

Relatório de Desempenho da Estratégia

2024 | 4º TRIMESTRE

Quem somos

DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO

Rômison Rodrigues Mota

DIRETORES

Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Danitza Passamai Rojas Buvinich

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

André Vaz Lopes (suplente)
Leandro Rodrigues Pereira (titular) e Leidy Anne Alves Teixeira (suplente)
Patrícia Oliveira Pereira Tagliari (titular) e Varley Dias Sousa (suplente)
Suzana Yumi Fujimoto (titular) e Érica França Costa (suplente)
Giselle Silva Pereira Calais (titular) e Mariella Zaroni (suplente)
Karin Schuck Hemesath Mendes (titular) e Anna Paula Oliveira Faria (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 Maria Cecília dos Santos de Araújo (suplente)
Artur Iuri Alves de Sousa (titular) e Fábio Gama Alcuri (suplente)
Frederico Augusto de Abreu Fernandes (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 quarto 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

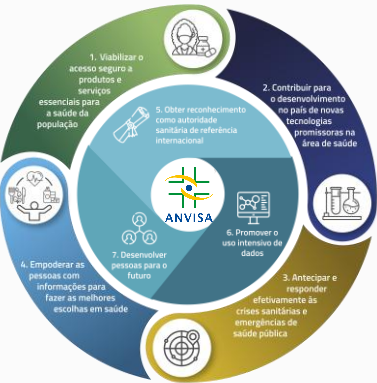
1. [Monitoramento da estratégia da Anvisa](#)
2. [Desempenho da estratégia](#)
3. [Desempenho do portfólio de projetos](#)
4. [Informe da agenda regulatória 2024](#)

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



Monitoramento da estratégia da Anvisa – T4/24

Objetos, dimensões e indicadores monitorados

Instrumentos, objetivos, resultados e iniciativas	Execução	Alcance das metas	Categoria de desempenho
 7 objetivos estratégicos	52 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 4º trimestre por não terem elementos para quantificar os resultados alcançados no período ou pela meta para o ano de 2024 ser zero:

- 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)

Monitoramento da estratégia da Anvisa – T4/24

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 – T4/24

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 – T4/24

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

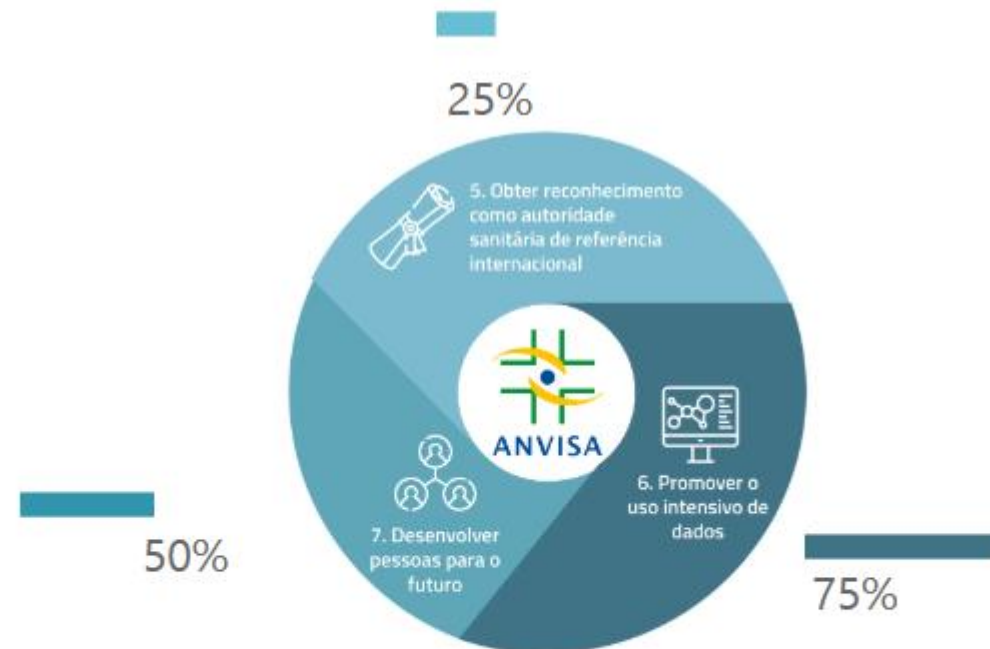
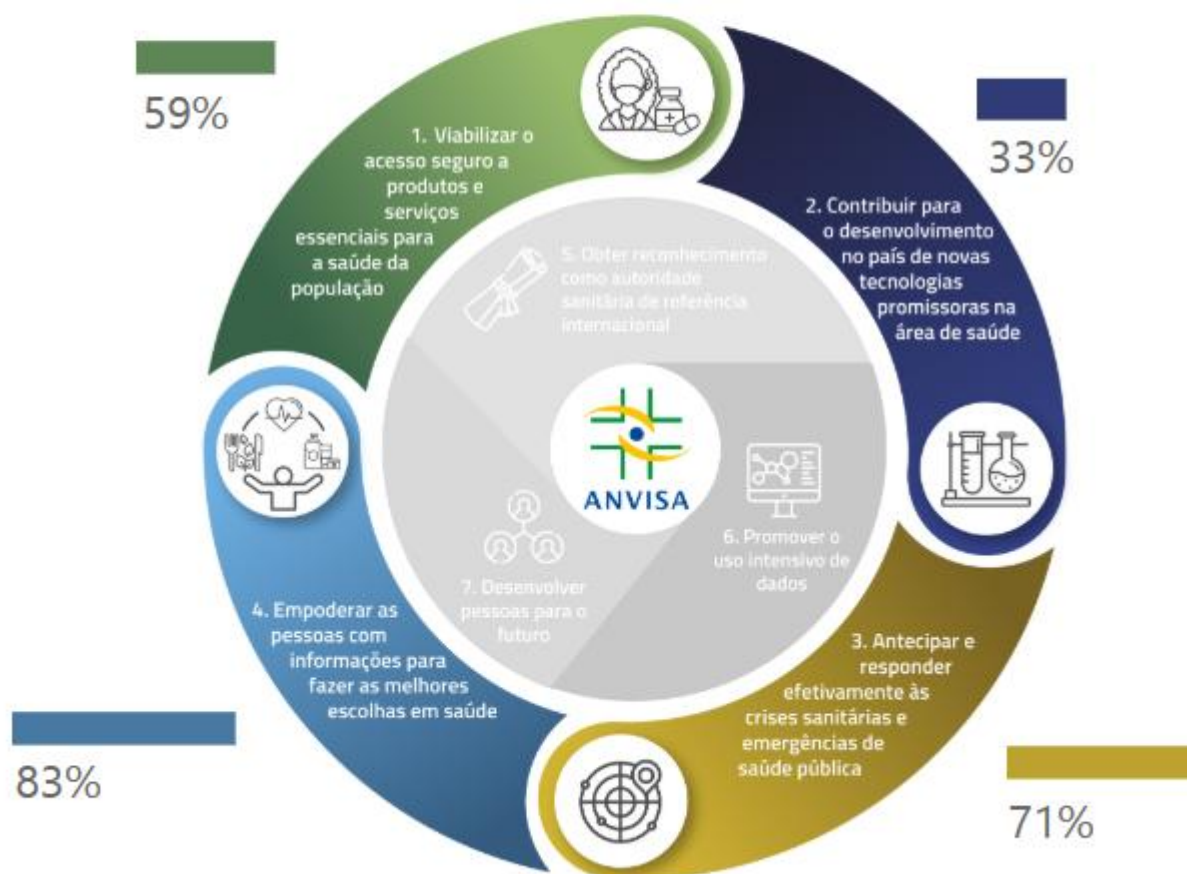
Ano

