



FICHA DE MONITORAMENTO DE META

Código da Meta:	PE 3.10	
Meta Estratégica:	Reduzir o tempo médio para a publicação do Registro de Cosméticos passando de 125 dias em 2017 para no máximo 80 dias até 2019.	
Indicador:	Tempo médio decorrido desde a solicitação de registro de produto cosmético até a sua publicação em DOU.	
Unidade Responsável:	GHCOS - Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes	
Meta Prevista:	2018	109 dias
	2019	80 dias

RESULTADOS APURADOS

2018	JUN - SET	114 dias
	OUT - DEZ	167 dias
	CONSOLIDADO	140,5 dias
2019	JAN - MAR	157 dias
	JAN - JUN	147 dias
	JAN - SET	
	JAN - DEZ	
	CONSOLIDADO	

STATUS DA META

SATISFATÓRIO		
Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.		
ALERTA		
Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.		X
CRÍTICO		
Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.		

PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados até junho de 2019.

Situação atual:

No período de 01/01/2019 a 30/06/2019 foram publicados 358 processos de registro de produtos cosméticos. A média (em dias) do tempo de publicação dos 358 processos foi de 147 dias.

Dos 358 processos publicados, 24 processos tiveram tempo de publicação maior do que 300 dias. Observa-se que, se retirarmos esses 24 processos do cálculo, o tempo médio de publicação em DOU cai para **130 dias**.

Dos 224 processos publicados entre abril e junho, 12 tiveram tempo de publicação maior que 300 dias. Os tempos maiores de publicação foram porque:

- houve várias exigências para um mesmo processo (03 processos tiveram 02 exigências, 03 processos tiveram 03 exigências e 1 processo teve 05 exigências);
- 1 empresa demorou 119 dias para cumprir a exigência;
- 03 empresas não cumpriram a exigência e nestes casos temos que aguardar o prazo total da exigência, que é 120 dias; e
- 1 empresa não leu a exigência.

Apesar do cálculo apresentar um tempo médio de publicação de 147 dias, informamos que a fila de registro de produtos cosméticos, na data de hoje (29/07/2019) tem, para o primeiro processo a ser analisado, a data de 24/06/2019, ou seja, 35 dias de fila.

Neste trimestre, continuaram sendo emitidas exigências para muitos processos: dos 224 processos publicados entre abril e junho, foram emitidas pelo menos uma exigência para 138, o que representa 62% dos processos. A emissão de exigência contribui para o aumento do tempo de publicação.

Uma nota técnica sobre a regularização de produtos "Géis Antissépticos para as mãos" foi inclusa no Portal da Anvisa para instruir o setor sobre esta categoria de produtos, que é uma daquelas com maior número de exigências.

Método de Cálculo: Média do Tempo (em dias) decorrido desde a entrada da solicitação de registro de produtos cosméticos até a sua publicação em DOU para todos os processos publicados no período monitorado.

Considerando o método de cálculo, **o resultado apurado no período é 147 (cento e quarenta e sete) dias.**

Pontos críticos:

É importante mencionar que no tempo médio para a publicação do registro de cosméticos está incluso o tempo que a empresa leva para cumprimento de exigências, que pode chegar até 120 dias. Assim, mesmo que a área analise rapidamente os processos, pode ser prejudicada pela ausência ou demora no cumprimento de exigências.

Caso fosse possível retirar da contagem o "tempo empresa", ou seja, o tempo em que o processo fica sob responsabilidade da empresa para o cumprimento da exigência, todos os processos com exigência apresentariam tempos médios reduzidos.

Está em elaboração pela GGCIPI, uma ferramenta que disponibilizará relatórios apresentando os tempos das etapas desde a entrada no processo na Anvisa até a sua publicação. Nestes casos, será possível retirar do cálculo o tempo em que a análise foi interrompida para uma manifestação da empresa. Atualmente, não é possível fazer estes cálculos com os relatórios extraídos do sistema Datavisa.

Encaminhamentos:

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial
Finalizar a ferramenta que disponibilizará os tempos das etapas do processo desde sua entrada na Anvisa até sua publicação em DOU, contemplando inclusive, o tempo destinado ao cumprimento das exigências.		X		
Consolidação das contribuições da Consulta Pública relativas ao aumento do prazo de revalidação de registro de 5 para 10 anos, e aprovação da Resolução, o que permitirá concentrar esforços da equipe na atividade alinhada com a meta estratégica.	X	X		

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados no período de junho a setembro de 2018.

