEAIR para as oficinas de análises de problemas; Elaborar diretrizes metodológicas para as oficinas de construção de opções regulatórias; e Elaborar diretrizes metodológicas para as oficinas de identificação e comparação de impactos) serão iniciadas assim que as etapas 5 e 6 forem concluídas.

A etapa 1 (Publicar o Guia de Análise de Impacto Regulatório no Intravisa) não foi concluída devido a problemas com a diagramação do guia, entretanto a previsão é de que ele seja apresentado à DICOL no dia 05 de fevereiro de 2019 e de que seja publicado no Portal da Anvisa para recebimento de contribuições no dia 06 de fevereiro. Logo em seguida, serão realizadas as etapas 2 e 3 (Realizar seminário para lançamento do Guia; e Apresentar o Guia aos gestores, servidores e pontos focais do tema nas unidades organizacionais).

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
Elaboração de relatório do mapeamento dos processos de AIR realizado em oficina com a Elogroup	X				
Aprovação e publicação do Guia de AIR no Portal da Anvisa	X	X			
Realização de seminário de lançamento do Guia e apresentação para gestores, servidores e pontos focais	X	X			
Finalização de POPs dos procedimentos internos da GEAIR	X				
Finalização das diretrizes metodológicas para as oficinas de análises de problemas	X				

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2019**1 - Situação atual**

A etapa 1 (Publicar o Guia de Análise de Impacto Regulatório no Intravisa) foi concluída. O Guia foi aprovado em reunião de Diretoria Colegiada em 05 de fevereiro de 2019 e encontra-se publicado no Intravisa e Portal, no link: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3564250/guia+AIR+18+FEV.pdf/b33404e1-ecbc-4f83-9579-aa97886a5eae>.

Para o atendimento das etapas 2 e 3 (Realizar seminário para lançamento do Guia; e Apresentar o Guia aos gestores, servidores e pontos focais do tema nas unidades organizacionais) foi realizada apresentação do Guia em Reunião Ordinária Pública em 05 de fevereiro de 2019. (Documento SEI nº 0550314).

A etapa 4 (Elaborar mapeamento geral dos procedimentos de AIR de atribuição da GEAIR) foi atendida, conforme diagrama de escopo (Documento SEI nº 0552215).

A etapa 5 (Construir os procedimentos internos (POP) das atividades desempenhadas pela GEAIR referentes ao mapeamento da etapa 4 para o apoio técnico às unidades organizacionais) foi atendida com a publicação do passo a passo de AIR na Intravisa, no link: <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/Regulamentacao/Documentos%20Compartilhados/Forms/AllItems.aspx?id=/sites/Regulamentacao/Documentos%20Compartilhados/AIR/Passo%20a%20passo%20AIR%20-%20Novo%20Fluxo%20Regulat%C3%B3rio.pdf&parent=/sites/Regulamentacao/Documentos%20Compartilhados/AIR>.

A etapa 6 (Elaborar diretrizes metodológicas para as oficinas de análises de problemas) foi atendida com a publicação na Intravisa, no link: <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/Regulamentacao/Documentos%20Compartilhados/Forms/AllItems.aspx?id=/sites/Regulamentacao/Documentos%20Compartilhados/2FAIR%2FPasso%20a%20passo%20para%20a%20realiza%C3%A7%C3%A3o%20das%20>

A etapa 8 (Disponibilizar o *template* do relatório de AIR no SEI) foi atendida com a publicação do *template* do Relatório de AIR no Intravisa. Devido a diversidade de elementos gráficos que podem constar em um relatório (tais como gráficos, tabelas, imagens, entre outros), a GEAIR optou por disponibilizar o *template* no Intravisa. Após a conclusão do relatório, o mesmo deverá ser salvo em PDF e realizado o *upload* no processo SEI. Encontra-se publicado no Intravisa, no link: <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/Regulamentacao/Documentos%20Compartilhados/Forms/AllItems.aspx?viewid=2541c72f-4578-443c-988d-2c6b5d765158&id=/sites/Regulamentacao/Documentos%20Compartilhados/2FAIR%2FTemplate%20relat%C3%B3rio%20air%2Epdf&parent=/sites/>

A etapa 9 (Aprimorar espaço de AIR no Portal da Anvisa com foco no público externo e transparência), responsável por 8% do resultado do indicador, foi concluída: <http://portal.anvisa.gov.br/analise-de-impacto-regulatorio>.

A etapa 10 (Aprimorar espaço de AIR no Intravisa para disponibilização dos conteúdos e ferramentas de AIR aos servidores das áreas técnicas engajadas nessas atividades) foi atendida com a publicação dos conteúdos e ferramentas no Intravisa, no link: <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/Regulamentacao/SitePages/An%C3%A1lise-de-impacto-regulat%C3%B3rio.aspx?web=1>.

Em relação ao cumprimento da etapa 11 (realizar 10 oficinas relativas às 3 fases da AIR com as unidades organizacionais), foram realizadas 7 oficinas de junho de 2018 a março de 2019, descritas abaixo:

- Oficina de Análise e Definição de Problema sobre Regularização do cultivo de *Cannabis sp* (07/06/2018, 08/06/2018, 12/06/2018 e 19/06/2018) (1% do resultado do indicador);
- Oficina de Análise e Definição de Problema sobre Pontos de entrada e saída de psicotrópicos, entorpecentes e precursores (25/07/2018 e 26/07/2018) (1% do resultado do indicador);
- Oficina de Análise e Definição de Problema sobre Cereais Integrais (14/08/2018 e 16/08/2018) (1% do resultado do indicador);
- Oficina de Análise e Definição de Problema sobre Cosmetovigilância (12/12/2018, 21/12/2018 e 07/02/2019) (1% do resultado do indicador);
- Oficina de Análise e Definição de Problema sobre Produtos de uso tradicional para a saúde (12/12/2018, 19/12/2018, 26/12/2018 e 18/01/2019) (1% do resultado do indicador);
- Oficina de Análise e Definição de Problema sobre Resolução nº 02/2004 - Preços de medicamentos (12/02/2019 a 15/02/2019, 20/02/2019, 01/03/2019 e 12/03/2019, 15/03/2019 e 20/03/2019) (1% do resultado do indicador); e
- Oficina de Análise e Definição de Problema sobre Dispositivos eletrônicos para fumar (20/03/2019 a 22/03/2019) (1% do resultado do indicador).

A etapa 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) foi realizado todo o fluxo com a GGALI, para rotulagem de alimentos. Os documentos encontram-se no link: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content%2FassetEntryId=4425096&_101_type=content&_101_groupId=33880&_101_publica-de-subsidios-tps-&inheritRedirect=true (5% do resultado do indicador).

2 - Pontos críticos

3 - Encaminhamentos

As demais etapas estão em andamento, com previsão de finalização até dezembro de 2019.



Documento assinado eletronicamente por **Flavio Saab, Gerente de Análise de Impacto Regulatório**, em 18/07/2019, às 12:05, 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 **0660811** e o código CRC **284C3576**.