2024

Trimestre

4º trimestre

59,62%



Desempenho geral da estratégia

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

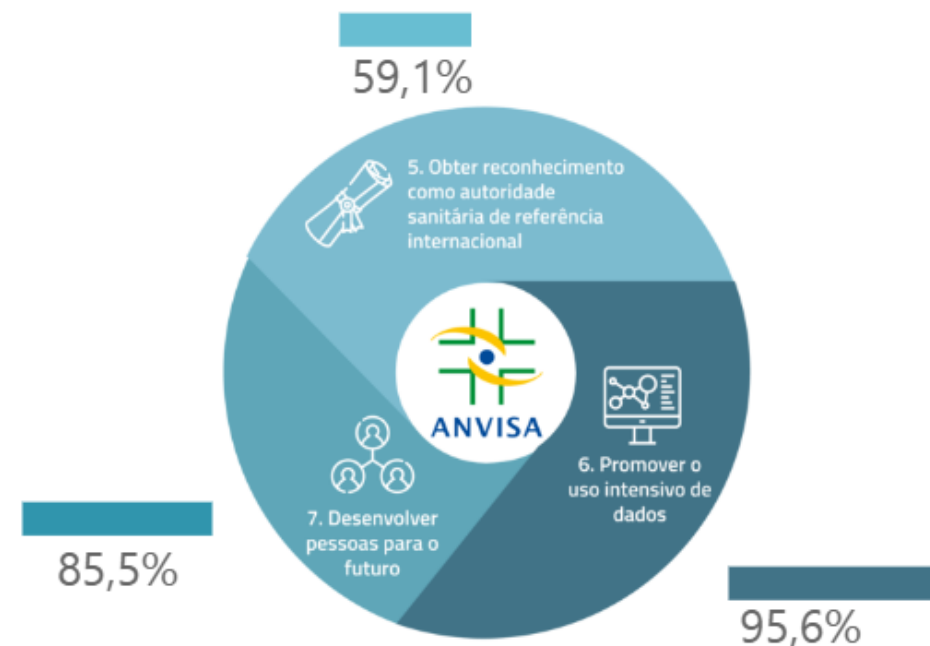
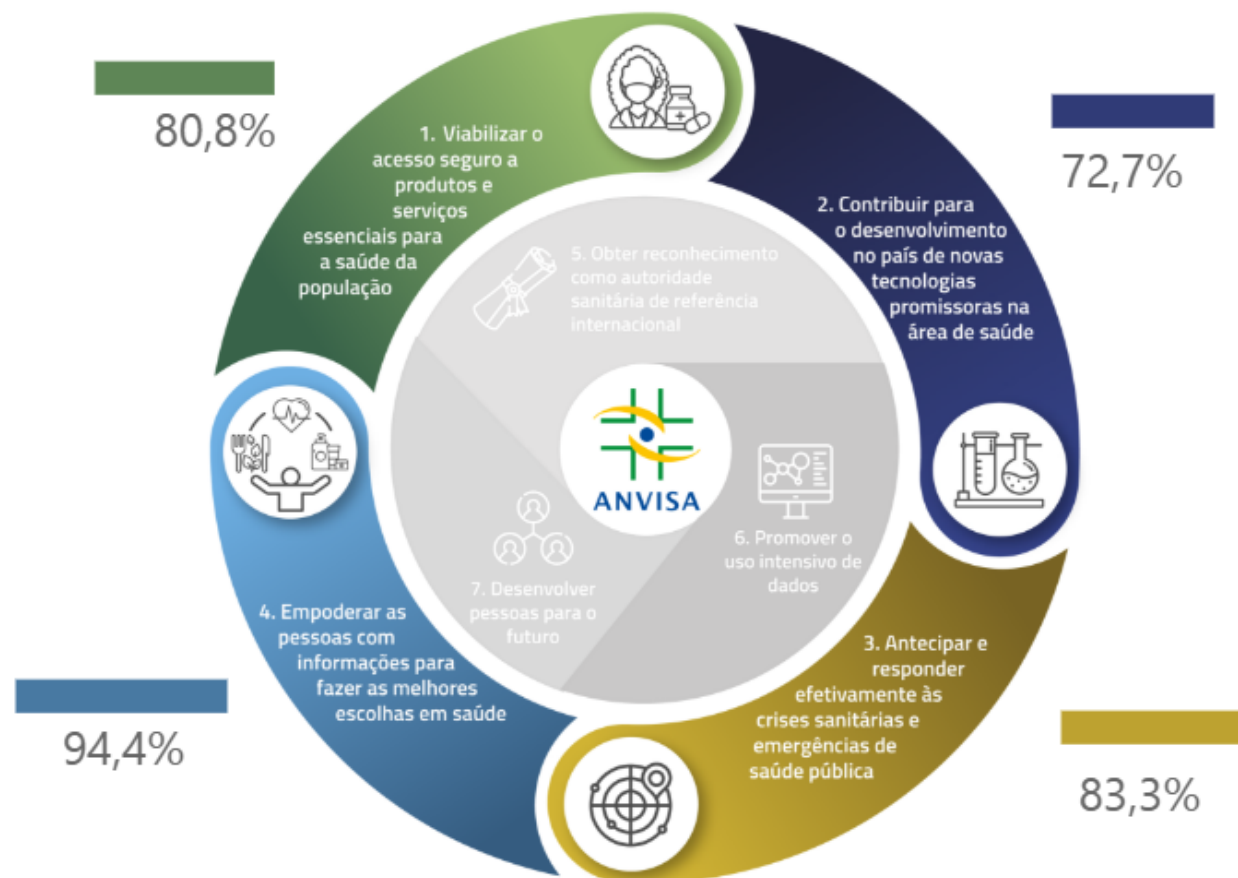
82,7%