Encontra-se em andamento na Coordenação de Cosméticos (CCOSM), desde fevereiro de 2018, a gestão por resultados, ou seja, 04 dos 07 especialistas responsáveis pela avaliação dos processos de registro de cosméticos estão trabalhando com metas de produtividade de 120% e dispensa do ponto. Isto permitiu quedas consideráveis no tempo de publicação.

Outra medida que resultará na redução do tempo médio da publicação do registro é a "isenção de registro" para as categorias de produtos infantis. Esta isenção passou a valer a partir de 17 de setembro, e o impacto ainda não foi sentido no tempo médio da publicação do registro neste trimestre, mas acreditamos que esta medida permitirá a alcance da meta para 2018.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
Para reduzir o prazo de publicação do Registro de Cosméticos serão revistos procedimentos de análise e serão verificadas as necessidades de treinamentos para os servidores e setor regulado.	X				
Trabalharemos em conjunto com a Diretoria para agilizar a publicação de norma para aumento do prazo de revalidação de registro de 5 para 10 anos, que ainda necessita passar por consulta pública, permitindo concentrar mais esforços na atividade alinhada com a meta estratégica.		X			

PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados no período de outubro a dezembro de 2018.

Foi observado um aumento no tempo médio, decorrido desde a solicitação de registro de produto cosmético até a sua publicação em DOU para esta janela de monitoramento, principalmente devido à análise de muitos processos que estavam no passivo.

Nos anos de 2015 a 2017, alguns processos ficaram parados aguardando definição sobre novos ingredientes alisantes. Além disso, em alguns processos foram feitas mais de 2 exigências, em alguns casos até 04 exigências. Estes processos que tiveram muitas exigências em sua grande parte são referentes à produtos repelentes de insetos também com ingredientes inovadores. Este cenário elevou o tempo decorrido até a publicação em 48 processos.

Neste trimestre foram 68 processos finalizados com mais de 200 dias, enquanto no trimestre anterior foram apenas 32.

Este aumento na finalização de processos mais antigos resultou no aumento no tempo médio, principalmente considerando que nessa janela foram analisados 02 processos que estavam parados a mais de 1000 dias.

Observa-se que, se retirarmos do cálculo 47 processos dos anos de 2015, 2016 e 2017, o tempo médio decorrido, desde a solicitação de registro de um produto cosmético até a sua publicação em DOU, cai para 112 dias. Nos 47 processos dos anos de 2015, 2016 e 2017, o tempo médio sobe para 458 dias.

Contudo, observamos que, mesmo com aumento do tempo médio nesse trimestre, devido à análise dos passivos, não houve prejuízo na diminuição da fila de registro de produtos cosméticos. Na data de hoje (07/02/2019), o primeiro processo da fila tem data de 27/11/2018, ou seja, estamos com uma fila de 72 dias.

Acrescentamos ainda que houve um aumento da quantidade de exigências realizadas pela área, de cerca 40% dos processos finalizados no primeiro semestre de 2018 para cerca de 78% ,nos meses de dezembro de 2018 e janeiro de 2019. Este aumento se deve, principalmente, ao fato de não aprovarmos mais processos com a condição de correção do rótulo pela empresa. Esta mudança no procedimento acarretará aumento do tempo médio decorrido desde a solicitação de registro até a sua publicação em DOU nas próximas janelas de monitoramento.

Por fim, informamos que não é mais prática desta Coordenação de Cosméticos manter processos parados para aguardar definições sobre temas sem regulamentos. Além disso, estamos acompanhando, junto com a Aplan, em ações decorrentes do Planejamento Estratégico relacionadas ao Projeto P.1 - Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais, o passivo da área de cosméticos. Entende-se por passivo justamente estes processos que encontram-se "parados", em exigência (aguardando o cumprimento pela empresa) e na fila aguardando pela análise inicial. Atualmente, ainda constam do passivo 2017 (processos mais antigos sem finalização) 07, sendo que 05 são referentes a produtos orgânicos e 02 que tiveram 02 exigências que ainda estão com prazo para cumprimento. Estes 07 processos, ao serem finalizados, apresentarão mais de 500 dias decorridos desde a solicitação de registro até a sua publicação em DOU.

