



### FICHA DE MONITORAMENTO DE META

<b>Código da Meta:</b>	PE 2.2 CG 13	
<b>Meta Estratégica:</b>	Atingir 25% de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados.	
<b>Indicador:</b>	Percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados	
<b>Unidade Responsável:</b>	GGREG - Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias	
<b>Meta Prevista:</b>	<b>2018</b>	20%
	<b>2019</b>	25%

### RESULTADOS APURADOS

<b>2018</b>	JAN - JUN	33,33%
	JUL - SET	8,33% (Resultado revisado para 50%. Informações no Parecer do 2º Monitoramento)*
	OUT - DEZ	50%
	CONSOLIDADO	41,28%
<b>2019</b>	JAN - MAR	0%
	JAN - JUN	14,28%
	JAN - SET	
	JAN - DEZ	
	CONSOLIDADO	

### STATUS DA META\*

<b>SATISFATÓRIO</b>	
Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.	
<b>ALERTA</b>	
Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.	X
<b>CRÍTICO</b>	
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

### Situação atual:

Considerou-se para o período de janeiro a junho de 2019, o universo de 36 atos normativos publicados. Destes, foram excluídos os atos dispensados de AIR (29), sendo 02 Atualizações Periódicas, 01 RDC não normativa, entre outros casos de dispensa. Desta forma, o denominador resulta em 07.

Entretanto, apenas 01 dos AIR elaborados apresentou a descrição dos indicadores que seriam utilizados para o monitoramento do desempenho da norma. Dessa forma, o numerador resultou em 01.

### Método de Cálculo:

$$Inc\_IND = \frac{AP\_IND}{(Nt - Nnd)} \times 100$$

Onde:

Inc\_ IND -> Percentual de incorporação de mecanismos para o monitoramento da implantação de atos normativos;

AP\_IND -> Número de atos normativos publicados no ano com previsão de indicadores para o monitoramento da implantação;

Nt -> Número total de atos normativos publicados no ano;

Nnd -> Número de atos normativos dispensados da formulação prévia de instrumentos de monitoramento (regime especial e atualização periódica);

Considerando o método de cálculo, **o resultado apurado no período é 14,28%.**

### Pontos críticos:

O processo de trabalho para a implementação de procedimentos formais em monitoramento e avaliação do resultado regulatório para as normas editadas pela Anvisa está sendo construído no âmbito do Projeto P5. De forma paliativa neste processo ainda em construção, a GECOR desenvolveu procedimentos para o monitoramento sistemático das normativas editadas de modo a consultar e assessorar as áreas na construção de seus indicadores.

Além disso, há a necessidade do desenvolvimento de um banco de dados para viabilizar o acompanhamento periódico do conjunto de indicadores das normas editadas. Dessa forma, foi solicitada a construção desse banco de dados em 2016 e a solução encontrada foi de submeter essa demanda ao edital da GGCIP lançado em maio/2016, o qual foi um dos 18 projetos aprovados em setembro, a ser disponibilizado na plataforma *Business Intelligence* (BI). Como esse projeto não teve andamento, a GECOR está buscando se capacitar em construção de banco de dados para viabilizar a elaboração dos painéis de desempenho para cada uma das normas editadas.

### Encaminhamentos:

Com o intuito de resolver o problema da construção de banco de dados de indicadores de monitoramento, a GECOR está buscando capacitação em desenvolvimento de banco de dados. Além disso, tanto a GECOR como a GGREG estão envidando esforços para conseguir ter acesso a algum sistema gerenciador de banco de dados junto à GGTIN.

## PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de janeiro a junho de 2018.

### 1 Situação atual:

Considerou-se para o período de janeiro até junho de 2018, o universo de 32 atos normativos publicados. Destes, foram excluídos os atos dispensados de AIR: em Regime Especial (05), as Atualizações Periódicas (04), as RDCs e as INs não normativas (08). Desta forma, o denominador resulta em 15.

Dos 15 AIR elaborados, 04 apresentaram a descrição dos indicadores que seriam utilizados para o monitoramento da norma e um não informou no Relatório de AIR, porém apresentou a ficha de qualificação do indicador. Dessa forma, o numerador resultou em 05.

Cabe esclarecer que em 14 de julho de 2017 foi criada a Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – Gecor (por meio da RDC Nº 165, de 14 de julho de 2017, que alterou o Regimento Interno da Anvisa), tendo como uma de suas competências a execução das atividades relacionadas às avaliações de impacto regulatório ex-post, que inclui o fomento à construção de indicadores de monitoramento de atos normativos.