Ano

2024

Trimestre

4º trimestre



Desempenho da estratégia

Distribuição de KRs em categorias de desempenho

Ano

2024

Trimestre

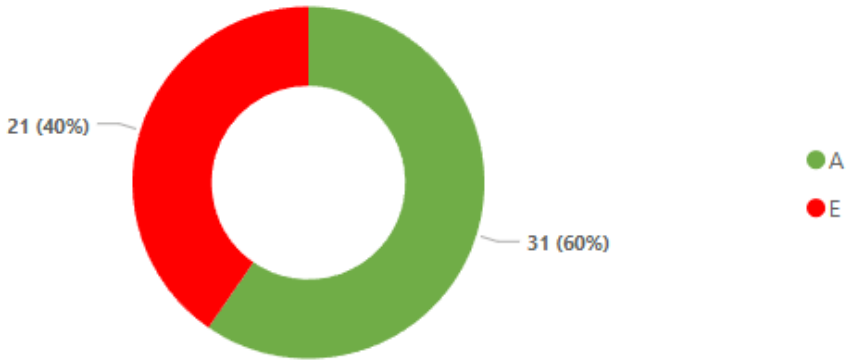
4º trimestre

Status do KR

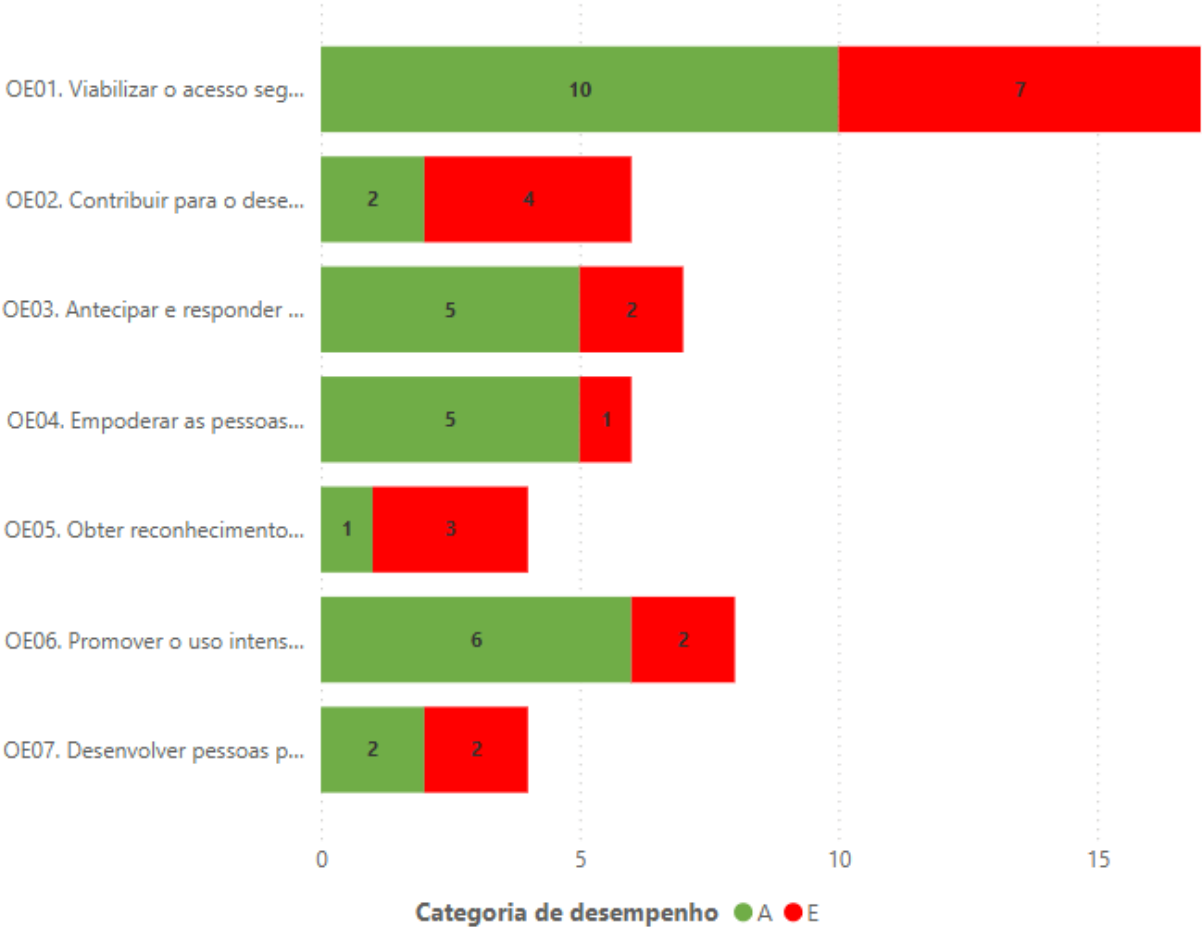
Ativo



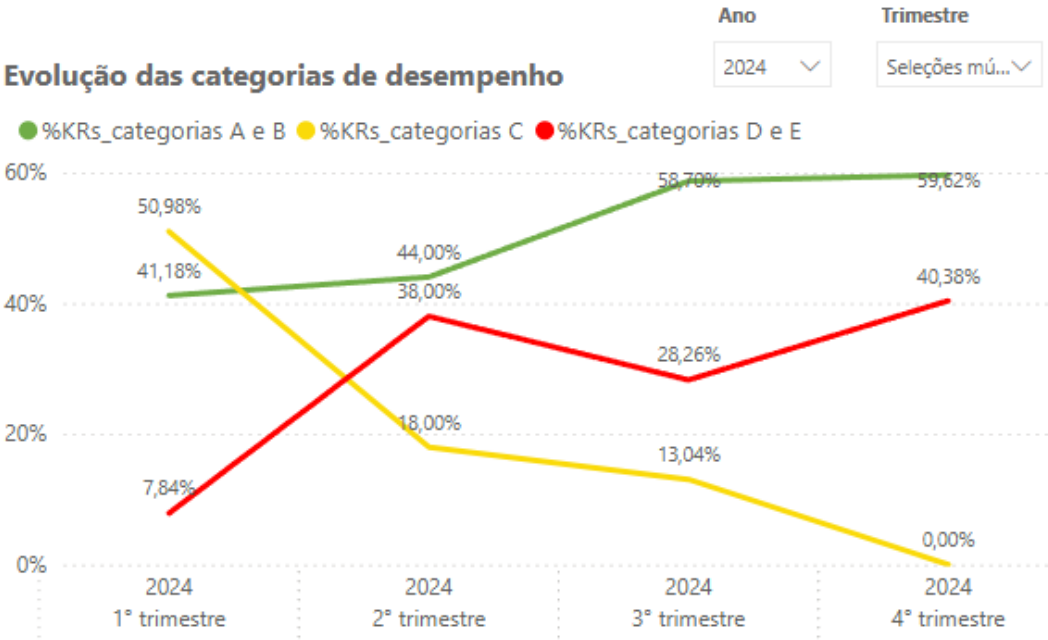
Categorias de desempenho dos KRs estratégicos



Categoria de Desempenho dos KRs por Objetivos Estratégicos



Evolução das categorias de desempenho



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

4º trimestre

Status do KR

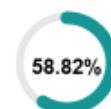
Ativo



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	96,00	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	44,00	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%	A
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	58,00	100,00%	A
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	83,41	0,00%	E
KR PGA 01.01_Aumentar de 20 para 100% as melhorias para tornar o Processo Administrativo Sanitário mais eficiente	20,00	100,00	79,00	73,75%	E
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	319,00	100,00%	A
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	342,00	79,17%	E
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	55,80	95,56%	E
KR PGA 01.07_Implementar e validar a nova metodologia de fiscalização de recintos alfandegados, com base no risco sanitário	0,00	100,00	100,00	100,00%	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%	E
KR PGA 01.09_Simplificar o processo de regularização de determinadas categorias de alimentos mediante implantação da notificação eletrônica	0,00	100,00	95,00	95,00%	E
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	427,00	100,00%	A
KR PGA 01.11_Aumentar de 282 para 326 serviços digitais transformados para unificar 100% do peticionamento em plataforma única	282,00	326,00	363,00	100,00%	A

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

4° 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

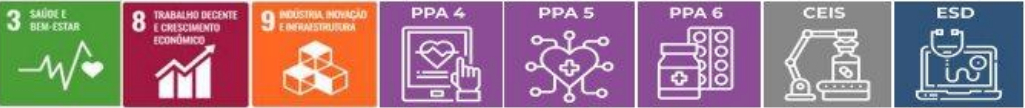
33.33%

% Progresso

72.70%

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 02.02_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	0,00	100,00	100,00	100,00%	A
KR PEI 02.03_Alcançamos nota de satisfação com média acima de 4 para as iniciativas de acompanhamento regulatório da Anvisa no ecossistema de inovação	0,00	3,25	4,00	100,00%	A
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%	E
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	426,00	90,00%	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	95,00	95,00%	E

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

4º trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

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

KRs Alcançados



% Progresso



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	1959,00	100,00%	A
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	79,00	83,16%	E
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	86,00	100,00%	A
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	66,00	0,00%	E
KR PEI 03.05_Aumentamos de 40.889 para 47.000 a produtividade média da RNLVISA	0,00	42.797,00	43869,00	100,00%	A
KR PGA 03.01_Aumentar de 0 para 100% a execução das etapas de simulação de emergência sanitária	0,00	100,00	100,00	100,00%	A
KR PGA 03.02_Propor nova metodologia de atuação na área de portos com base no gerenciamento do risco sanitário	0,00	100,00	100,00	100,00%	A

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

4º trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

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

KRs Alcançados

83.33%

% Progresso

94.45%

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	3,51 *	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	20212172,00	100,00%	A
KR PEI 04.03_Alcançamos 85% de satisfação dos usuários que acessam os canais de atendimento da Anvisa	0,00	78,00	91,65 **	100,00%	A
KR PGA 04.01_Aumentamos de 0 para 6 as iniciativas das unidades organizacionais apoiadas pela Ascom com Linguagem Simples	0,00	6,00	4,00	66,67%	E
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	24000,00	100,00%	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	100,00	100,00%	A

* Valor alterado devido à correção de erro reportado no monitoramento do KR PEI 04.01. Valor anterior – 3,46

** Valor alterado devido à correção de erro reportado no monitoramento do KR PEI 04.03. Valor anterior – 90,0%

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

4º trimestre

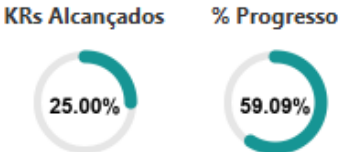
Status do KR

Ativo



Título OE completo

OE05. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional



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	91,30	100,00%	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	35,00	54,55%	E
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%	E
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%	E

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo

2

FOME ZERO E AGRICULTURA SUSTENTÁVEL

3

Saúde e Bem-estar

8

TRABALHO DECENTE E CRESCIMENTO ECONÔMICO

9

INDÚSTRIA, INOVAÇÃO E INFRAESTRUTURA

10

REDUÇÃO DAS DESIGUALDADES

11

CIDADES E COMUNIDADES SUSTENTÁVEIS

12

CONSUMO E PRODUÇÃO RESPONSÁVEIS

16

PAZ, JUSTIÇA E INSTITUIÇÕES EFICAZES

17

PARCERIAS E MEIOS DE IMPLEMENTAÇÃO

PPA 1

PPA 2

PPA 3

PPA 4

PPA 5

PPA 6

PPA 7

ESD

CEIS

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

4º trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

OE06. Promover o uso intensivo de dados

KRs Alcançados



% Progresso



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	12,00	100,00%	A
KR PEI 06.02_Alcançamos 100% das metas do Plano de Transformação Digital	0,00	89,50	100,00	100,00%	A
KR PEI 06.03_Mapeamos 100% das bases de dados prioritárias para os recursos de interoperabilidade definidos pela RNDS	0,00	100,00	70,00	70,00%	E
KR PEI 06.04_Alcançamos um nível 4,33 de maturidade em dados e analytics	3,00	3,33	3,76	100,00%	A
KR PEI 06.05_Alcançamos 100% no Índice de Privacidade de Dados (i-priv SGD)	41,00	53,20	57,00	100,00%	A
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	88,40	94,63%	E
KR PGA 06.02_Aumentarmos de 3 para 9 estados alimentando o CMD-VISA	3,00	9,00	9,00	100,00%	A

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

4° trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

OE07. Desenvolver pessoas para o futuro

KRs Alcançados



% Progresso



KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 07.02_Alcançamos nota maior ou igual a 4,00 no índice de engajamento dos servidores das unidades e equipes	0,00	2,00	3,65	100,00%	A
KR PEI 07.03_Aumentamos de 6,71 para, no mínimo, 8 o índice de qualidade de vida no trabalho, atingindo bem-estar intenso	6,71	7,03	6,94	71,88%	E
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	70,00	70,00%	E
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	100,00	100,00%	A

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho do portfólio de projetos

Desempenho geral dos projetos

16.11%

% Média de Progresso
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	100,00%	80,00%
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	100,00%	22,22%
P06. Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados	5		0,00%
P07. Regulação Ágil	6	50,00%	16,67%
P08. Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa	6	100,00%	16,67%
P09. Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública	5	100,00%	40,00%
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	12	150,00%	25,00%
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	80		

- 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).



