

Relatório de Desempenho da Estratégia

2024 | 3º TRIMESTRE

Quem somos

DIRETOR-PRESIDENTE

Antônio Barra Torres

DIRETORES

Meiruze Sousa Freitas
Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Romison Rodrigues Mota
Frederico Augusto de Abreu Fernandes

COMITÊ DE GESTÃO ESTRATÉGICA, RISCOS E INOVAÇÃO INSTITUCIONAL (CGE)

Juvenal de Souza Brasil Neto (titular) e Claudia de Paula Monteiro Ferraz(suplente)
Patrícia Oliveira Pereira Tagliari (titular) e Balbiana Verazez Sampaio Oliveira (suplente)
Leandro Rodrigues Pereira (titular) e Julia de Souza Ferreira(suplente)
Suzana Yumi Fujimoto (titular) e Érica França Costa (suplente)
Giselle Silva Pereira Calais (titular) e Emanuela Anselmo Vieira de Miranda (suplente)
Karin Schuck Hemesath Mendes (titular) e Érica Ferreira Dobbin (suplente)
Gustavo Henrique Trindade da Silva (titular) e Marina Torres Uber Bucek (suplente)
Jorge Carvalho de Oliveira (titular) e Yannie Silveira Gonçalves (suplente)
Átila Regina de Oliveira (suplente)
Ana Carolina Moreira Marino Araújo (titular) Bianca Zimon Giacomini Ribeiro (suplente)
Danitza Passamai Rojas Buvinich (titular) e Michelle Cecília dos Reis Oliveira (suplente)
Artur Iuri Alves de Sousa (titular) e Fábio Gama Alcuri (suplente)
Willans Nunes dos Santos (titular) e Ana Cristina R. de F. Dusi (suplente)
Thalita Antony de Souza Lima (titular) e Petter Ricardo de Oliveira (suplente)

CHEFE DE GABINETE

Karin Schuck Hemesath Mendes

EQUIPE TÉCNICA DA ASSESSORIA DE PLANEJAMENTO (APLAN)

Claudia Passos Guimarães Rabelo
Cristianne Aparecida Costa Haraki
Ewerton Luciano Martins
Fabiano Ferreira Araujo (Coordenador)
Gustavo Henrique Trindade da Silva (Assessor-Chefe)
Juliane Zatelli de Souza
Luciana Eugenia Caixeta
Maria de Fátima Ferreira Franscisco
Marina Torres Uber Bucek
Mary Anne Fontenele Martins
Roger Barbosa Paiva
Vanessa de Araujo Matos
Wanessa Tenorio G Holanda (Coordenadora)

EQUIPE TÉCNICA DA ASSESSORIA DE REGULAÇÃO (ASREG)

Edson Veríssimo
Raísa Zandonade Vazzoler (Coordenadora)
Renata Regina Leite de Assis
Thalita Antony de Souza Lima (Assessora-Chefe)

Apresentação

Este relatório apresenta uma análise detalhada do **desempenho da estratégia da Anvisa no terceiro trimestre de 2024**, que marca a implementação da estratégia delineada para o período de 2024-2027.

Além das informações sobre este ciclo de monitoramento, o relatório apresenta dados sobre o **desempenho dos resultados-chave**, do portfólio de **projetos estratégicos** e da **Agenda Regulatória** da Agência. Essas informações são apresentadas de forma resumida nos três capítulos do relatório.

O ciclo 2024-2027 é marcado por OKRs Estratégicos desafiadores, com foco no resultado para o cidadão e que, por isso, nem sempre existirá governabilidade total da Agência no alcance dos mesmos. No entanto, entende-se que este é o caminho para a entrega de valor para a sociedade e a Anvisa está comprometida na realização de um trabalho integrado com outros Órgãos e com o setor regulado para o alcance da sua estratégia.

Desejamos a todos uma ótima leitura!



Sumário

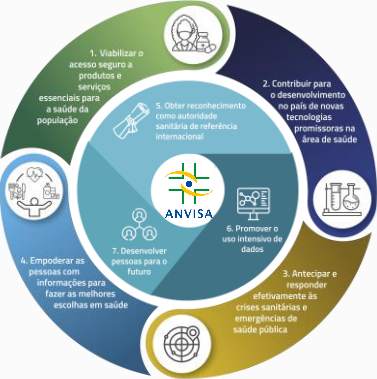
1. [Monitoramento da estratégia da Anvisa](#)
2. [Desempenho da estratégia](#)
3. [Desempenho do portfólio de projetos](#)
4. [Informe da agenda regulatória 2024](#)

[Anexo 1 – Detalhamento dos KRs estratégicos](#)



Monitoramento da estratégia da Anvisa – T3/24

Objetos, dimensões e indicadores monitorados

Instrumentos, objetivos, resultados e iniciativas	Execução	Alcance das metas	Categoria de desempenho
 7 objetivos estratégicos	48 resultados-chave (KR)* • Percentual de execução dos KRs • Percentual de execução dos KRs, por objetivo • Percentual de execução dos KRs, por processo	• Número e percentual de KRs com metas anuais alcançadas, por objetivo • Número e percentual de KRs com metas anuais alcançadas, por processo	• Distribuição dos KRs por categoria de desempenho e objetivo • Distribuição dos KRs por categoria de desempenho e processo A B C D E
 PE Anvisa 2024-27  PGA 2024	14 projetos estratégicos • Percentual de execução dos projetos	• Número de entregas - total, em atraso e concluídas • Percentual de entregas concluídas	

Os seguintes KRs do Plano Estratégico foram classificados como inativos para o 3º trimestre por não terem elementos para quantificar os resultados alcançados no período ou pela meta para o ano de 2024 ser zero:

Nome do KR	Diretoria	Área Líder
KR 2.2: Avaliamos 100% de dispositivos médicos relacionados a Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e ao Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) dentro do prazo legal de 90 dias	Dire3	GGTPS
KR 2.3:Alcançamos nota de satisfação com média acima de 3,25 para as iniciativas de acompanhamento regulatório da Anvisa no ecossistema de inovação	Dire2 e Dire3	GGTPS, GGBIO, COPEC, GGMED
KR 5.2: Atingimos 0% de autoridades reguladoras prioritárias que praticam confiança regulatória (reliance) frente às decisões regulatórias da Anvisa	Gadip	AINTE
KR 7.1: Alcançamos 0% de pessoas da Anvisa desenvolvidas por competências em regulação, tecnologia, gestão e inovação	DP	GGPES
KR 7.2: Alcançamos nota 2,00 no índice de engajamento dos servidores das unidades e equipes	DP	GGPES
KR 7.3: Aumentamos de 6,71 para, no mínimo, 7,03 o índice de qualidade de vida no trabalho, atingindo bem-estar intenso	DP	GGPES

Monitoramento da estratégia da Anvisa – T3/24

Categorias de desempenho

Criado em 2021, o índice **categoria de desempenho** combina indicadores de execução com a percepção dos próprios gestores sobre o desempenho do KR ou do projeto (satisfatório, alerta ou crítico).

Essa combinação resulta em uma classificação de 5 níveis – A, B, C, D ou E, que indicam **maior (A) ou menor (E) probabilidade de alcance dos resultados** declarados.

O indicador categoria de desempenho é produzido nos 1º, 2º e 3º trimestres do ano, enquanto no 4º e último trimestre do ano os resultados efetivos do ano são consolidados.

Categoria de desempenho para KRs

Percentual de execução	Satisfatório			Alerta			Crítico		
	1T	2T	3T	1T	2T	3T	1T	2T	3T
0 a 25%	A	C	D	C	D	E	D	E	E
25,1 a 50%	A	B	C	C	D	D	D	E	E
50,1 a 75%	A	A	B	B	C	C	D	E	E
75,1 a 100%	A	A	A	A	B	B	C	D	E

Categoria de desempenho para projetos

Conclusão pacotes de trabalho	Satisfatório			Alerta			Crítico		
	No prazo	Atraso <90dias	Atraso >90dias	No prazo	Atraso <90dias	Atraso >90dias	No prazo	Atraso <90dias	Atraso >90dias
0 a 25%	A	B	B	C	C	D	D	E	E
25,1 a 50%	A	A	B	B	C	C	D	E	E
50,1 a 75%	A	A	B	B	B	C	D	E	E
75,1 a 100%	A	A	A	A	B	C	C	D	E

Monitoramento da estratégia da Anvisa – T3/24

Contribuição da estratégia para o desempenho dos processos

Todos os KR estratégicos monitorados impactam e são impactados pelos processos de trabalho da Anvisa, representados em sua cadeia de valor. Neste relatório os resultados dos KR são apresentados agrupados em **macroprocessos (nível 1)** e **processos de trabalho (nível 2)**.