### 2 Pontos críticos:

Dentre as atribuições alocadas à Gecor, estava o processo de trabalho sobre descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, que comprometeu os recursos da Gecor. Como exemplo, cita-se que, no período de julho de 2017 a março de 2018, foram tratadas 555 notificações ou documentos protocolados sobre o tema (Notificações de Descontinuação Temporária/Definitiva de Fabricação ou Importação, Notificação de Reativação de Fabricação ou Importação, Atualização de Informações sobre Notificação de Descontinuação de Fabricação ou Importação). Dessa forma, a condução das demais atividades gerenciais sofreram impactos na sua condução, dentre elas, as atividades previstas na etapa de planejamento das ações para o monitoramento, tanto na atuação junto às áreas no desenvolvimento de indicadores para o monitoramento das normas, quanto para o desenvolvimento de um banco de dados para a efetiva tabulação do conjunto de indicadores das normas editadas.

Além disso, há a necessidade do desenvolvimento de um banco de dados para viabilizar o acompanhamento periódico do conjunto de indicadores das normas editadas. Dessa forma, foi solicitada a construção desse banco de dados em 2016 e a solução encontrada foi de submeter essa demanda ao edital da GGCIPI lançado em maio/2016, o qual foi um dos 18 projetos aprovados em setembro, a ser disponibilizado na plataforma Business Intelligence (BI).

### 3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

Com o intuito de resolver o problema da construção de banco de dados de indicadores de monitoramento, a GECOR está oferecendo capacitação em desenvolvimento de banco de dados. Além disso, tanto a GECOR como a GGREG estão envidando esforços para conseguir ter acesso a algum sistema gerenciador de banco de dados junto à GGTIN.

<b>ENCAMINHAMENTOS</b>	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersectorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. Desenvolvimento de banco de dados de indicadores de monitoramento de atos normativos	X				
2. Permissão de acesso a sistema gerenciador de banco de dados pela GGTIN	X	X			

## PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de julho a setembro de 2018.

### 1 Situação atual:

Considerou-se para o período de julho até setembro de 2018, o universo de 16 atos normativos publicados. Destes, foram excluídos os 4 atos dispensados de Análise de Impacto Regulatório (AIR), chegando ao denominador de 12.

Dos 12 AIR elaborados, 01 apresentou a descrição dos indicadores que seriam utilizados para o monitoramento da norma, formando o numerador do indicador.

### 2 Pontos críticos:

Uma das fontes de dados para o cálculo deste indicador é o formulário de AIR 1. Os atos normativos desse período foram oriundos de poucos AIR 1. Os 12 atos normativos foram oriundos de apenas 05 AIR 1. Isso quer dizer que, em alguns casos, um tema foi desmembrado em mais de um ato normativo. Por exemplo, a GGALI fez apenas 3 AIR 1 para 7 atos normativos diferentes e não previu indicador de monitoramento e a GMESP/GGMED fez apenas um AIR 1 para 4 atos normativos diferentes e não previu indicador de monitoramento. Além disso, o preenchimento dos formulários de AIR 1 foram feitos muito tempo antes da discussão das publicações dos atos normativos, o que dificultou a previsão dos indicadores.

Reforça-se a necessidade do desenvolvimento de um banco de dados para viabilizar o acompanhamento periódico do conjunto de indicadores das normas editadas e as dificuldades enfrentadas nesse processo. Dessa forma, foi solicitada a construção desse banco de dados em 2016 e a solução encontrada foi de submeter essa demanda ao edital da GGCIP lançado em maio/2016, o qual foi um dos 18 projetos aprovados em setembro, a ser disponibilizado na plataforma Business Intelligence (BI).

### 3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

Com o intuito de resolver o problema da construção de banco de dados de indicadores de monitoramento, tanto a GECOR como a GGREG estão envidando esforços para conseguir ter acesso a algum sistema gerenciador de banco de dados junto à GGTIN.

Com relação ao resultado abaixo do esperado, a GECOR e a GGREG decidiram por atuar em duas frentes:

A primeira frente é para lidar com os indicadores dos atos normativos que já foram publicados. A GECOR e a GGREG vão entrar em contato com a GGALI e com a GGMED para auxiliá-los na identificação de indicador de monitoramento dos seus respectivos atos normativos.