INFORME DE MONITORAMENTO DA AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

4º trimestre/2024

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 4º trimestre de 2024

MONITORAMENTO DA AGENDA REGULATÓRIA

Atualizado em: 21/01/2025

Filtre para
todas as páginas:

DIRETORIA SUPERVISORA

Todos

GERÊNCIA-GERAL

Todos

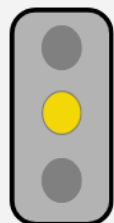
CRONOGRAMAS
REPLANEJADOS

CURVAS DE AVANÇO
DAS PROPOSTAS

TEMAS
RELACIONADOS AO
CEIS

AGENDA

DESEMPENHO



Em alerta

EXECUÇÃO



60%

PREVISIBILIDADE REGULATÓRIA



83%

Satisfatório

Atos normativos
publicados
decorrentes da AR

144

Total de atos
normativos
publicados

173

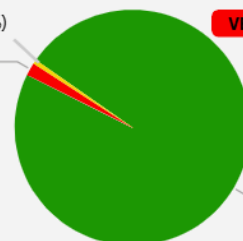
TEMAS

DESEMPENHO

VER TEMAS EM ALERTA

VER TEMAS CRÍTICOS

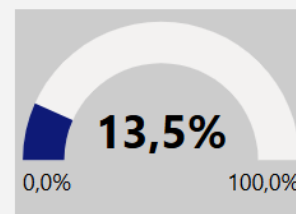
Alerta 1 (0,5%)
Crítico 3 (1,8%)



Satisfatório
167 (97,7%)

Total: 171

CONCLUÍDOS



Total: 23

PROPOSTAS

DESEMPENHO

VER PROPOSTAS EM ALERTA

VER PROPOSTAS CRÍTICAS

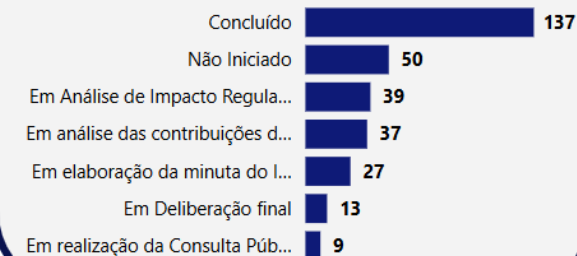
Alerta 2 (0,6%)
Crítico 4 (1,3%)



Satisfatório
306 (98,1%)

Total: 312

SITUAÇÃO NO FLUXO

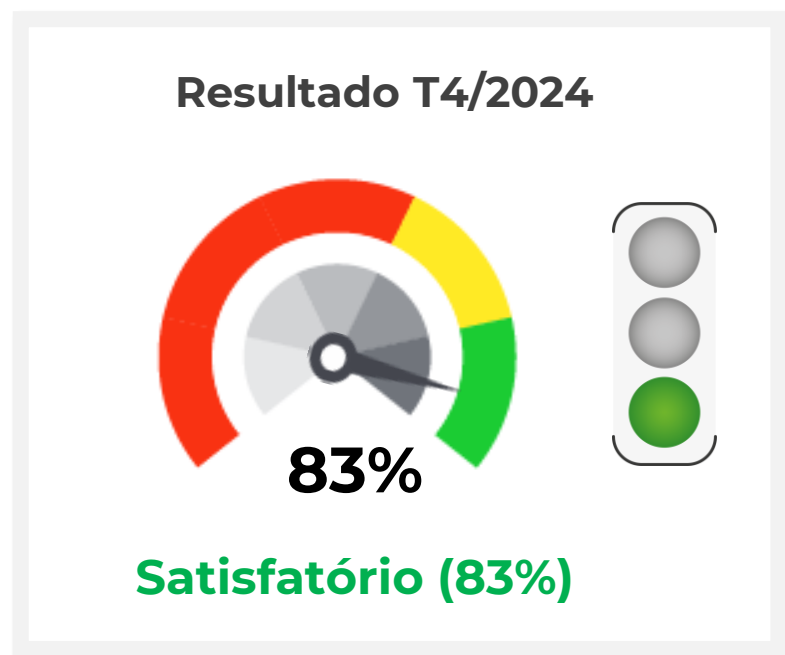


Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 4º trimestre de 2024

1. PREVISIBILIDADE REGULATÓRIA

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



- Foram publicados **173 atos normativos** pela Anvisa, incluindo assuntos de atualização periódica e excluindo atos normativos internos. Desse total, **144 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 e **mantendo o desempenho** em relação ao trimestre anterior.

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

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 4º trimestre de 2024

2. DESEMPENHO DA AGENDA*

Meta: 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.

- O desempenho da Agenda continua **em alerta** neste trimestre, tendo em vista que existem **três (3) temas com desempenho crítico**** :

- **Tema nº 1.21 - Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário (GGFIS)** – A proposta nº 1.21.1 estava com previsão de concluir a abertura no 4º trimestre de 2024, mas segundo monitoramento, esta etapa ainda não foi iniciada.
- **Tema nº 11.6 - Regulamentação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) sujeitos à Análise Prévia (GGTPS)** – As propostas nº 11.6.1 e 11.6.2 estavam com previsão de concluir a AIR no 4º trimestre de 2024, mas segundo monitoramento, 30% da AIR foi executada.
- **Tema nº 14.1 - Requisitos sanitários para os serviços de acolhimento a idosos (GGTES)** – A proposta nº 14.1.1 estava com previsão de concluir a AIR no 4º trimestre de 2024, mas segundo monitoramento, 30% da AIR foi executada.

- No trimestre anterior havia um tema em estado crítico (tema nº 1.19), mas nesta janela encontra-se com o desempenho satisfatório, pois teve seu cronograma replanejado com previsão de concluir as etapas de abertura, AIR e Participação Social no 2º trimestre de 2025 e a deliberação no 3º trimestre de 2025.

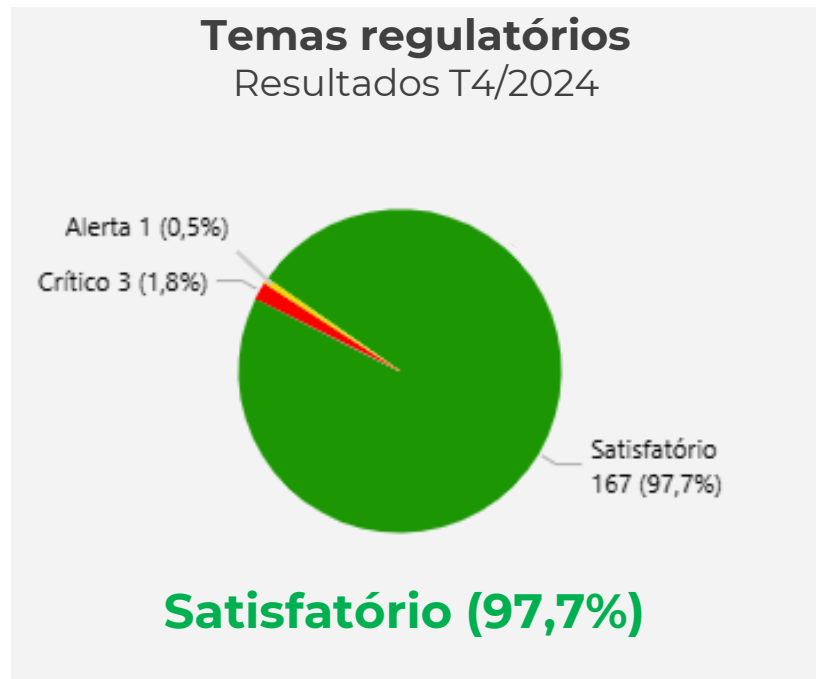
Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 4º trimestre de 2024

3. DESEMPENHO DOS TEMAS REGULATÓRIOS*

Meta: Desempenho satisfatório



- Além dos **três temas em estado crítico (Temas nº 1.21, 11.6 e 14.1)**, há **um (1) tema em estado de alerta**, pois possui proposta regulatória sem atingir a execução de 70% ou mais das etapas planejadas:
 - Tema nº 3.4 – Nutrivigilância (GGMON)** – A proposta nº 3.4.1 estava com previsão de concluir a AIR no 4º trimestre de 2024, mas segundo monitoramento, 60% da AIR foi executada.
- Destaca-se que o tema acima não estava em alerta ou estado crítico no trimestre passado. Ainda, os cinco (5) temas (Temas nº 3.26, 7.1, 8.26, 16.1 e 16.2) que estavam em alerta no trimestre passado, encontram-se atualmente com desempenho satisfatório. Informa-se que as propostas nº 3.26.1, 7.1.1 e 8.26.1 tiveram seus cronogramas replanejados neste trimestre.