Monitoramento da estratégia da Anvisa – T3/24

Contribuição da estratégia para compromissos e diretrizes de governo

A estratégia da Anvisa está alinhada a um amplo conjunto de compromissos internacionais e nacionais. Neste relatório, as etiquetas abaixo identificam os objetivos e projetos da Anvisa que contribuem para o alcance dos resultados declarados nestes instrumentos:

Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)

-  Fome zero e agricultura sustentável
-  Saúde e Bem-Estar
-  Trabalho decente e crescimento econômico
-  Indústria, inovação e infraestrutura
-  Redução das desigualdades
-  Cidades e comunidades sustentáveis
-  Consumo e produção responsáveis
-  Paz, Justiça e Instituições Eficazes
-  Parcerias e meios de implementação

Plano Plurianual (PPA) 2024-2027

-  PPA 1 Estruturação da Política Nacional de Cuidados
-  PPA 2 Atenção primária à saúde
-  PPA 3 Atenção especializada à saúde
-  PPA 4 Gestão, trabalho, educação e transformação digital na saúde
-  PPA 5 P&D, inovação, produção e avaliação de tecnologias em saúde
-  PPA 6 Vigilância em saúde e ambiente
-  PPA 7 Qualificação da assistência farmacêutica no SUS
-  PPA 8 Saúde indígena

Estratégia de Saúde Digital (ESD)



Estratégia de Saúde Digital

Estratégia Nacional para Desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial de Saúde



Estratégia Nacional para Desenvolvimento do CEIS

Desempenho geral da estratégia

Percentual de KRs com metas anuais alcançadas no trimestre, por objetivo estratégico

Ano

2024

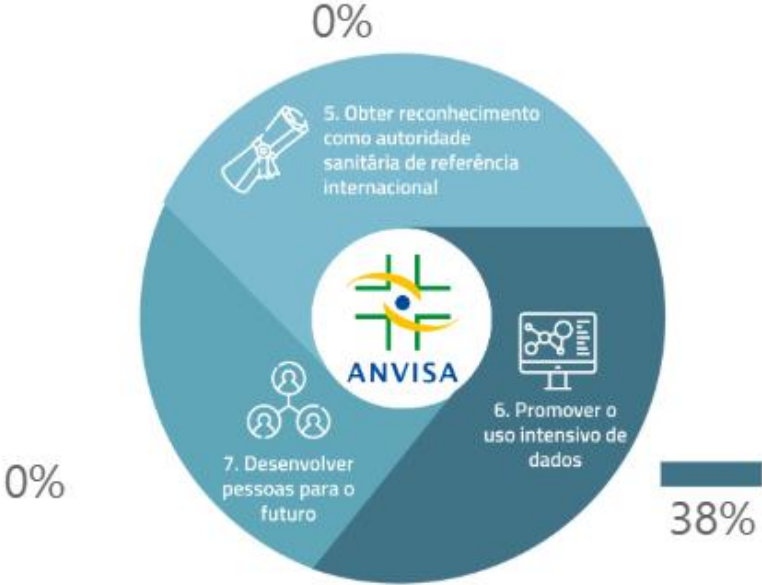
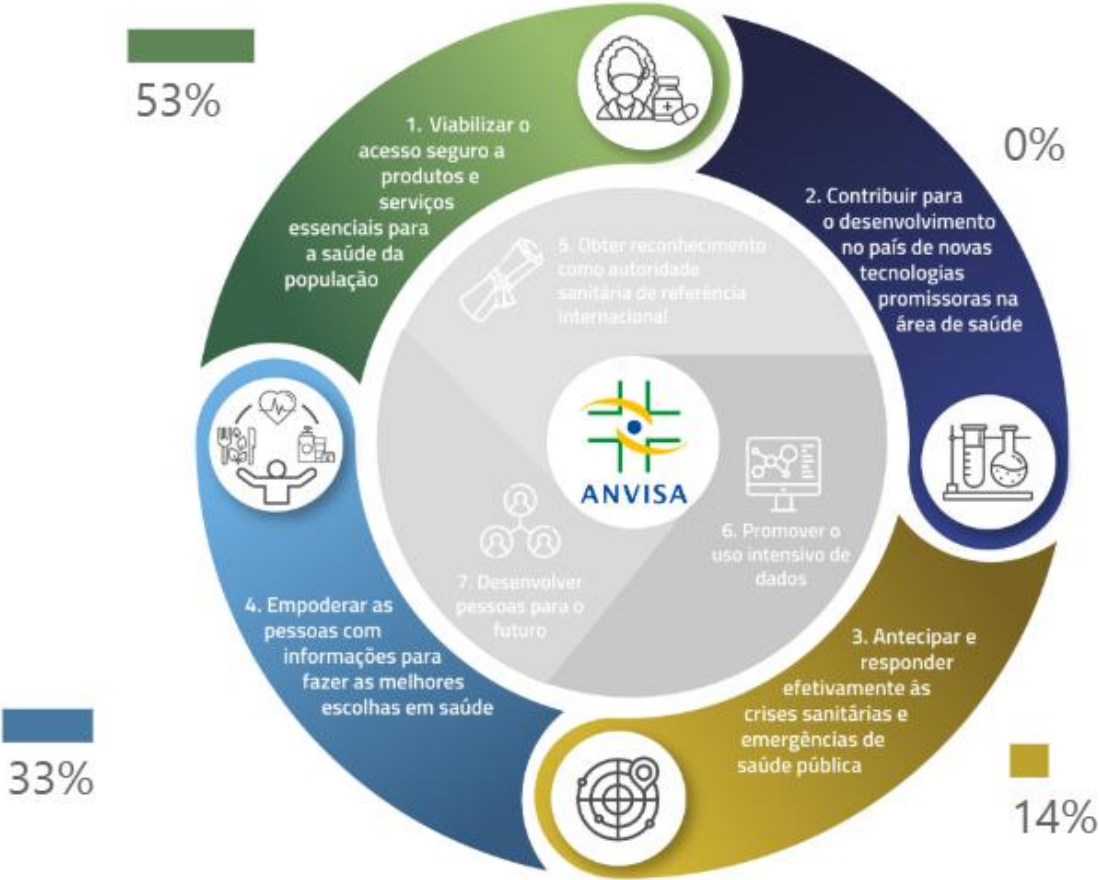
▼

Trimestre

3º trimestre

▼

31,25%



Desempenho geral da estratégia

Nível de progresso dos KRs em relação à meta anual, por objetivo estratégico

64,9% *

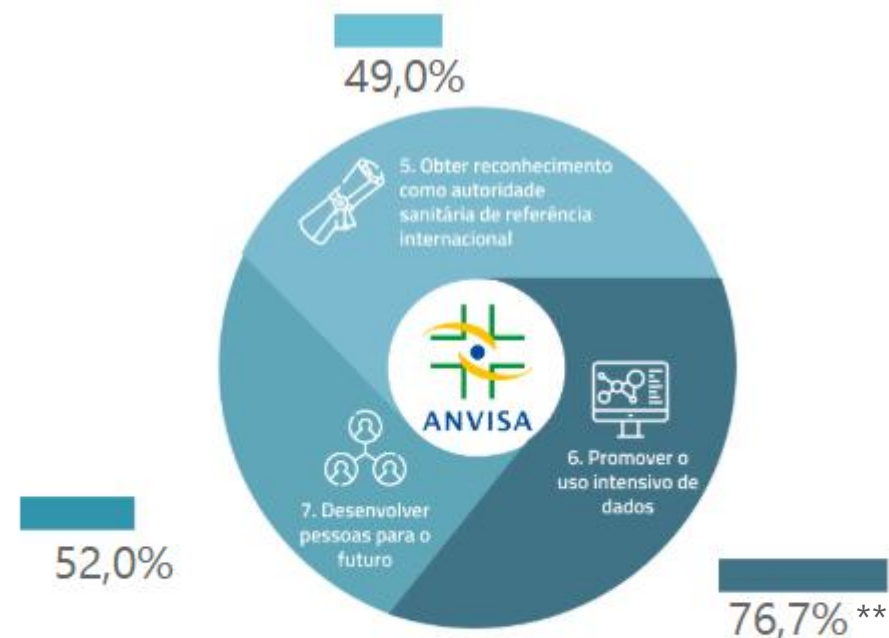
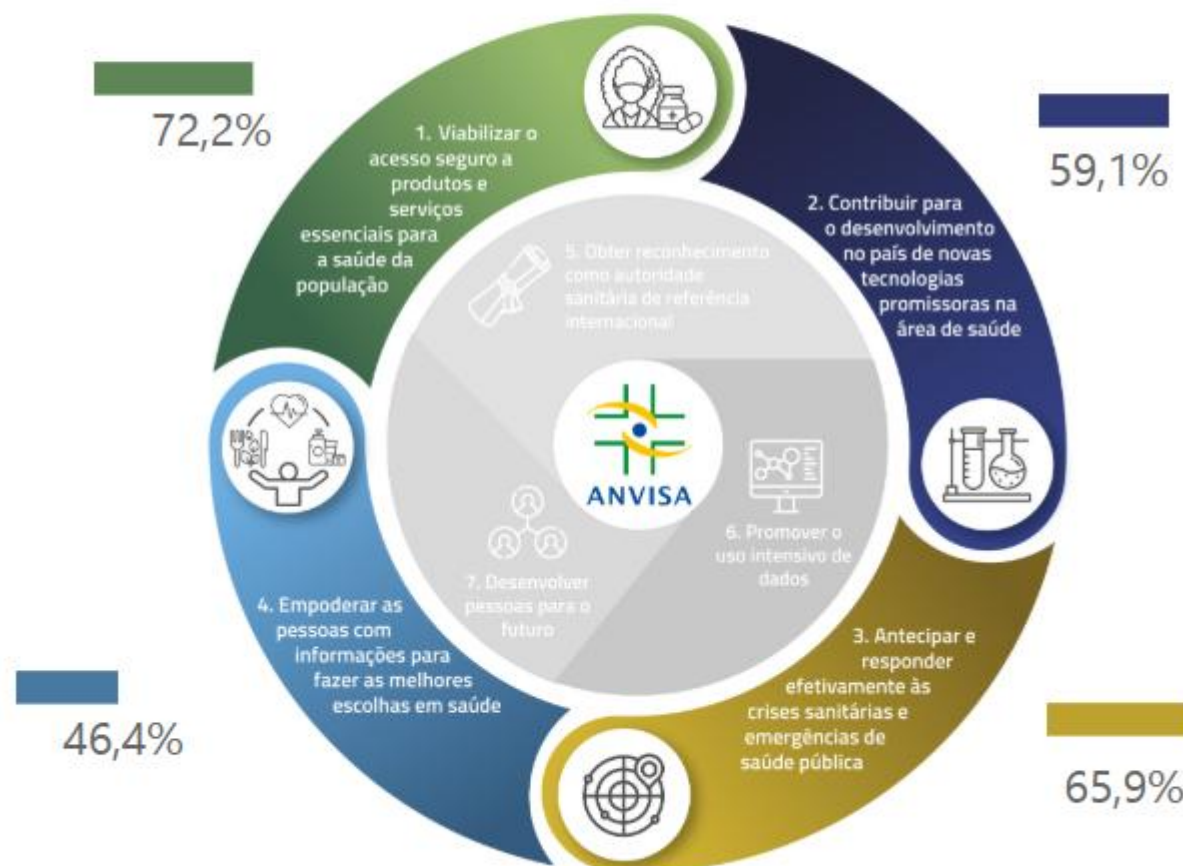
Ano