A segunda frente é focada nos atos normativos que ainda não foram deliberados pela Dicol. Neste caso, a GECOR e a GGREG estão trabalhando no desenho de processo de trabalho para monitorar o fluxo dos processos que se tornarão atos normativos, para que quando forem agendados para ser deliberados na Dicol, tanto em Consulta Pública como em instância de decisão, verificar se há previsão de indicador de monitoramento e entrar em contato com a Área Técnica responsável. Nos casos em que não houver previsão de indicador, a abordagem da GECOR vai ser para fomentar a identificação de indicadores relevantes para a RDC. Nos casos em que houver previsão de indicador, então a GECOR irá validar os indicadores que foram sugeridos e auxiliar no preenchimento das respectivas fichas de qualificação.

\*Nota sobre a Revisão do Resultado: Como resultado da estratégia de ações realizadas para a primeira frente, foram obtidos indicadores que não estavam inicialmente previstos para 4 normativas da GMESP/GGMED (referentes à RDC 238/18, IN 25, 26 e 27/18) e uma normativa da GGALI (referente à RDC 239/18). Assim, mais cinco normas passaram a ter previsão de indicador, de forma que o numerador teve

de ser recalculado de 1 para 6 (no denominador permaneceram as 12 RDC). Essas ações foram consideradas necessárias para o alcance da meta de 2018.

<b>ENCAMINHAMENTOS</b>	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
Definição de indicadores de monitoramento dos atos normativos de suplementos alimentares	X	X			
Definição de indicadores de monitoramento dos atos normativos de medicamentos dinamizados	X	X			
Desenho de processo de trabalho de monitoramento da pauta da DICOL para a sensibilização das Áreas Técnicas da Anvisa sobre a importância de se prever os indicadores de monitoramento dos atos normativos	X				
Banco de dados de indicadores de monitoramento	X	X			

### **PARECER DO 3º MONITORAMENTO DE 2018**

Resultados alcançados do período de outubro a dezembro de 2018.

#### **1 Situação atual:**

Considerou-se para o período de outubro até dezembro de 2018, o universo de 9 atos normativos publicados. Destes, foram excluídos os 7 atos dispensados de Análise de Impacto Regulatório (AIR), chegando ao denominador de 2.

Dos 2 AIR elaborados, 01 apresentou a descrição do indicador a ser utilizado para o monitoramento da norma, formando o numerador do indicador.

#### **2 Pontos críticos:**

Uma das fontes de dados para o cálculo deste indicador é o formulário de AIR 1 e o preenchimento dos formulários de AIR 1 foram feitos muito tempo antes da discussão das publicações dos atos normativos, o que dificultou previsão dos indicadores.

Reforça-se a necessidade do desenvolvimento de um banco de dados para viabilizar o acompanhamento periódico do conjunto de indicadores das normas editadas e as dificuldades enfrentadas nesse processo. Dessa forma, foi solicitada a construção desse banco de dados em 2016 e a solução encontrada foi de submeter essa demanda ao edital da GGCIP lançado em maio/2016, o qual foi um dos 18 projetos aprovados em setembro, a ser disponibilizado na plataforma Business Intelligence (BI).

#### **3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:**

A partir dos encaminhamentos realizados na 3ª janela de monitoramento, estão previstas estratégias para monitorar o fluxo dos processos que se tornarão atos normativos, para que quando forem agendados para ser deliberados na Dicol, tanto em Consulta Pública como em instância de decisão, verificar antecipadamente, se há previsão de indicador de monitoramento e entrar em contato com a Área Técnica responsável. Nos casos em que não houver previsão de indicador, a abordagem da GECOR vai ser para fomentar a identificação de indicadores relevantes para a RDC, com a realização de reuniões junto às áreas técnicas para a sensibilização dos gestores em melhorar/atualizar a previsão de indicadores de suas propostas de normas. Nos casos em que houver previsão de indicador, então a GECOR irá validar os indicadores que foram sugeridos e auxiliar no preenchimento das respectivas fichas de qualificação.

Com o intuito de resolver o problema da construção de banco de dados de indicadores de monitoramento, tanto a GECOR como a GGREG estão envidando esforços para conseguir ter acesso a algum sistema gerenciador de banco de dados junto à GGTIN.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
Desenho de processo de trabalho de monitoramento da pauta da DICOL para a sensibilização das Áreas Técnicas da Anvisa sobre a importância de se prever os indicadores de monitoramento dos atos normativos.	X				
Reuniões com os assessores das áreas técnicas	X	X			
Banco de dados de indicadores de monitoramento	X	X			

### PARECER CONSOLIDADO DE 2018

Resultados alcançados em 2018

Em 2018, entram para o cálculo do indicador um total de **29 atos normativos publicados**, sendo que desse universo foram **12 atos normativos com mecanismos para o monitoramento** de seus resultados, alcançando um percentual de **41,28%**.