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

* 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;

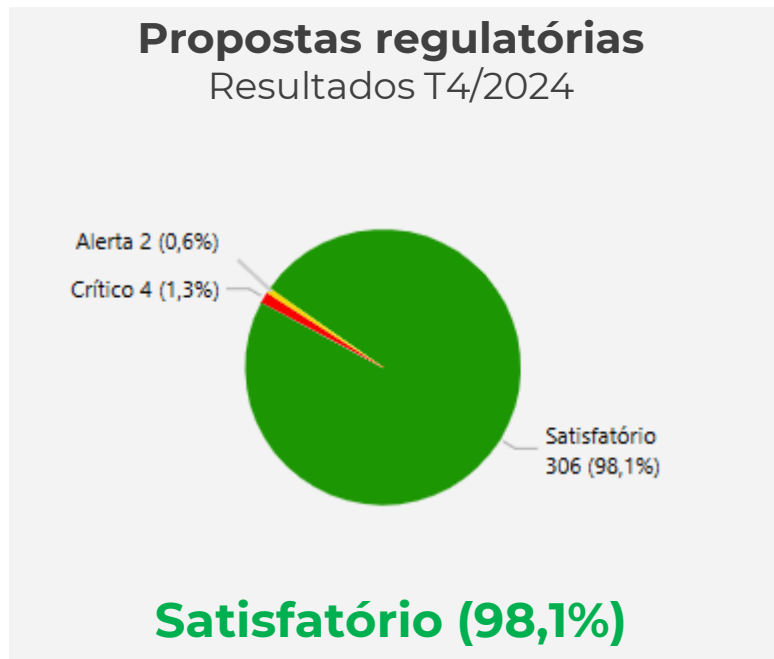
Crítico: 20% ou mais das propostas do tema com desempenho crítico; e

Alerta: intervalo entre o desempenho satisfatório e crítico.

Resultados do 4º 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 duas (2) propostas regulatórias em estado de alerta** por não terem atingido 70% da execução planejada. Informa-se que a proposta nº 5.5.9 está em alerta desde o trimestre passado.

- **Proposta nº 3.4.1** - Requisitos de nutrivigilância aplicáveis ao setor regulado, incluindo aqueles referentes ao estabelecimento de sistema de nutrivigilância e ao envio de notificações e relatórios periódicos obrigatórios (GGMON).

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

➤ **Há quatro (4) propostas regulatórias com desempenho crítico** por não terem atingido 39% da execução planejada. Nenhuma delas estava em alerta ou com desempenho crítico no trimestre passado. Uma dessas propostas teve seu cronograma replanejado nesse trimestre e outra registrou observação.

- **Proposta nº 1.21.1** - Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário (**GGFIS**) - **Obs.:** A vigência do CBPF foi concluída para produtos. Para medicamentos, o presente tema está sendo tratado em uma nova proposta regulatória: estabelecer a gestão de risco sanitário e o monitoramento da conformidade de empresas aplicados às atividades de concessão ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem para estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), medicamentos, produtos de Cannabis para fins medicinais, produtos biológicos e dispositivos médicos no âmbito da Anvisa. Processo 25351.812394/2024-78.

- **Proposta nº 11.6.1** - Requisitos para análise prévia de produtos para diagnóstico in vitro para fins de registro (**GGTPS**).

- **Proposta nº 11.6.2** - Requisitos para análise prévia dos sistemas autotestes de monitoramento da glicemia (glicosímetros, tiras teste, controles e calibradores) (**GGTPS**).

- **Proposta nº 14.1.1** - Requisitos sanitários para os serviços de acolhimento a idosos (**GGTES**) - **Justificativa replanejamento:** Após conversa com a GEAIR sobre as evidências regulatórias captadas até o momento e o trabalho desempenhado pela equipe, o primeiro trimestre será dedicado a organizar essas evidências no relatório de AIR e no contato com atores importantes como Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate a Fome e Ministério da Saúde, cujas ações atravessam o tema e impactam na RDC 502 de 2021 e outros instrumentos regulatórios relacionados com o acolhimento da pessoa idosa, inclusive na avaliação do impacto econômico. Assim, houve reajuste de apresentação dos instrumentos normativos para o terceiro trimestre de 2025.

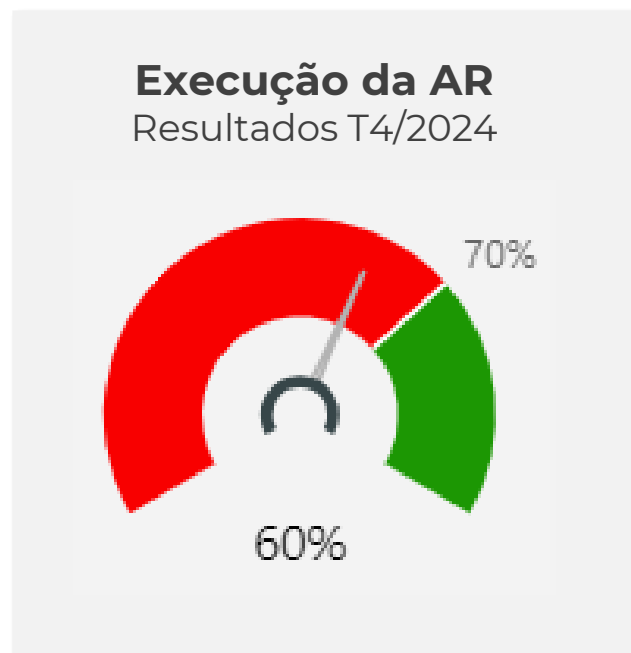
➤ **Com exceção da proposta nº 5.5.9, que está em alerta desde o trimestre passado**, informa-se que as outras cinco (5) propostas em alerta e a proposta em estado crítico no 3º trimestre encontram-se atualmente com o desempenho satisfatório.

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 4º trimestre de 2024

5. EXECUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA

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

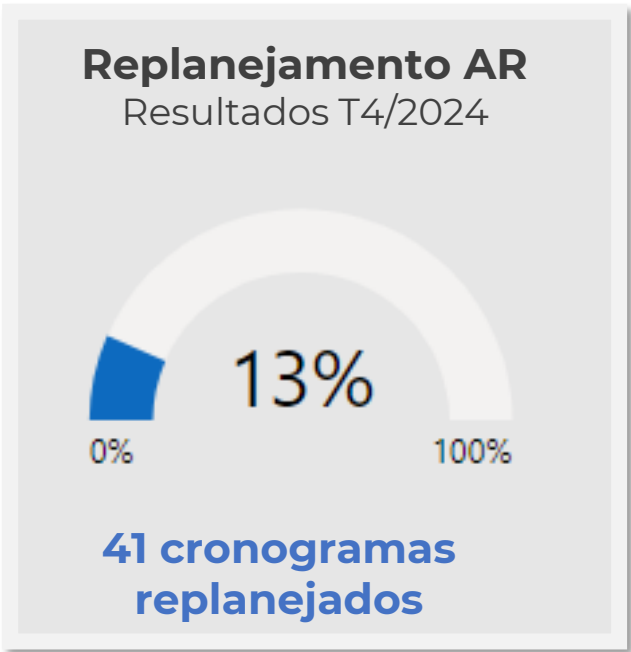


- A execução da Agenda Regulatória aumentou de 57% no trimestre anterior, para um percentual de **60% de execução neste terceiro trimestre.**
- A execução da Agenda é calculada a partir do andamento executado pelo conjunto de temas regulatórios.

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

Resultados do 4º trimestre de 2024

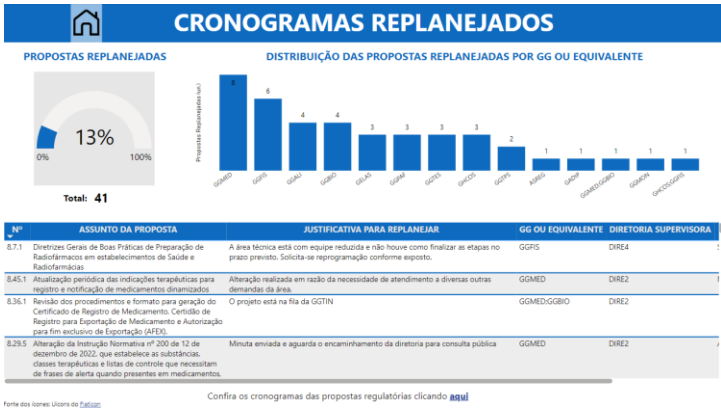
6. REPLANEJAMENTO DO CRONOGRAMA



- 41 propostas foram replanejadas neste 4º trimestre de 2024, cerca de 40% a menos em relação ao 3º trimestre (69 propostas replanejadas).
- Áreas com maior número de replanejamentos: GGMED, GGFIS, GGALI e GGBIO.