2024



Trimestre

3º trimestre



* Valor alterado devido ao ajuste da linha de base do KR PEI 06.01. Valor anterior – 64,7%

** Valor alterado devido ao ajuste da linha de base do KR PEI 06.01. Valor anterior – 75%

Desempenho da estratégia

Distribuição de KRs em categorias de desempenho

Ano

2024

Trimestre

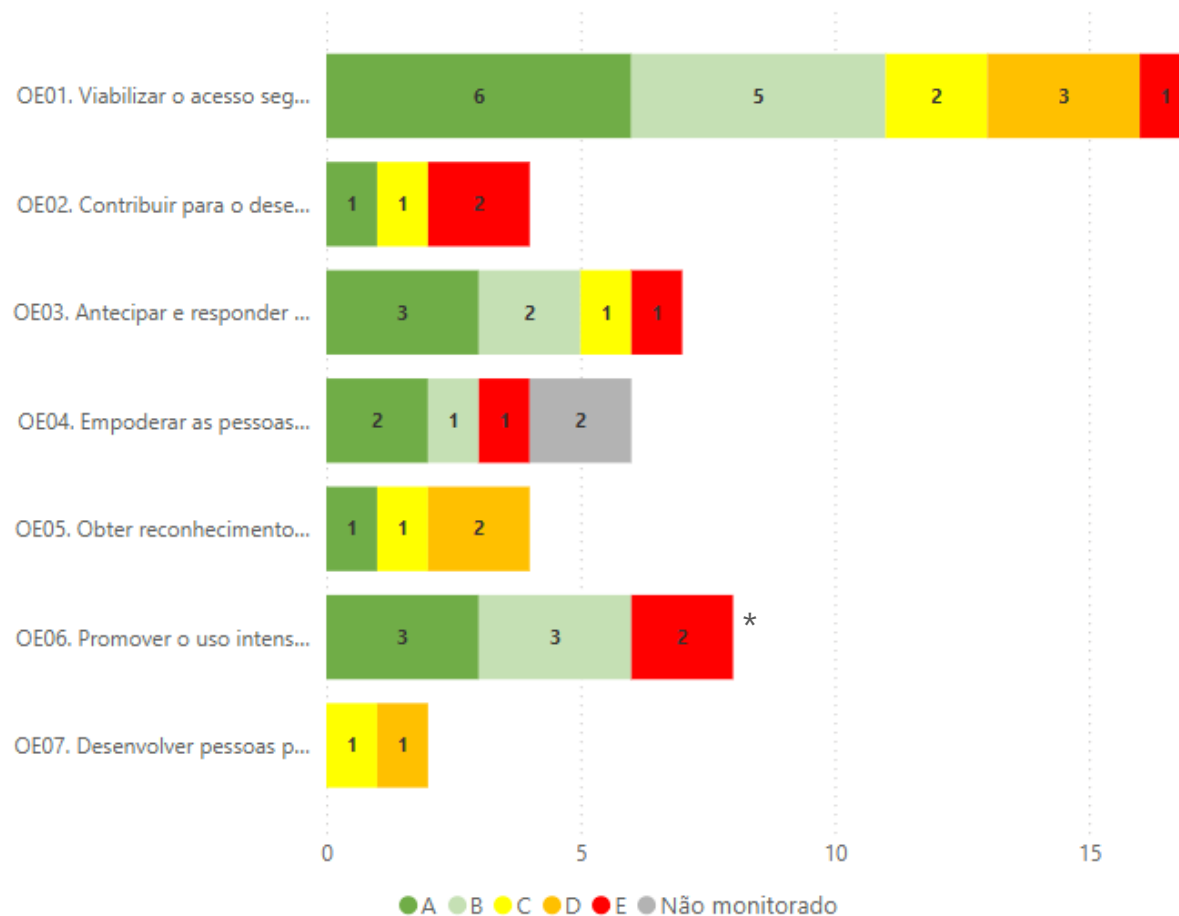
3° trimestre

Status do KR

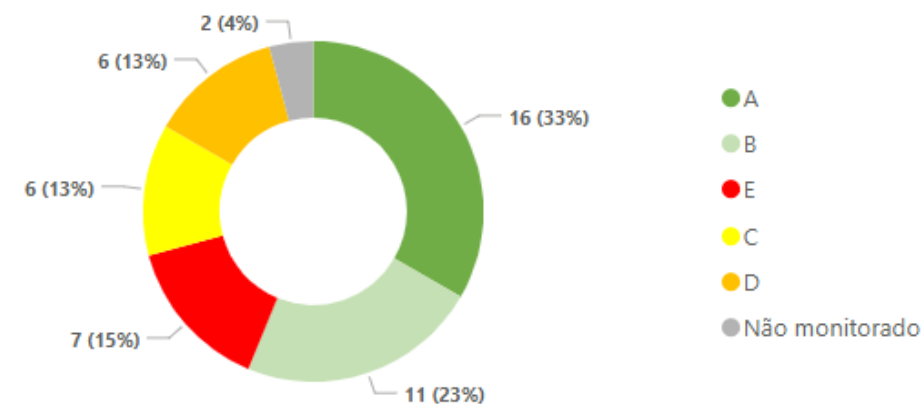
Ativo



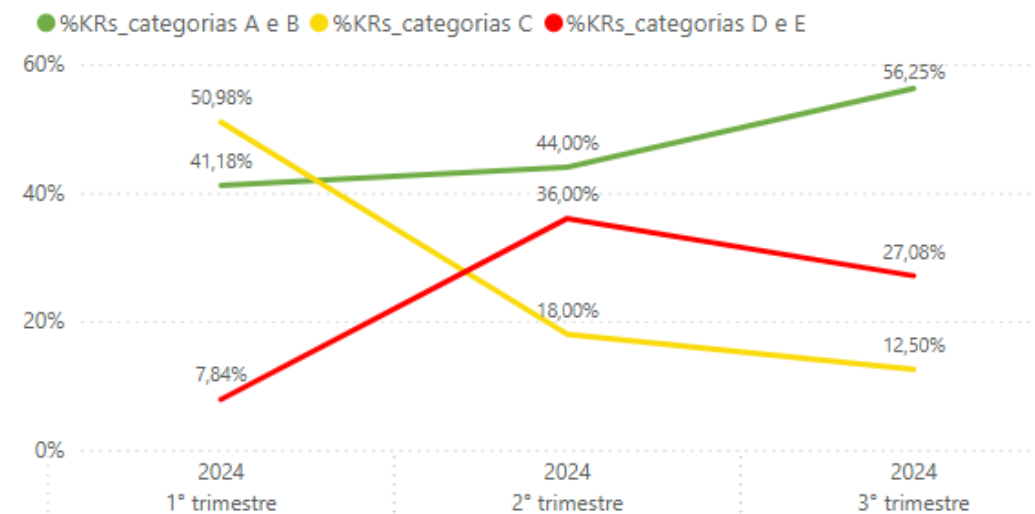
Categoria de Desempenho dos KRs por Objetivos Estratégicos



Categorias de desempenho dos KRs estratégicos



Evolução das categorias de desempenho



* Mudança no total de KRs na categoria de desempenho B e D, no Objetivo estratégico 6, devido ao ajuste da linha de base do KR PEI 06.01. Total anterior categoria de desempenho B – 2 e categoria de desempenho D – 1.

