

PE 2.1 Ampliar o percentual dos Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória, passando de 50% em 2017 para pelo menos 70% em 2019

META				
Meta	Ampliar o percentual dos Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória, passando de 50% em 2017 para pelo menos 70% em 2019.			
Macroprocesso Relacionado	Governança			
Objetivo Estratégico Relacionado	2. Aprimorar o Marco Regulatório em Vigilância Sanitária			
Periodicidade de monitoramento	( ) mensal ( X ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( ) anual			
Estratificação do alcance da meta	2018	65%	2019	70%
Governabilidade	( ) Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) ( X ) Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	<p>A priorização de temas a serem regulamentados em determinado período e a consequente construção da Agenda Regulatória dependem da capacidade de identificação de problemas regulatórios, de estratégias de atuação para o enfrentamento desses problemas e do planejamento regulatório da Agência como um todo.</p> <p>A execução da Agenda Regulatória exige esforço e comprometimento conjunto de servidores das diversas áreas técnicas envolvidas, gestores e dirigentes, extrapolando assim a esfera de competência da área responsável pela implementação das boas práticas regulatórias na Agência. Nesse sentido, falta à Anvisa marco regulatório claro prevendo as responsabilidades de cada um dos agentes envolvidos nesses processos.</p> <p>Além disso, o campo de atuação da Vigilância Sanitária, em especial as ações relativas à proteção da saúde, é composto por situações risco que exigem a ação imediata da autoridade reguladora, o que dificulta a previsibilidade completa de sua atuação regulatória.</p> <p>Existem ainda medidas de origem externas à Anvisa que também podem demandar regulamentação não prevista, tais como decisão judicial, decretos legislativos ou à expressa determinação em Lei.</p>			

Unidade Organizacional	Gerência - Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)
<b>Homologação da ficha</b>	
Versão da Ficha	2019
Elaborada por	Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG)
Revisada por	Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG)
Data da implementação	Janeiro/2018

<b>INDICADOR</b>	
Nome do Indicador	<b>Percentual de Previsibilidade Regulatória (PPR):</b> Percentual de Atos Normativos (RDC + IN) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória.
Conceito	Indica a proporção, em relação ao total de atos normativos <u>publicados no ano</u> , dos atos normativo que foram previstos no instrumento de planejamento regulatório, a Agenda Regulatória, inferindo-se a capacidade institucional para gestão da regulamentação em termos de previsibilidade e efetividade do instrumento.
Aplicabilidade	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ampliar a previsibilidade regulatória, reduzindo a margem de imprevisibilidade decorrente da edição de normas fora da Agenda.</li> <li>2. Induzir esforços institucionais para execução da Agenda Regulatória em todos os níveis da organização (dirigentes, gestores e servidores).</li> <li>3. Contribuir para o aperfeiçoamento da capacidade de gestão regulatória da Agência no âmbito de sua competência normativa.</li> <li>4. Conhecer o grau de compromisso da instituição com a execução dos temas previstos na Agenda Regulatória e identificar as oportunidades de melhoria relacionadas à previsibilidade da atuação regulatória da Anvisa.</li> <li>5. Aprimorar a relação da Anvisa com a sociedade civil a partir do fortalecimento da Agenda Regulatória como mecanismo de participação social no ciclo de planejamento do processo de regulamentação da Agência.</li> </ol>
Classificação do Indicador	( ) Estrutura ou Insumo ( X ) Processo ( ) Produto ( ) Resultado ( ) Impacto
Linha de Base/Série histórica	A série histórica (figura 1) apresenta o percentual de RDC e IN publicadas - por ciclo ADI (compreende o período entre 1º de julho do ano a 30 de junho do ano subsequente) - cujo objeto se relacionava a temas incluídos em alguma Agenda Regulatória, desde a primeira Agenda aprovada em 2009 até a Agenda do biênio

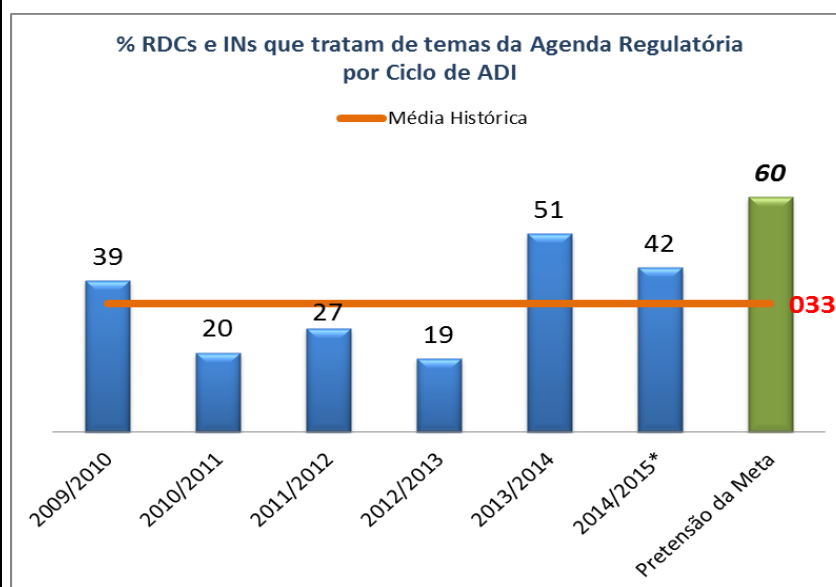
2013-2014. Levantamento realizado à época da construção do indicador para fins do PPA 2016-2019.