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

+ informações sobre as propostas replanejadas:



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

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 4º trimestre de 2024



TEMAS RELACIONADOS AO CEIS

[Lista de temas relacionados ao CEIS](#)

+ INFORMAÇÕES CEIS

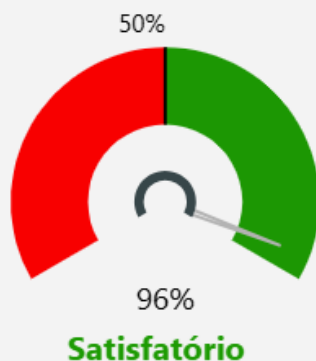
KR 1.1 DO PE 24-27

Cumprimos 95% da Agenda Regulatória Relacionada ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)

Meta 2024:

Cumprimos 50% da Agenda Regulatória Relacionada ao CEIS

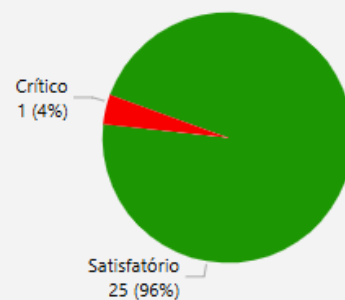
RESULTADO 4TRIM/2024



CRONOGRAMAS REPLANEJADOS CEIS

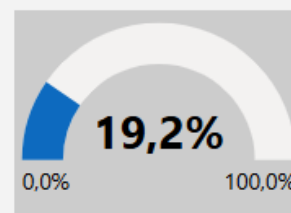
TEMAS CEIS

DESEMPENHO



Total: 26

CONCLUÍDOS

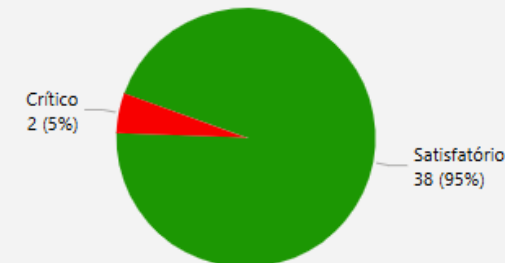


Total: 5

PREVISÃO ETAPAS CEIS

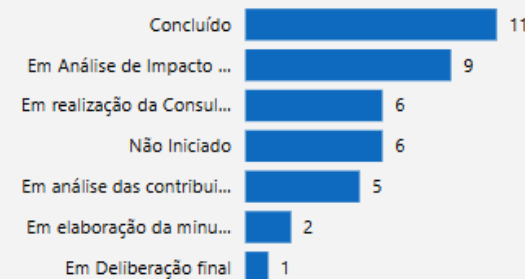
PROPOSTAS CEIS

DESEMPENHO



Total: 40

SITUAÇÃO NO FLUXO



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

[Lista de Temas relacionados ao CEIS](#)

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

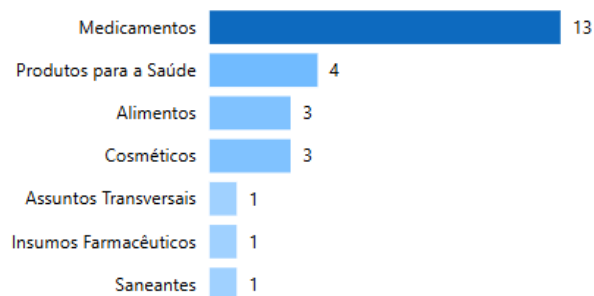
Resultados do 4º trimestre de 2024



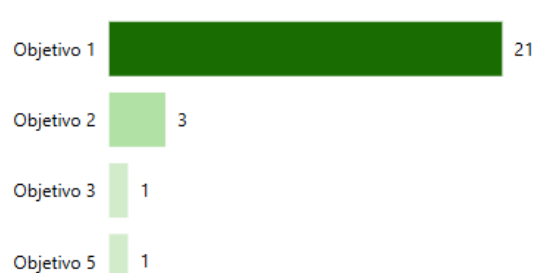
+INFORMAÇÕES CEIS

[TELA PRINCIPAL CEIS](#)

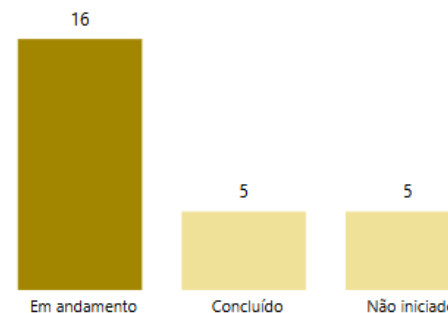
TEMAS CEIS POR MACROTEMA



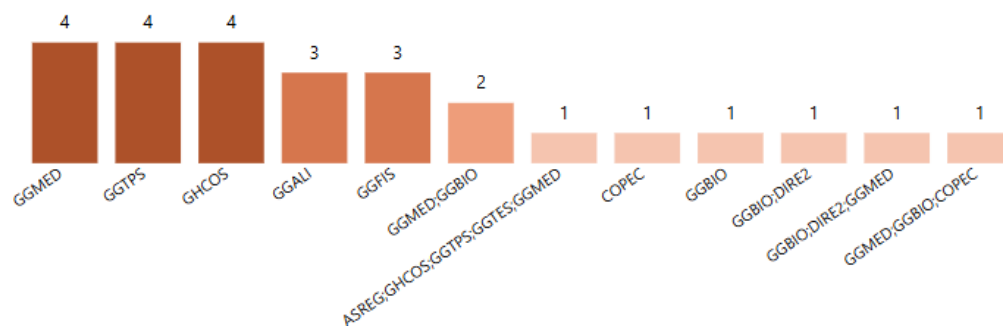
TEMAS CEIS POR OBJETIVO ESTRATÉGICO



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](#)

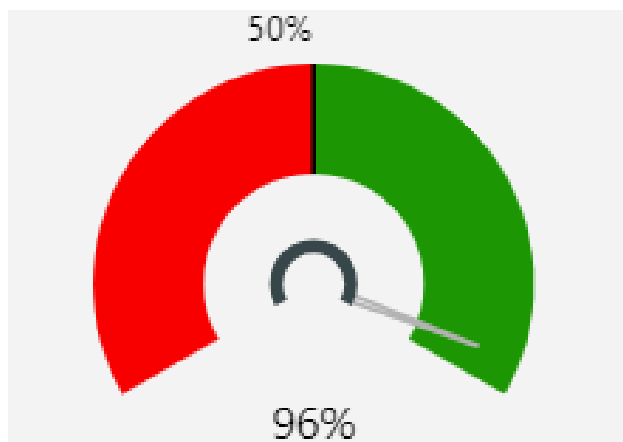
7. INDICADOR PARA TEMAS DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE (CEIS)

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 T4/2024



Satisfatório (96%)

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

[Lista de Temas relacionados ao CEIS](#)

- O KR do CEIS foi calculado em 96%, uma vez que **25** dos 26 Temas da Agenda Regulatória 2024-2025 **relacionados ao CEIS apresentaram desempenho Satisfatório neste 4º trimestre**, ou seja, alcançaram a meta de 70% ou mais de suas propostas alcançaram a execução de 70% ou mais das etapas planejadas. No trimestre anterior, este KR foi calculado em 100%.
- **O Tema nº 11.6** –Regulamentação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) sujeitos à Análise Prévia, **da GGTPS, apresentou desempenho crítico**, uma vez que suas duas propostas regulatórias estavam com planejamento para finalizar a AIR no 4º trimestre, mas conseguiram executar apenas 30% da etapa de AIR.
- **7 propostas regulatórias relacionadas ao CEIS tiveram seus cronogramas replanejados no 4º trimestre:** GGALI (Propostas nº 3.27.1 e 3.27.2), GGFIS (Propostas nº 6.1.1 e 8.7.1), GGMED (Proposta nº 8.2.1), GGCOS (Proposta nº 12.4.1) e GGTPS (Proposta nº 11.5.1). No trimestre anterior 8 propostas regulatórias relacionadas ao CEIS tiveram seus cronogramas replanejados, sendo que 2 delas (**GGCOS (Proposta nº 12.4.1), GGMED (Proposta nº 8.2.1)** foram replanejadas em ambos os trimestres.

➤ **Propostas replanejadas relacionadas ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)**

GGALI

Proposta nº 3.27.1: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os requisitos sanitários para fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Previsão de concluir a etapa de participação social e a deliberação final do 1º trimestre de 2025.