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

3° trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

OE01. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

KRs Alcançados % Progresso



KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 01.01_Cumprimos 95% da Agenda Regulatória relacionada ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)	0,00	50,00	100,00	100,00%	A
KR PEI 01.02_Avaliamos 75% das vacinas e hemoderivados nos prazos estabelecidos	0,00	56,30	0,00	0,00%	E
KR PEI 01.03_Atingimos 60% de medicamentos e produtos biológicos priorizados comercializados em até 1 ano após o registro	0,00	25,00	51,00	100,00%	A
KR PEI 01.04_Reduzimos progressivamente de 50% para 10% o número de hospitais silenciosos da Rede Sentinela quanto a notificação de eventos adversos a medicamentos no VigiMed	50,00	36,00	31,00	100,00%	B
KR PEI 01.05_Alcançamos 70% dos indicadores-chave de desempenho (KPI) dos processos finalísticos da cadeia de valor com melhoria no desempenho em relação ao ano anterior	0,00	40,00	53,60	100,00%	B
KR PEI 01.06_Aumentamos de 85% para 95% a taxa média de efetividade de retirada de anúncios de produtos irregulares da internet (EPINET)	85,00	87,50	84,00	0,00%	D
KR PGA 01.01_Aumentar de 20 para 100% as melhorias para tornar o Processo Administrativo Sanitário mais eficiente	20,00	100,00	54,00	42,50%	C
KR PGA 01.02_Reduzir de 36 para 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE) de todas as empresas	36,00	30,00	20,00	100,00%	A
KR PGA 01.03_Aumentamos de 35 para 300 o número de mamógrafos avaliados com base no risco potencial	35,00	300,00	160,00	47,17%	D
KR PGA 01.04_Aumentar de 401 para 432 as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola	401,00	432,00	248,00	57,41%	C
KR PGA 01.05_Aumentamos de 25% para 100% as etapas de implantação do procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE)	25,00	100,00	100,00	100,00%	A
KR PGA 01.06_Reduzir de 73% para 55% o percentual de exigências de petições primárias de registro de protetores solares protocoladas em 2024 em relação ao percentual obtido nos anos de 2021-23	73,00	55,00	32,00	100,00%	B
KR PGA 01.07_Implementar e validar a nova metodologia de fiscalização de recintos alfandegados, com base no risco sanitário	0,00	100,00	75,00	75,00%	A
KR PGA 01.08_Realizar simplificação e harmonização da documentação de registro e alterações de pós-registro de medicamentos	0,00	100,00	30,00	30,00%	D
KR PGA 01.09_Simplificar o processo de regularização de determinadas categorias de alimentos mediante implantação da notificação eletrônica	0,00	100,00	75,00	75,00%	A
KR PGA 01.10_Reduzimos de 1208 para 500 o estoque de recursos relacionados a PAS, tramitados para a Gerência-Geral de Recursos até dezembro de 2023	1208,00	500,00	452,00 *	100,00%	B
KR PGA 01.11_Aumentar de 282 para 326 serviços digitais transformados para unificar 100% do peticionamento em plataforma única	282,00	326,00	343,00	100,00%	B

* Valor alterado devido à correção de erro material na compilação dos dados do KR PGA 01.10. Valor anterior – 0,63

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

3° trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

OE02. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde

KRs Alcançados

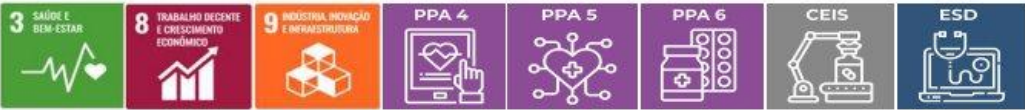
0.00%

% Progresso

59.06%

KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 02.01_Aumentamos em 20% o número de produtos novos, inovadores ou biossimilares na Anvisa com núcleo tecnológico de fabricação nacional	0,00	5,00	0,00	0,00%	E
KR PEI 02.04_Aprovamos 90% das solicitações de anuência de pesquisas clínicas desenvolvidas no Brasil, no prazo alvo, para medicamentos, produtos de terapias avançadas e dispositivos médicos	0,00	48,80	25,00	51,23%	C
KR PGA 02.01_Reduzimos de 462 para 422 dias o tempo médio de análise dos pedidos de avaliação de novos ingredientes e novos alimentos, submetidos pela via ordinária, dinamizando o processo de incorporação de inovações nos sistemas alimentares	462,00	422,00	424,00	95,00%	E
KR PGA 02.02_Aumentar de 0 para 100% o cumprimento das etapas necessárias para implantação de método padronizado de monitoramento de preços provisórios para garantia ao acesso às informações econômicas de forma segura e adequada para a sociedade e órgãos de controle	0,00	100,00	90,00	90,00%	A

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

3º trimestre

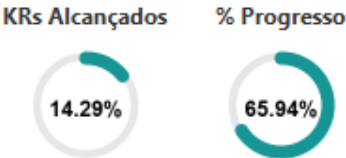
Status do KR

Ativo



Título OE completo

OE03. Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública



KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 03.01_Mantivemos acima de 1700 o número de ações realizadas anualmente para minimizar o risco sanitário no uso de produtos sob vigilância	0,00	1.693,00	1447,00	85,47%	B
KR PEI 03.02_Obtivemos 100% de aprovação das petições de priorização de solicitações de regularização de medicamentos e produtos biológicos para mitigar risco de desabastecimento	0,00	95,00	100,00	100,00%	A
KR PEI 03.03_Alcançamos um índice de 100% de conformidade em relação aos requisitos de delegação nos estados que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos e produtos para saúde	43,00	57,00	29,00	0,00%	E
KR PEI 03.04_Aumentamos de 67% para 97% o percentual médio do nível de capacidades básicas de pontos de entrada instalados no país	67,00	75,00	73,00	75,00%	A
KR PEI 03.05_Aumentamos de 40.889 para 47.000 a produtividade média da RNLVISA	0,00	42.797,00	32559,00	76,08%	B
KR PGA 03.01_Aumentar de 0 para 100% a execução das etapas de simulação de emergência sanitária	0,00	100,00	50,00	50,00%	C
KR PGA 03.02_Propor nova metodologia de atuação na área de portos com base no gerenciamento do risco sanitário	0,00	100,00	75,00	75,00%	A

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

3º trimestre

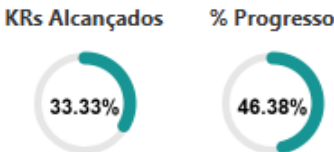
Status do KR

Ativo



Título OE completo

OE04. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde



KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 04.01_Reduzimos o tempo médio de atendimento às solicitações dos cidadãos de 4,17 para 3,3 dias	4,17	4,00	3,62 [*]	100,00%	A
KR PEI 04.02_Alcançamos 22 milhões de pessoas nas ações estratégicas de comunicação das pautas prioritárias para saúde e qualidade de vida	0,00	18.236.953,00	0,00	0,00%	Não monitorado
KR PEI 04.03_Alcançamos 85% de satisfação dos usuários que acessam os canais de atendimento da Anvisa	0,00	78,00	92,13 ^{**}	100,00%	B
KR PGA 04.01_Aumentamos de 0 para 6 as iniciativas das unidades organizacionais apoiadas pela Ascom com Linguagem Simples	0,00	6,00	0,00	0,00%	Não monitorado
KR PGA 04.02_Aumentamos de 18.000 para 23.400 a retirada do ar de anúncios de produtos fumígenos divulgados irregularmente em plataformas digitais	18000,00	23.400,00	18320,00	78,29%	A
KR PGA 04.03_Aumentar de 0 para 100% a publicação dos Relatórios de Monitoramento do balanço risco e benefício dos produtos de terapias avançadas, registrados sob Termo de Compromisso	0,00	100,00	0,00	0,00%	E

^{*} Valor alterado devido à correção de erro reportado no monitoramento do KR PEI 04.01. Valor anterior – 3,13

^{**} Valor alterado devido à correção de erro reportado no monitoramento do KR PEI 04.03. Valor anterior – 86,0%

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

3º trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

OE05. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional

KRs Alcançados

0.00%

% Progresso

48.99%

KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 05.01_Alcançamos 100% dos critérios de auditoria utilizados pela Organização Mundial da Saúde para auditar as autoridades sanitárias nacionais	81,00	90,00	88,00	77,78%	A
KR PEI 05.03_Integramos 90% de processos finalísticos da cadeia de valor ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ Anvisa)	29,00	40,00	33,00	36,36%	D
KR PGA 05.01_Aumentar de 54% para 65% o nível de maturidade dos processos do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa priorizados para o reconhecimento como Autoridade Sanitária de Referência Internacional pela OMS	54,00	65,00	60,00	54,55%	C
KR PGA 05.02_Aumentar de 23 para 100% a publicação dos Pareceres Públicos de Avaliação de registros deferidos e indeferidos de produtos biológicos, radiofármacos e produtos de terapia avançada para o reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional pela OMS	23,00	100,00	44,00	27,27%	D

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

3º trimestre

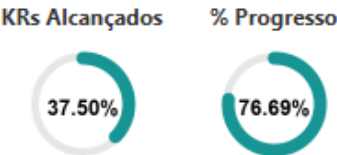
Status do KR

Ativo



Título OE completo

OE06. Promover o uso intensivo de dados



KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 06.01_Reduzimos de 26% para 11% o Índice de Obsolescência dos Sistemas de Informação da Anvisa (modelo TIME)	26,00	21,00	22,00	80,00%*	B
KR PEI 06.02_Alcançamos 100% das metas do Plano de Transformação Digital	0,00	89,50	92,00	100,00%	B
KR PEI 06.03_Mapeamos 100% das bases de dados prioritárias para os recursos de interoperabilidade definidos pela RNDS	0,00	100,00	60,00	60,00%	E
KR PEI 06.04_Alcançamos um nível 4,33 de maturidade em dados e analytics	3,00	3,33	3,52	100,00%	A
KR PEI 06.05_Alcançamos 100% no Índice de Privacidade de Dados (i-priv SGD)	41,00	53,20	52,00	90,16%	B
KR PEI 06.06_Alcançamos 66% no Índice de Segurança da Informação (GSI)	51,00	55,00	65,00	100,00%	A
KR PGA 06.01_Aumentamos de 25% para 92% a implementação dos itens avaliados para obtenção do nível 2 de maturidade correccional	25,00	92,00	1,00	0,00%	E
KR PGA 06.02_Aumentarmos de 3 para 9 estados alimentando o CMD-VISA	3,00	9,00	8,00	83,33%	A

* Valor alterado devido ao ajuste da linha de base do KR PEI 06.01. Valor anterior – 66,7%

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

3º trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

OE07. Desenvolver pessoas para o futuro



KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PGA 07.01_Aumentar de 0 para 100% a implementação das ações previstas para 2024 do Plano Diretor de Logística Sustentável	0,00	100,00	66,00	66,00%	C
KR PGA 07.02_Aumentar de 0 para 100% das unidades com o novo modelo de desempenho para qualificação do PGOR implementado	0,00	100,00	38,00	38,00%	D