Os resultados foram aferidos a partir de planilha de monitoramento da Produção Normativa tabulada pela GGREG, considerando-se o número de RDC e IN referentes a temas da Agenda Regulatória Vigente no período de publicação do Ato Normativo ou da Agenda anterior dividido pelo total de RDC publicadas no período.

A Média Histórica corresponde à média aritmética dos percentuais alcançados por ciclo, de 2009 a 2015.

\*Obs: A média do Ciclo 2014/2015 foi calculada considerando as publicações até o dia 29/04/2015.

Figura 1: Percentual de Previsibilidade Regulatória por Ciclo de ADI



Método de Cálculo

O Percentual de Previsibilidade Regulatória (PPR) é calculado pela seguinte expressão:

- (Número de RDCs e INs com alcance externo publicadas no período , que trataram de subtemas/temas da Agenda Regulatória vigente x 100)/(Número de RDCs e INs normativas publicadas no período)
- No cálculo do PPR consideram-se subtemas da Agenda Regulatória vigente no período em avaliação, que compreende o período entre 1º de janeiro a 30 de dezembro do ano em avaliação.
- 

Algoritmo de Cálculo (descrição dos

1) Entende-se que um ato possui características normativas de alcance externo quando impõe regra geral, obrigatória e dotada de certa abstração, aplicável,

passos para o cálculo do indicador)	<p>dentro de seu âmbito de atuação, a todos agentes afetados externos à Anvisa, indistintamente;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) Não serão consideradas normativas RDCs e INs que alterem o Regimento Interno da Anvisa, que definem os diretores responsáveis pelas diretorias da Agência, ou quaisquer outras que tenham caráter administrativo e apenas abrangência interna à Agência;</li> <li>3) Serão coletadas as informações sobre RDCs e INs normativas publicadas no Diário Oficial da União (DOU) no período de 1 (um) ano (01/janeiro a 31/dezembro do ano avaliado) a partir das planilhas de controle normativo da GGREG. A depender do prazo de solicitação de dados pelo Ministério da Saúde, o prazo para término da coleta de dados pode ser encerrada dias antes de 31/dezembro do ano avaliado;</li> <li>4) A partir desse conjunto, serão contabilizados o Número de RDCs e INs normativas publicadas no período que trataram de subtemas da Agenda Regulatória em vigor na época da análise;</li> <li>5) De posse das informações será realizado o cálculo do Percentual de Previsibilidade Regulatória (PPR);</li> <li>6) Serão considerados como atos normativos previstos na Agenda Regulatória aqueles que tenham o objetivo de resolver o problema identificado e priorizado na AR vigente – quer seja por meio de revisão, alteração, ou revogação de um ato normativo já existente, quer seja para regulamentação de lacuna regulatória;</li> <li>7) Não serão considerados como atos normativos previstos na Agenda Regulatória aqueles que tenham o objetivo único e exclusivo de revogar ou suspender resoluções provenientes de temas da AR vigente, exceto quando a opção regulatória de revogação ou suspensão venha para resolver o problema identificado e priorizado na Agenda Regulatória;</li> <li>8) Um mesmo tema pode resultar em mais de um instrumento (RDCs, INs, Guias, Notas Técnicas, despacho de arquivamento, etc). A GGREG entende que o momento mais apropriado para avaliar a finalização de um tema de forma mais conclusiva seja após a vigência da AR, quando ocorre um balanço dos temas que a serem migrados, arquivados ou concluídos;</li> <li>9) Os atos normativos classificados como atualizações periódicas possuem a necessidade natural de atualização, uma previsibilidade tácita. Portanto, atos normativos enquadrados como atualizações periódicas, relacionados a temas de atuação regulatória da Anvisa que não foram detectados no início da vigência da AR, serão considerados como temas da AR, portanto serão considerados no numerador, e serão automaticamente incluídos como temas da AR, como já previsto na atualização extraordinária da AR 2017/2020.</li> </ol>
Unidade de medida	Percentual
Periodicidade de atualização	( ) mensal ( ) trimestral ( ) quadrimestral ( ) semestral ( x ) anual
Fonte	Gerência- Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)