Proposta nº 3.27.2: Proposta de Instrução Normativa – IN que estabelece os requisitos de composição e qualidade, alegações de conteúdo e nutricionais e lista de constituintes autorizados para fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Previsão de concluir a etapa de participação social e a deliberação final do 1º trimestre de 2025.

GGFIS

Proposta nº 6.1.1: Requisitos de Boas Práticas para o fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos

Previsão de concluir a etapa de participação social no 1º trimestre de 2025 e a deliberação final do 2º trimestre de 2025.

Proposta nº 8.7.1: Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Preparação de Radiofármacos em estabelecimentos de Saúde e Radiofarmácias

Previsão de concluir as etapas de AIR no 1º trimestre de 2025, a de participação social no 2º trimestre de 2025 e a deliberação final no 3º trimestre de 2025.

GGMED

Proposta nº 8.2.1: Proposta de RDC para atualização dos requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos a partir de alterações pontuais na RDC 26/2014

Previsão de concluir a etapa de participação social no 1º trimestre de 2025 e a deliberação final do 4º trimestre de 2025.

***segundo replanejamento consecutivo**

GGCOS

Proposta nº 12.4.1 – Registro e Notificação de Produtos Saneantes:

Previsão de concluir a deliberação final do 1º trimestre de 2025.

***segundo replanejamento consecutivo**

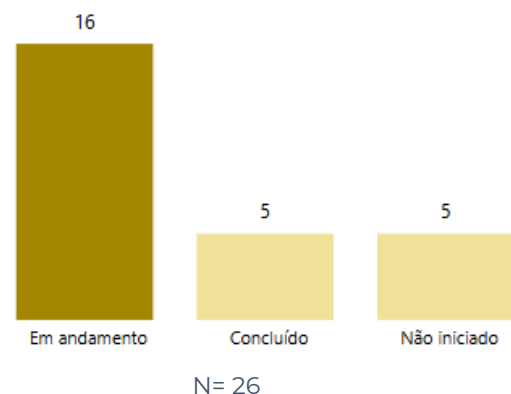
GGTPS

Proposta nº 11.5.1 – Regulação de Inovação em Dispositivos Médicos

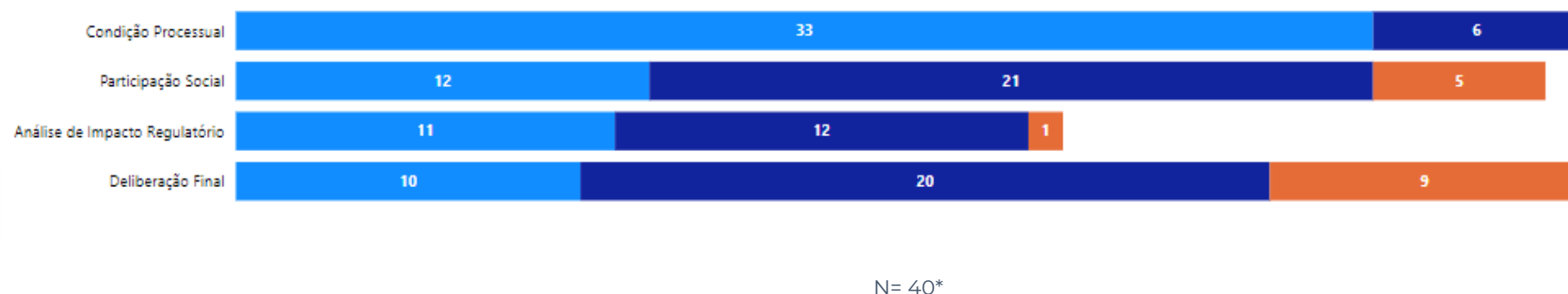
Previsão de concluir as etapas de definição da condição processual no 2º trimestre de 2025, AIR no 3º trimestre de 2025, participação social no 4º trimestre de 2025 e a deliberação final após 2025.

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

TEMAS CEIS POR STATUS



PREVISÃO DE CONCLUSÃO DE ETAPAS DAS PROPOSTAS CEIS POR ANO



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

Entre os 26 temas relacionados ao CEIS na AR 2024-2025, 5 temas já foram concluídos, um a mais que no trimestre anterior e 16 estão em andamento. Até este 4º trimestre, 5 temas permanecem sem ser iniciados.

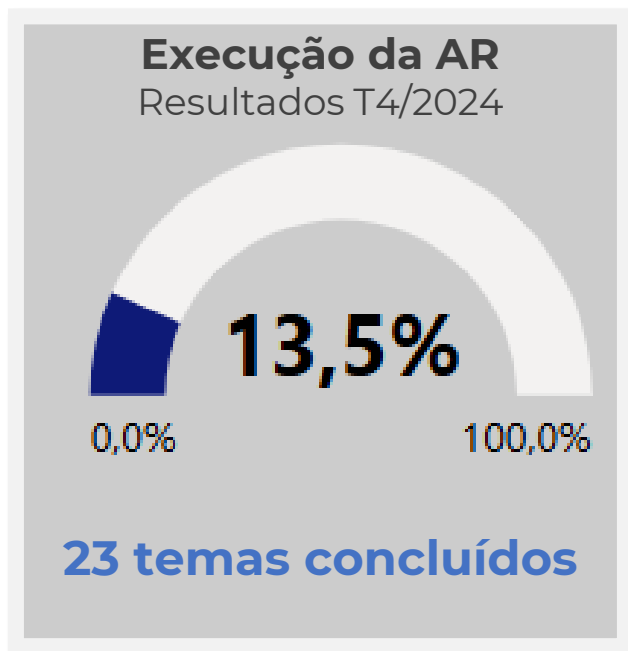
Considerando as 40 propostas regulatórias envolvidas com o CEIS, **10 estavam previstas para serem concluídas no ano passado, 20 em 2025 e 9 só devem ser concluídas após 2025*.**

* 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 aprovado em dezembro/2024 como integrante da lista de temas de atualização periódica e para o qual será solicitada exclusão da lista de temas relacionados ao CEIS.

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 4º trimestre de 2024

9. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA



- Foram **concluídos 23 temas da Agenda 2024-2025**, sendo **5 relacionados** ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (**CEIS**).
- Os temas concluídos levaram à publicação de **66 instrumentos regulatórios**, sendo **53 RDCs** e **11 INs**. Destaca-se que somente a conclusão do Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa foi responsável pela publicação de 37 instrumentos regulatórios.
- Esse resultado equivale à conclusão de 13,5% dos 171 temas atualmente presentes na Agenda Regulatória.

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

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (23) – Parte 1/6

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

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (23) – Parte 2/6

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ATO NORMATIVO
Assuntos Transversais	1.20	Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa	RDC nº 886/2024; RDC nº 896/2024; RDC nº 917/2024; RDC nº 898/2024; RDC nº 908/2024; RDC nº 899/2024; IN nº 312/2024; RDC nº 900/2024; RDC nº 901/2024; RDC nº 902/2024; RDC nº 868/2024; RDC nº 903/2024; RDC nº 906/2024; RDC nº 907/2024; RDC nº 909/2024; RDC nº 912/2024; RDC nº 913/2024; RDC nº 914/2024; RDC nº 915/2024; RDC nº 925/2024; RDC nº 921/2024; RDC nº 922/2024; RDC nº 923/2024; RDC nº 924/2024; IN nº 320/2024; IN nº 321/2024; RDC 926/2024; IN nº 319/2024; RDC nº 928/2024; RDC nº 918/2024; RDC nº 916/2024; RDC nº 919/2024; RDC nº 920/2024; RDC nº 944/2024; RDC nº 927/2024; RDC nº 910/2024; e RDC nº 911/2024.