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho do portfólio de projetos

Desempenho geral dos projetos

Nome do projeto	Total de entregas previstas	Percentual de execução anual	Progresso global
P01. Reconhecimento do Brasil como autoridade reguladora de referência internacional - WHO Listed Authority (WLA)	4	25,00%	25,00%
P02. UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos	5	0,00%	0,00%
P03. Aprimoramento da Detecção de Risco	3	0,00%	0,00%
P04. Adoção do Padrão Identification of Medicinal Products (IDMP)	6	0,00%	0,00%
P05. Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV)	9	0,00%	0,00%
P06. Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados	5		0,00%
P07. Regulação Ágil	6		0,00%
P08. Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa	6	0,00%	0,00%
P09. Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública	5	0,00%	0,00%
P10. AvalIA - Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas	3	0,00%	0,00%
P11. Transformação Digital do PAS	5	0,00%	0,00%
P12. Programa de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira	9	25,00%	11,11%
P13. Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde	4	0,00%	0,00%
P14. Estimando os riscos da ingestão de alimentos contendo múltiplos resíduos de agrotóxicos	7		0,00%
Total	77		



- A mensuração do desempenho dos projetos é baseada no percentual de entregas concluídas em relação às entregas previstas para conclusão até o final do ano corrente (percentual de execução anual) e no percentual de entregas concluídas em relação ao total de planejadas para o projeto no ciclo 2024-2027 (Progresso global).

* As informações do projeto P10 não foram atualizadas neste ciclo de monitoramento.



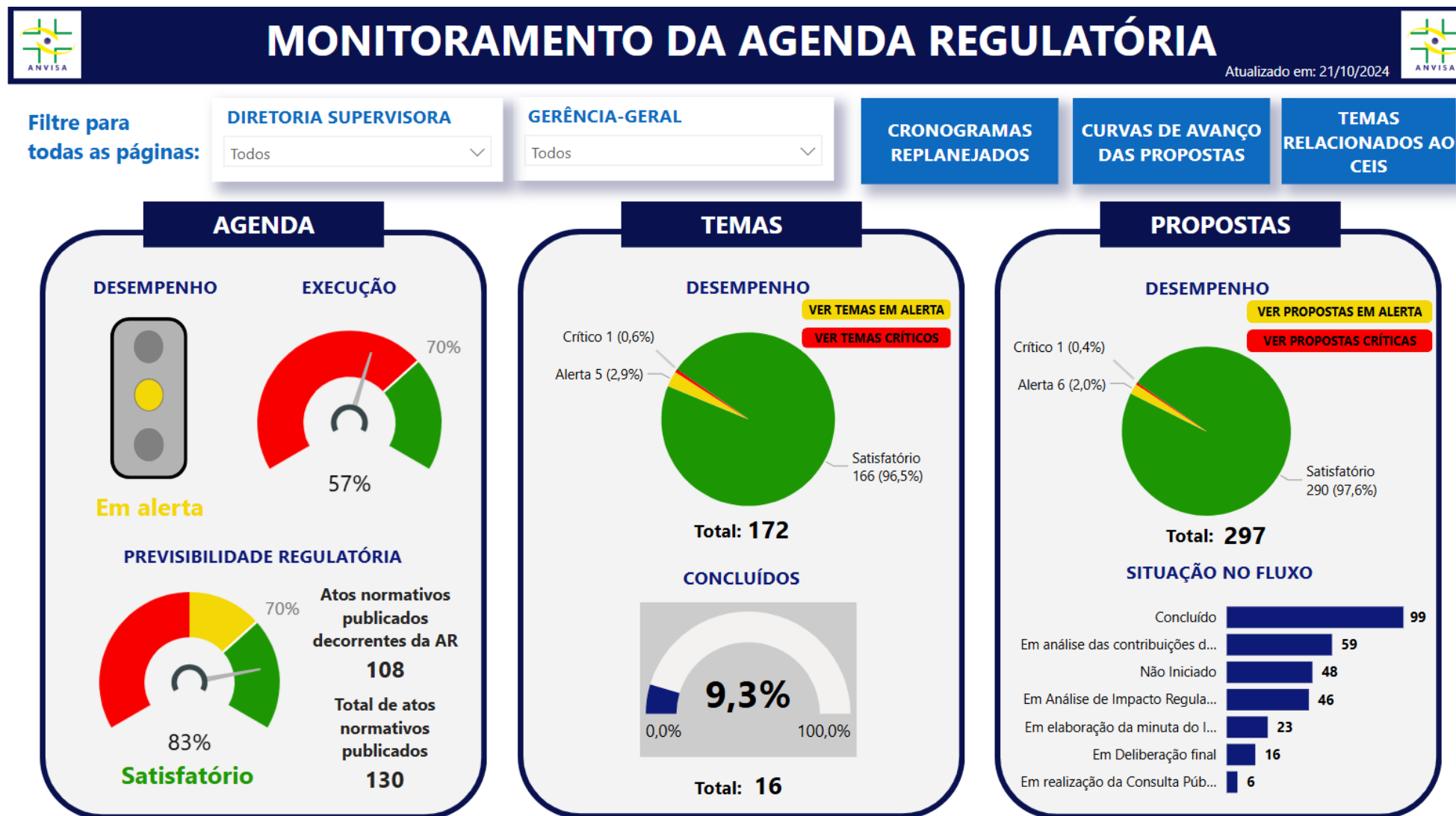
INFORME DE MONITORAMENTO DA AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

3º trimestre/2024

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 3º trimestre de 2024



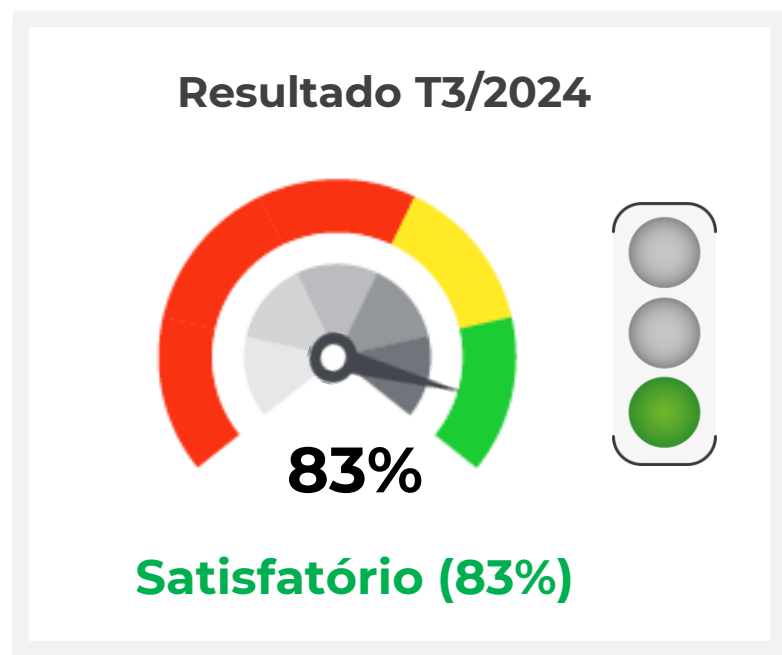
Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 3º trimestre de 2024

1. PREVISIBILIDADE REGULATÓRIA

Meta: 70% de atos publicados decorrentes de temas da Agenda Regulatória



- Foram publicados **130 atos normativos** pela Anvisa, incluindo assuntos de atualização periódica e excluindo atos normativos internos. Desse total, **108 atos estavam previstos em temas da Agenda Regulatória 2024-2025**.
- Com este resultado, foi alcançado **83% de previsibilidade na atuação regulatória** da Anvisa, superando a meta de 70% prevista para este indicador, bem como **melhorando o desempenho** em relação ao trimestre anterior, quando se obteve 81% de previsibilidade.

Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

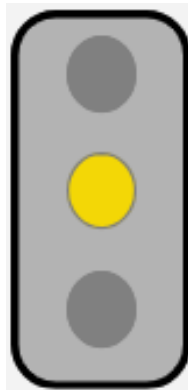
Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 3º trimestre de 2024

2. DESEMPENHO DA AGENDA*

Meta: Desempenho satisfatório

Resultado T3/2024



Alerta

- O desempenho da Agenda continua **em alerta** neste trimestre, tendo em vista que há **um tema com desempenho crítico****:
 - **Tema nº 1.19 - Revisão dos critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa (Revisão da RDC nº 203 de 26/12/2017) (GADIP)**
 - O tema nº 1.19 está pendente de atualização de sua abertura e consta no seu planejamento a previsão de concluir as etapas de AIR e de CP neste 3º trimestre de 2024.
- No trimestre anterior havia dois temas em estado crítico (tema nº 8.19 e tema nº 11.2) e destaca-se que atualmente estão com o desempenho satisfatório.

Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

* O Desempenho da Agenda é definido a partir do padrão de desempenho dos temas em relação ao planejamento previsto:

Satisfatório: 70% ou mais dos temas regulatórios têm desempenho satisfatório e nenhum crítico;

Crítico: 20% ou mais dos temas regulatórios têm desempenho crítico; e

Alerta: intervalo entre o desempenho satisfatório e crítico.

** Temas com desempenho crítico são aqueles em que 20% ou mais de suas propostas não alcançaram 39% do planejamento previsto.