### Pontos críticos

Uma das fontes de dados para o cálculo deste indicador é o formulário de AIR 1 e o preenchimento dos formulários de AIR 1 foram feitos muito tempo antes da discussão das publicações dos atos normativos, o que dificultou previsão dos indicadores.

Reforça-se a necessidade do desenvolvimento de um banco de dados para viabilizar o acompanhamento periódico do conjunto de indicadores das normas editadas e as dificuldades enfrentadas nesse processo. Dessa forma, foi solicitada a construção desse banco de dados em 2016 e a solução encontrada foi de submeter essa demanda ao edital da GGCIPI lançado em maio/2016, o qual foi um dos 18 projetos aprovados em setembro, a ser disponibilizado na plataforma Business Intelligence (BI).

### Encaminhamentos

A partir dos encaminhamentos realizados na 3ª janela de monitoramento, estão previstas estratégias para monitorar o fluxo dos processos que se tornarão atos normativos, para que quando forem agendados para ser deliberados na Dicol, tanto em Consulta Pública como em instância de decisão, verificar antecipadamente, se há previsão de indicador de monitoramento e entrar em contato com a Área Técnica responsável. Nos casos em que não houver previsão de indicador, a abordagem da GECOR vai ser para fomentar a identificação de indicadores relevantes para a RDC, com a realização de reuniões junto às áreas técnicas para a sensibilização dos gestores em melhorar/atualizar a previsão de indicadores de suas propostas de normas. Nos casos em que houver previsão de indicador, então a GECOR irá validar os indicadores que foram sugeridos e auxiliar no preenchimento das respectivas fichas de qualificação.

Com o intuito de resolver o problema da construção de banco de dados de indicadores de monitoramento, tanto a GECOR como a GGREG estão envidando esforços para conseguir ter acesso a algum sistema gerenciador de banco de dados junto à GGTIN.

1. Desenho de processo de trabalho de monitoramento da pauta da DICOL para a sensibilização das Áreas Técnicas da Anvisa sobre a importância de se prever os indicadores de monitoramento dos atos normativos.
2. Reuniões com os assessores das áreas técnicas.
3. Banco de dados de indicadores de monitoramento.

## PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2019

### 1 - Situação atual

Considerou-se para o período de janeiro, fevereiro e março de 2019, o universo de 12 atos normativos publicados. Destes, foram excluídos os atos dispensados de AIR: em Regime Especial (05), as Atualizações Periódicas (03), as RDCs e as INs não normativas (02). Desta forma, o denominador resulta em 02.

Entretanto, nenhum dos 02 AIR elaborados apresentou a descrição dos indicadores que seriam utilizados para o monitoramento do desempenho da norma. Dessa forma, o numerador resultou em zero.

### 2 - Pontos críticos

O processo de trabalho para a implementação de procedimentos formais em monitoramento e avaliação do resultado regulatório para as normas editadas pela Anvisa está sendo construído no âmbito do Projeto P5. De forma paliativa neste processo ainda em construção, a Gecor desenvolveu procedimentos para o monitoramento sistemático das normativas editadas de modo a consultar e assessorar as áreas na construção de seus indicadores.

Além disso, há a necessidade do desenvolvimento de um banco de dados para viabilizar o acompanhamento periódico do conjunto de indicadores das normas editadas. Dessa forma, foi solicitada a construção desse banco de dados em 2016 e a solução encontrada foi de submeter essa demanda ao edital da GGCIP lançado em maio/2016, o qual foi um dos 18 projetos aprovados em setembro, a ser disponibilizado na plataforma Business Intelligence (BI). Como esse projeto não teve andamento, a GECOR está buscando se capacitar em construção de banco de dados para viabilizar a elaboração dos painéis de desempenho para cada uma das normas editadas.

### 3 - Encaminhamentos

Com o intuito de resolver o problema da construção de banco de dados de indicadores de monitoramento, a GECOR está buscando capacitação em desenvolvimento de banco de dados. Além disso, tanto a GECOR como a GGREG estão envidando esforços para conseguir ter acesso a algum sistema gerenciador de banco de dados junto à GGTIN.



Documento assinado eletronicamente por **Julia de Souza Ferreira, Gerente de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória Substituto(a)**, em 19/07/2019, às 09:52, 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](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 **0660987** e o código CRC **E819FDC3**.



---

**Referência:** Processo nº 25351.900232/2019-29

SEI nº 0660987