É importante mencionar também que, caso fosse possível retirar da contagem o "tempo empresa", ou seja, o tempo em que o processo fica sob responsabilidade da empresa para o cumprimento da exigência, tanto os tempos dos processos novos que estão sendo analisados conforme novo procedimento quanto os 02 de 2017, apresentariam tempos médios reduzidos. Está em elaboração pela GGCIPI uma ferramenta que disponibilizará relatórios "descontando o tempo empresa". Atualmente, não é possível realizar estes cálculos com os relatórios extraídos do sistema DATAVISA.

Diante do discutido, temos que o resultado consolidado do ano de 2018 teve como média 140,5 dias para publicação de um produto cosméticos.

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
Para reduzir o prazo de publicação do Registro de Cosméticos serão vistos procedimentos de análise.	X				
Para reduzir o prazo de publicação do Registro de Cosméticos o acompanhamento do passivo se dará de forma mais pontual.	X				
Trabalharemos em conjunto com a Diretoria para agilizar a publicação de norma para aumento do prazo de revalidação de registro de 5 para 10 anos, que ainda necessita passar por consulta pública, permitindo concentrar mais esforços na atividade alinhada com a meta estratégica.		X			
Implementaremos o cumprimento de exigência eletrônica, melhorando o tempo de resposta da exigência.	X	X			
Para reduzir o prazo de publicação do Registro de Cosméticos o acompanhamento do passivo se dará de forma mais pontual.	X				

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2019

1 - Situação atual

Foi observado um aumento no tempo médio, decorrido desde a solicitação de registro de produto cosmético até a sua publicação em DOU para esta janela de monitoramento, principalmente devido à análise de muitos processos que estavam no passivo.

Neste trimestre também foram identificados processos cujas entradas ocorreram em 2017. Um deles, entrou em 29/08/2017 e teve sua publicação com 517 dias. Trata-se de um alisante para cabelos, com ativo inovador e que teve duas exigências até a publicação do seu indeferimento. Outros 04 processos também entraram em 2017 e levaram cerca de 400 dias para serem publicados. Dos 05 processos que entraram em 2017, apenas 01 um foi deferido após o envio de 03 exigências. Os outros 04 foram indeferidos após envio de 01 ou 02 exigências.

Neste trimestre foram 33 processos finalizados com mais de 200 dias.

Este aumento na finalização de processos mais antigos resultou no aumento no tempo médio.

Observa-se que, se retirarmos do cálculo 05 processos do ano 2017, o tempo médio decorrido, desde a solicitação de registro de um produto cosmético até a sua publicação em DOU, cai para 147 dias.

Contudo, observamos que, mesmo com aumento do tempo médio nesse trimestre, devido à análise dos passivos, não houve prejuízo na diminuição da fila de registro de produtos cosméticos. Na data de hoje (15/04/2019), o primeiro processo da fila tem data de 06/03/2019, ou seja, estamos com uma fila de 40 dias.

Neste trimestre, continuamos ainda fazendo muitas exigências. Realizamos um Webinar em fevereiro/2019 na tentativa de instruir o setor sobre os principais motivos de exigências e estamos trabalhando fortemente na elaboração de Notas Técnicas para os pontos mais críticos.

2 - Pontos críticos

É importante mencionar também que no tempo médio para a publicação do registro de cosméticos está incluso o tempo que a empresa leva para cumprimento de exigências, que pode chegar até 120 dias. Assim, mesmo que a área analise rapidamente os processos, pode ser prejudicada pela ausência ou demora no cumprimento de exigências.

Caso fosse possível retirar da contagem o “tempo empresa”, ou seja, o tempo em que o processo fica sob responsabilidade da empresa para o cumprimento da exigência, tanto os tempos dos processos novos que estão sendo analisados conforme novo procedimento quanto os 05 de 2017, apresentariam tempos médios reduzidos. Está em elaboração pela GGCIIP uma ferramenta que disponibilizará relatórios “descontando o tempo empresa”. Atualmente, não é possível realizar estes cálculos com os relatórios extraídos do sistema DATAVISA.

3 - Encaminhamentos

ENCAMINHAMENTOS	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
Elaboração de notas técnicas para instruir o setor regulado e reduzir o número de exigências.	X				
Trabalharemos em conjunto com a Diretoria para agilizar a publicação de norma para aumento do prazo de revalidação de registro de 5 para 10 anos, que ainda necessita passar por consulta pública, permitindo concentrar mais esforços na atividade alinhada com a meta estratégica.		X			



Documento assinado eletronicamente por **Julcemara Gresselle de Oliveira, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes Substituto(a)**, em 29/07/2019, às 18:28, 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 **0672745** e o código CRC **9830731D**.