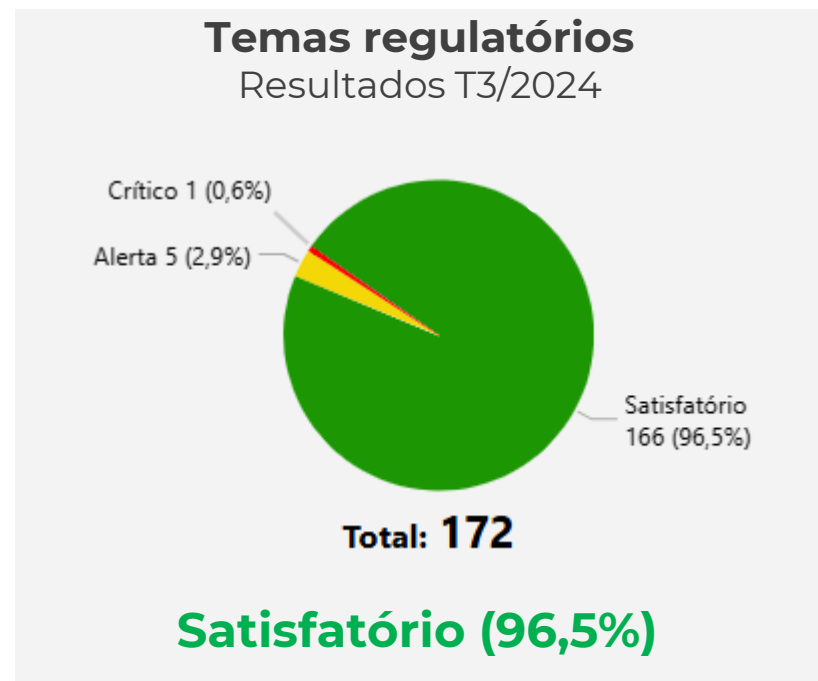
Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 3º trimestre de 2024

3. DESEMPENHO DOS TEMAS REGULATÓRIOS*

Meta: Desempenho satisfatório



Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

- Além de **um único tema em estado crítico (Tema nº 1.19)**, há **cinco (5) temas em estado de alerta**, pois possuem propostas regulatórias sem atingir a execução de 70% ou mais das etapas planejadas:

- 1) Tema nº 3.26** - Revisão das normas de Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos (**GGFIS**)
 - 2) Tema nº 7.1** - Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade (**GELAS**)
 - 3) Tema nº 8.26** - Revisão da norma de boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos (**GGMON**)
 - 4) Tema nº 16.1** - Embalagem de produtos fumígenos (**GGTAB**)
 - 5) Tema nº 16.2** - Exposição dos produtos nos pontos de venda (**GGTAB**)
- Destaca-se que o tema nº 7.1 (Gelas) já estava em alerta no 2º trimestre e agora houve replanejamento do cronograma (veja próximo slide). Os demais temas acima não estavam em alerta ou estado crítico no trimestre passado, quando houve também seis (6) sinalizações (dois temas críticos e 4 em alerta), que atualmente já se encontram com desempenho satisfatório.

* O desempenho dos temas regulatórios é definido a partir do padrão de desempenho da execução das propostas em relação ao planejamento previsto:

Satisfatório: 70% ou mais das propostas regulatórias do tema com desempenho satisfatório (ou seja, com execução de 70% ou mais das etapas planejadas) e nenhuma crítica;

Crítico: 20% ou mais das propostas do tema com desempenho crítico; e

Alerta: intervalo entre o desempenho satisfatório e crítico.

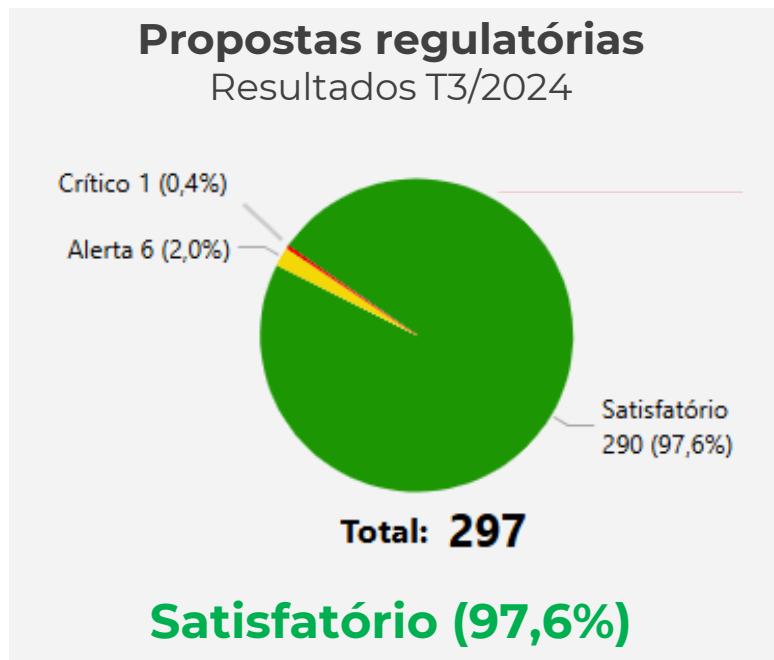
Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 3º trimestre de 2024

4. DESEMPENHO DAS PROPOSTAS REGULATÓRIAS*

Meta: Desempenho satisfatório



Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

* O desempenho das propostas regulatórias é definido a partir do desempenho da execução em relação ao planejamento previsto:

Satisfatório: alcance de 70% ou mais da execução planejada;

Crítico: 39% ou menos da execução planejada para a proposta; e

Alerta: intervalo entre 40 e 69% da execução planejada.

Há seis (6) propostas regulatórias em estado de alerta por não terem atingido 70% da execução planejada. Dessas, três (3) foram replanejadas neste 3º trimestre, sendo uma para antecipar o cronograma, e uma teve registro de observação:

- **Proposta nº 3.26.1** - Revisão de norma dos requisitos higiênico-sanitários e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores ou fabricantes de alimentos (**GGFIS**)

Obs.: Por decisão da DIRE4, o relatório de AIR não será publicado no momento, permanecendo o status ainda na fase de AIR. Sendo assim, a GGFIS vai aguardar a minuta para publicar a CP junto com o relatório AIR.

- **Proposta nº 5.5.9** - Atualização do compêndio da Farmacopeia Brasileira - Inclusão da monografia Teste de Sensibilização Cutânea (**Atualização Periódica -COFAR/GELAS**)

Justificativa replanejamento: Foi necessário adiar a conclusão do tema, pois no momento aguardamos o envio de dados pelo CONCEA, que podem impactar consideravelmente o texto farmacopeico. Por consequência, é possível que uma nova consulta pública seja realizada.

- **Proposta nº 7.1.1** – Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade (GELAS)

Justificativa replanejamento: Devido às demandas da OMS (GBT, PE, pré-qualificação de laboratórios), não foi possível dar andamento ao processo de fechamento do relatório de AIR e à etapa de participação social.

- **Proposta nº 8.26.1** - Revisão da norma de boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos (**GGMON**)

Justificativa antecipação: A norma está em CP 1283/24 até 13/11/24 e, tendo em vista os prazos do ICH, estimamos que será publicada ainda este ano (replanejado para antecipar conclusão de 2025 para 2024).

- **Propostas nº 16.1.1** - IN de advertências sanitárias e mensagens em embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco e **nº 16.2.1** - IN de advertências sanitárias e mensagens em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco (**ambas da GGTab e com % de execução reduzida apenas em função das Audiências Públicas que não estavam previstas, mas a deliberação final já está encaminhada**)

Com exceção da proposta 7.1.1, que está em alerta desde o trimestre passado, informa-se que as outras cinco (5) propostas em estado crítico ou de alerta no 2º trimestre encontram-se atualmente com o desempenho satisfatório.

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 3º trimestre de 2024

5. EXECUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA

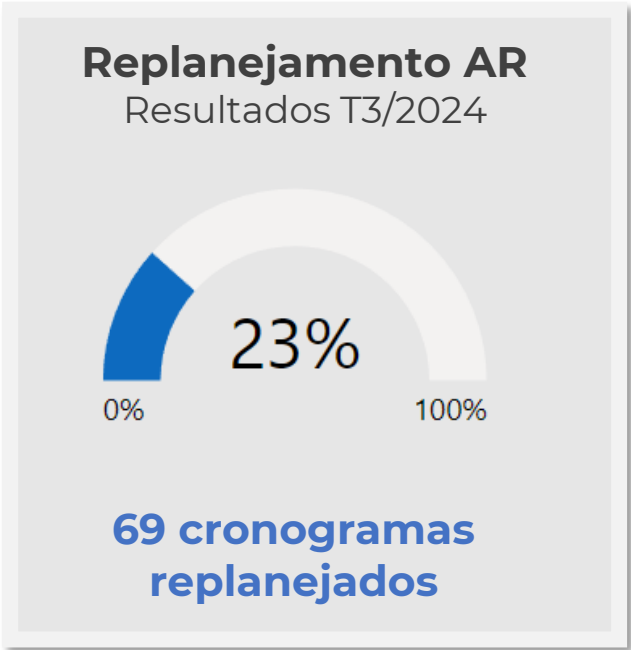
Meta: 70% de execução da Agenda Regulatória até sua conclusão



- A Agenda Regulatória **subiu de um percentual de 45%** atingido no trimestre anterior para um percentual de **57% de execução neste terceiro trimestre.**
- A execução da Agenda é calculada a partir do andamento executado pelo conjunto de temas regulatórios.

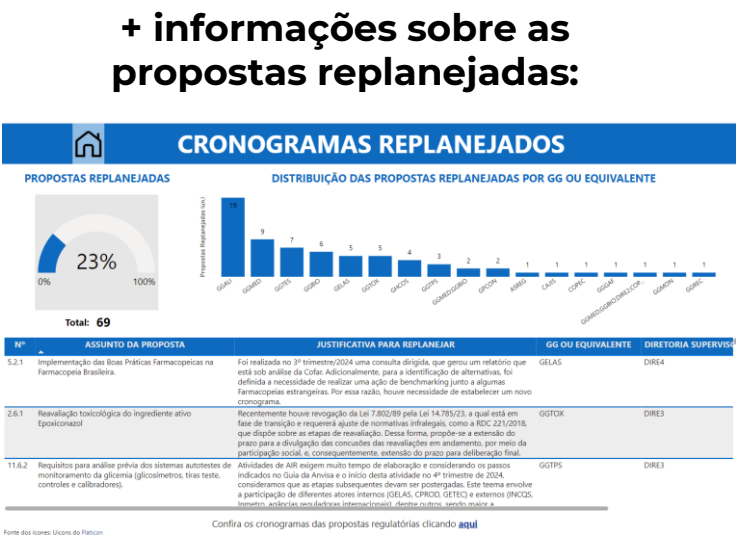
Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

6. REPLANEJAMENTO DO CRONOGRAMA



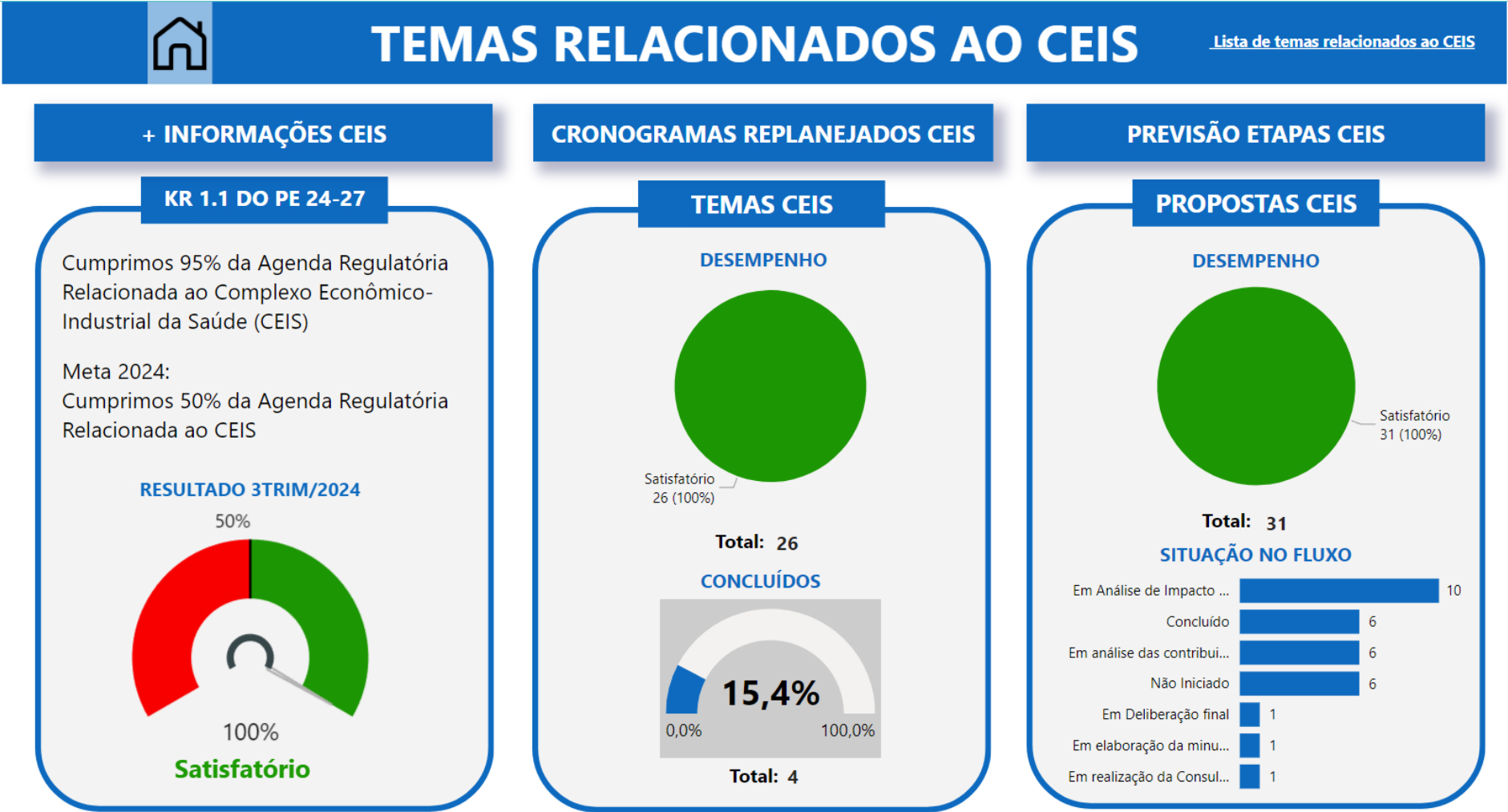
- 69 propostas foram replanejadas neste 3º trimestre de 2024, praticamente o dobro do 2º trimestre (35 propostas replanejadas).
- Áreas com maior número de replanejamentos: GGALI; GGMED; GGTES; GGBIO; GELAS e GGTOX.

Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)



Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Painel com Novos Dados sobre Temas CEIS no 3º trimestre de 2024



Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

[Lista de Temas relacionados ao CEIS](#)

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

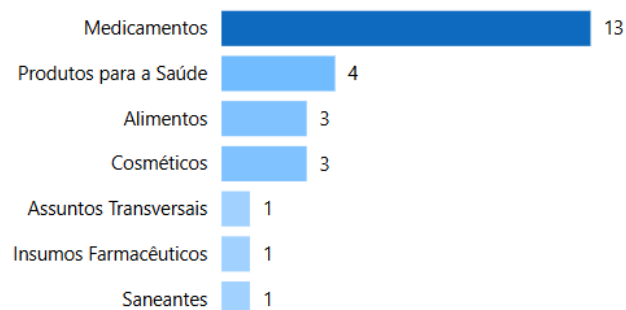
Painel com Novos Dados sobre Temas CEIS no 3º trimestre de 2024



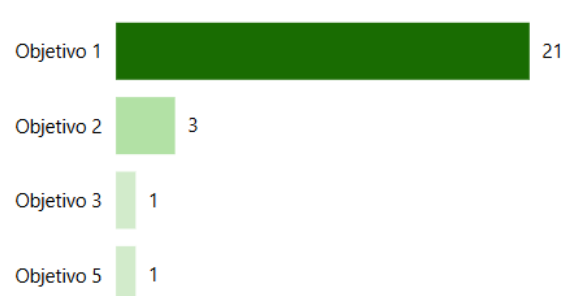
+INFORMAÇÕES CEIS

TELA PRINCIPAL CEIS

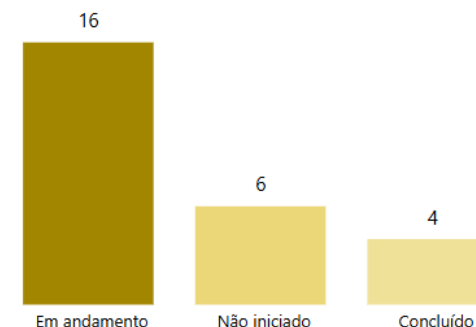
TEMAS CEIS POR MACROTEMA



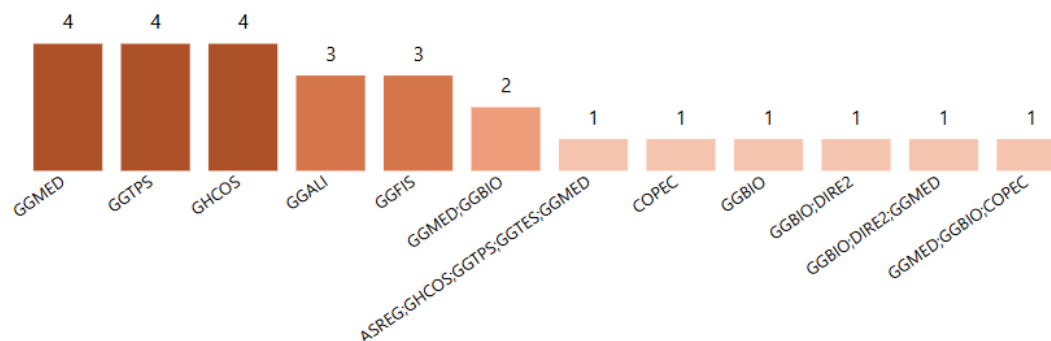
TEMAS CEIS POR OBJETIVO ESTRATÉGICO



TEMAS CEIS POR STATUS



TEMAS CEIS POR GG OU EQUIVALENTE



TEMAS CEIS POR DIRETORIA



Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

[Lista de Temas relacionados ao CEIS](#)

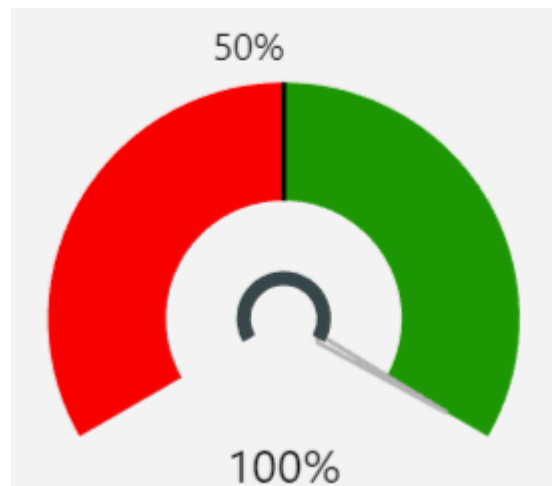
7. INDICADOR PARA TEMAS DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE (CEIS)

KR 1.1 Planejamento Estratégico 2024-2027 - Cumprimos 95% da Agenda Regulatória relacionada ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)

Meta 2024: Cumprimos 50% da Agenda Regulatória relacionada ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)

KR 1.1 CEIS

Resultados T3/2024



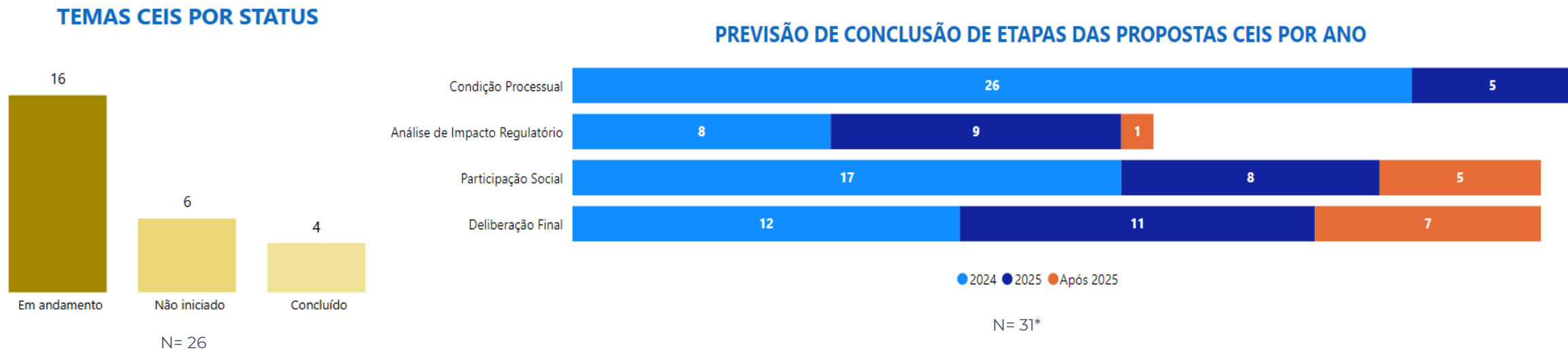
Satisfatório (100%)

- O KR do CEIS foi calculado em 100%, uma vez que os **26 Temas** da Agenda Regulatória 2024-2025 **relacionados ao CEIS apresentaram desempenho Satisfatório neste 3º trimestre**, ou seja, 70% ou mais de suas propostas alcançaram a execução de 70% ou mais das etapas planejadas. No trimestre anterior, este KR foi calculado em 96%, pois 1 Tema relacionado ao CEIS teve desempenho alerta (Tema nº 8.2).
- **8 propostas regulatórias** relacionadas ao CEIS tiveram seus **cronogramas replanejados**: GGCOS (Propostas nº 12.4.1 e 4.1.1), GGTPS (Propostas nº 11.6.1 e 11.6.2), GGMED (Propostas nº 8.2.1 e 8.37.1), GGBIO (Proposta nº 8.3.2) e GGALI (Proposta nº 3.10.1). No trimestre anterior 2 propostas relacionadas ao CEIS tiveram seus cronogramas replanejados: GGCOS (Proposta nº 4.7.1) e GGMED;GGBIO (Proposta nº 8.22.1).

Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

[Lista de Temas relacionados ao CEIS](#)

8. PREVISÃO PARA TEMAS DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE (CEIS)



Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

Entre os 26 temas relacionados ao CEIS na AR 2024-2025, 4 temas já foram concluídos e 16 estão em andamento. Considerando as 31 propostas regulatórias envolvidas com o CEIS, a previsão é de que **12 estejam concluídas em 2024, 11 em 2025 e 7 só devem ser concluídas após 2025.**

* Não houve o planejamento para as etapas do tema/proposta “4.1.1. - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”, que foi sinalizado pela GGCOS como futuro integrante da lista de temas de atualização periódica.

Resultados do 3º trimestre de 2024

9. RECOMENDAÇÕES DO CGE

MONITORAMENTO – TEMA N° 8.2: Atualização dos requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos a partir de alterações pontuais na RDC 26/2014 (Tema em Alerta no 2º trimestre)

Resultados T3/2024

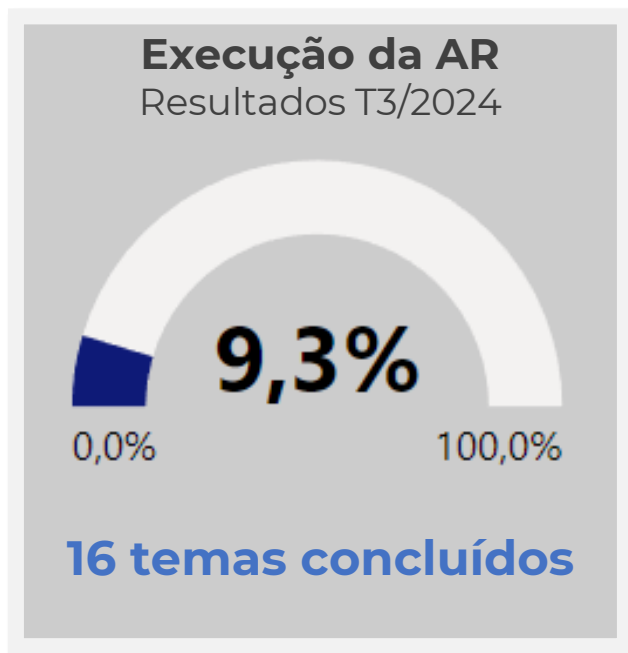
Etapas	Condições Processuais	Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Participação Social	Deliberação Final
PLANEJADO	Concluída	2º TRIM 2024 (Abr a Jun)	3º TRIM 2024 (Jul a Set)	1º TRIM 2025 (Jan a Mar)
EXECUTADO	100% Verificação e publicação no portal	75% Implementação e monitoramento		
REPLANEJADO	Concluída	2º TRIM 2024 (Abr a Jun)	4º TRIM 2024 (Out a Dez)	2º TRIM 2025 (Abr a Jun)
Justificativa replanejamento:	Alteração realizada em razão da necessidade de atendimento a diversas outras demandas da área - como esforços para atendimento aos requisitos do GBT, atendimento aos prazos legais relacionados às análises de petições no âmbito de atuação-, bem como da severa restrição de força de trabalho enfrentada pela Anvisa.			

- **Etapas atual no fluxo:** Em Análise de Impacto Regulatório (75% das atividades de AIR já realizadas)
- **Previsão de conclusão AIR:** 2º TRIM 2024 (Abr a Jun) – em atraso, mas em evolução.
- **Desempenho neste trimestre:** Satisfatório (alcance de 70% ou mais da execução planejada)
- **Previsão de conclusão da próxima etapa** – Consulta Pública: 4º TRIM 2024 (Out a Dez)

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 3º trimestre de 2024

9. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA



Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

- Foram **concluídos 16 temas da Agenda 2024-2025**, sendo 4 relacionados ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).
- Os temas concluídos levaram à publicação de **18 instrumentos** regulatórios, sendo **13 RDCs** e **5 INs**.
- Esse resultado equivale a 9,3% dos 172 temas atualmente presentes na Agenda Regulatória.
- Considerando o planejamento atual há previsão de concluir:
 - 108 propostas em 2024; e
 - 109 propostas em 2025, ao final da Agenda.

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 3º trimestre de 2024

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (16) – Parte 1

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ATO NORMATIVO
Assuntos Transversais	1.8	Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS)	RDC nº 857/2024
Assuntos Transversais	1.14	Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas	IN nº 292/2024
Assuntos Transversais	1.18	Revisão das normativas que regem a Rede Sentinela	RDC nº 872/2024 IN nº 302/2024
Alimentos	3.19	Revisão da regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos	RDC nº 854/2024
Cosméticos	4.5	Revisão da norma de Cosmetovigilância	RDC nº 894/2024

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 3º trimestre de 2024

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (16) – Parte 2

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ATO NORMATIVO
Medicamentos	8.4	Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais	RDC nº 887/2024
Medicamentos	8.5	Condições e procedimentos para o registro de vacinas influenza pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de uso, comercialização e monitoramento das vacinas pandêmicas contra influenza (TEMA CEIS)	RDC nº 846/2024
Medicamentos	8.10	Notificação, registro e mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos	RDC nº 870/2024 IN nº 301/2024
Medicamentos	8.12	Procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, e de carta de adequação de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), em território nacional (TEMA CEIS)	IN nº 289/2024
Medicamentos	8.21	Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós-registro (Revisão da RDC 73/2016) (TEMA CEIS)	RDC nº 851/2024

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 3º trimestre de 2024

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (16) – Parte 3

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ATO NORMATIVO
Medicamentos	8.30	Revisão dos medicamentos isentos de prescrição (MIP) (Revisão da RDC nº 98/2016)	RDC nº 882/2024
Portos, Aeroportos e Fronteiras	10.4	Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (Revisão da RDC 21/2008)	RDC nº 932/2024
Produtos para a Saúde	11.1	Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas (TEMA CEIS)	IN nº 290/2024
Produtos para a Saúde	11.4	Proibição da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia (Revisão da RDC nº 173/2017)	RDC nº 879/2024
Produtos para a Saúde	11.10	Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos	RDC nº 848/2024
Saneantes	12.1	Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação Saneante	RDC nº 847/2024



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PUBLIX
INSTITUTO