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (23) – Parte 3/6

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ATO NORMATIVO
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
Cosméticos	4.6	Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa	RDC nº 951/2024
Farmacopeia	5.3	Revisão das regras utilizadas para nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira e publicações das Listas das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira. (Revisão da RDC nº 63/2012)	RDC nº 955/2024 IN 342/2024

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 4º trimestre de 2024

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (23) – Parte 4/6

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 4º trimestre de 2024

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (23) – Parte 5/6

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ATO NORMATIVO
Medicamentos	8.22	Requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos (Revisão da RDC 27/2012) (TEMA CEIS)	RDC nº 941/2024 RDC nº 942/2024
Medicamentos	8.23	Requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos	RDC nº 954/2024
Medicamentos	8.30	Revisão dos medicamentos isentos de prescrição (MIP) (Revisão da RDC nº 98/2016)	RDC nº 882/2024
Portos, Aeroportos e Fronteiras	10.1	Requisitos técnicos e administrativos para concessão de autorizações de funcionamento de empresas, estabelecimento de boas práticas de armazenamento e certificação de boas práticas de armazenamento no âmbito de portos, aeroportos e fronteiras (PAF)	RDC nº 938/2024 RDC nº 939/2024

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 4º trimestre de 2024

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (23) – Parte 6/6

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ATO NORMATIVO
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
Tabaco	16.2	Exposição dos produtos nos pontos de venda	IN nº 331/2024

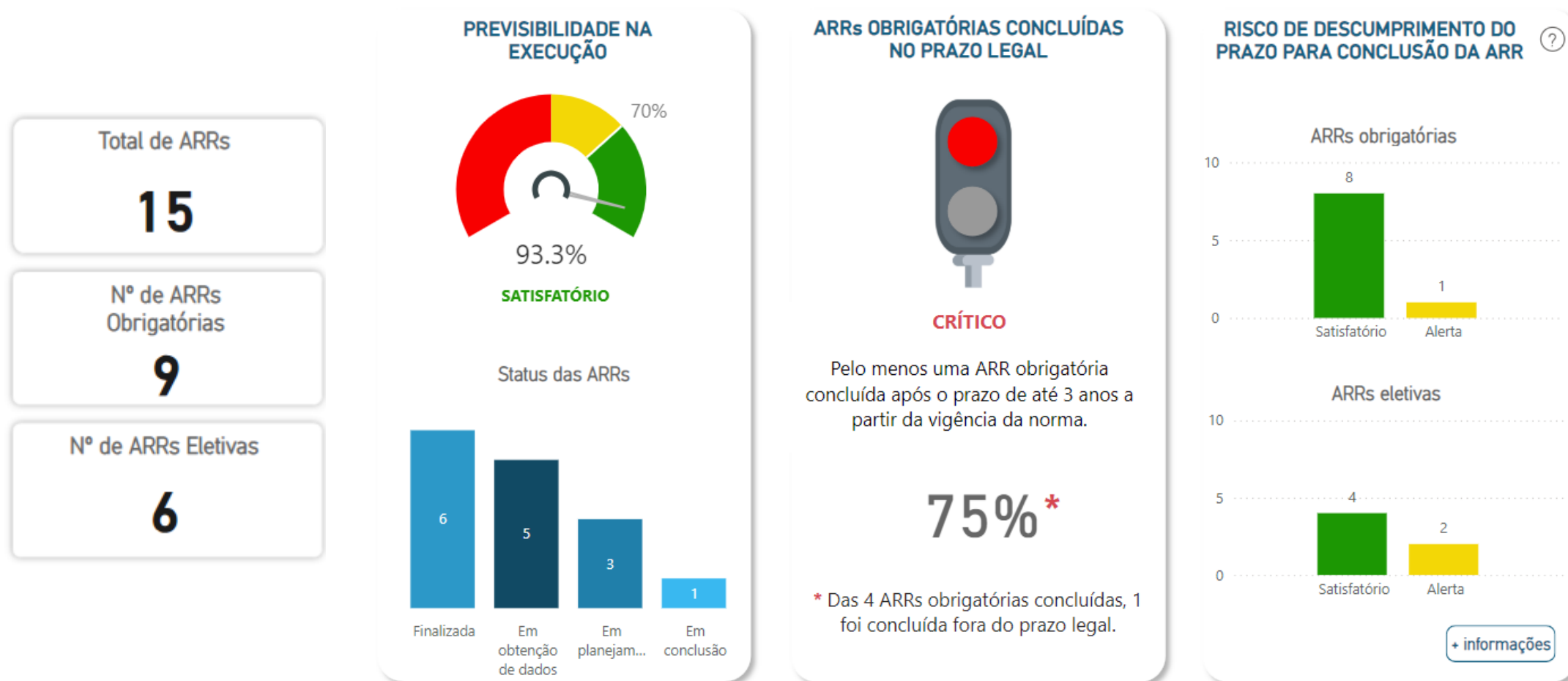


INFORME DE MONITORAMENTO DA AGENDA DE ARR 2023-2026

2º semestre/2024

Informe de Monitoramento da Agenda de ARR

Resultados do 2º semestre de 2024

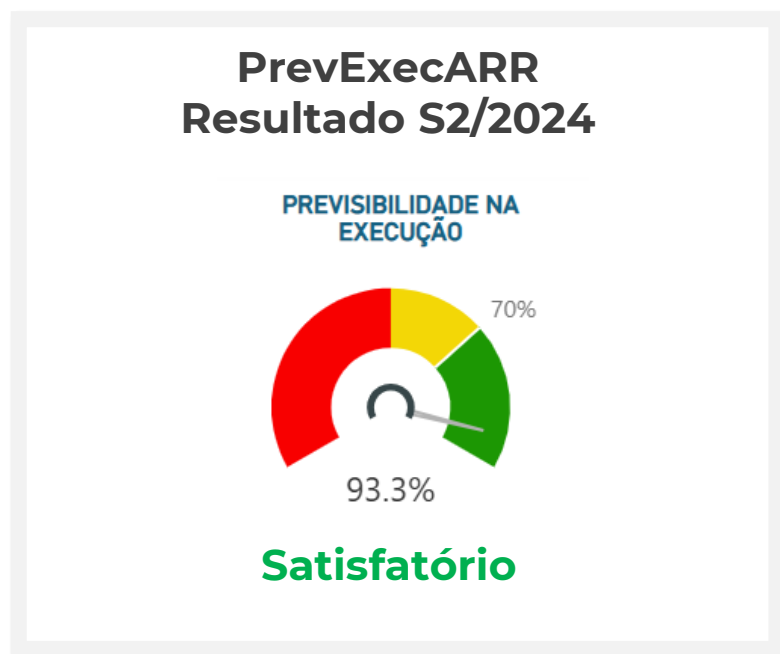


Informe de Monitoramento da Agenda de ARR

Resultados do 2º semestre de 2024

1. DESEMPENHO DA EXECUÇÃO DA AGENDA DE ARR (PrevExecARR)*

Meta: $\geq 70\%$ das ARRs aderentes ao cronograma planejado



Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda de ARR 2023-2026](#)

- Obteve-se **93,3% no desempenho da execução da Agenda de ARR**, valor que atende à meta estabelecida para este indicador, maior ou igual a 70%.
- Das 15 ARRs constantes da Agenda, apenas a ARR da RDC nº 786/2023 (GGTES) não está aderente ao cronograma planejado.

* O resultado do indicador PrevExecARR é definido pela comparação da execução informada das ARRs até o semestre monitorado com a execução planejada para o mesmo período, sendo:

Satisfatório: $\geq 70\%$ das ARRs com execução aderente ao cronograma planejado;

Alerta: entre 50 e 69% das ARRs com execução aderente ao cronograma planejado; e

Crítico: $< 50\%$ das ARRs com execução aderente ao cronograma planejado.

Informe de Monitoramento da Agenda de ARR

Resultados do 2º semestre de 2024

1. DESEMPENHO DA EXECUÇÃO DA AGENDA DE ARR (DesempExecARR)*

Detalhamento da execução informada para as ARRs em andamento

ARR	UORG Responsável	Caráter	Status	Planejamento da ARR	Obtenção de dados	Conclusão da ARR
RDC nº 658/2022	GGFIS	Eletivo	Em obtenção de dados	Formalização do Plano de ARR (100%)	Coleta – período inicial (40%)	Não iniciado (0%)
IN nº 129/2022	GGFIS	Eletivo	Em obtenção de dados	Formalização do Plano de ARR (100%)	Coleta – período inicial (40%)	Não iniciado (0%)
IN nº 35/2019	GGFIS	Eletivo	Em obtenção de dados	Formalização do Plano de ARR (100%)	Coleta – período inicial (40%)	Não iniciado (0%)
RDC nº 750/2022	GGMED	Obrigatório	Em obtenção de dados	Formalização do Plano de ARR (100%)	Coleta – período final (80%)	Não iniciado (0%)
RDC nº 885/2024	GGMED	Eletiva	Em planejamento	Não iniciado (0%)	Não iniciado (0%)	Não iniciado (0%)
RDC nº 814/2023	GGCOS	Obrigatório	Em planejamento	Não iniciado (0%)	Não iniciado (0%)	Não iniciado (0%)
RDC nº 613/2022	GGPAF	Obrigatório	Em conclusão da ARR	Formalização do Plano de ARR (100%)	Coleta concluída (100%)	Não iniciado (0%)
RDC nº 786/2023	GGTES	Obrigatório	Em planejamento	Elaboração do Plano de ARR - tópicos 3 a 5 (90%)	Coleta – período inicial (40%)	Elaboração do Relatório de ARR – até tópico 5 do modelo (60%)
RDC nº 739/2022	GGTOX	Obrigatório	Em obtenção de dados	Formalização do Plano de ARR (100%)	Coleta – período final (80%)	Não iniciado (0%)

Informe de Monitoramento da Agenda de ARR

Resultados do 2º semestre de 2024

2. PERCENTUAL DE ARRs OBRIGATÓRIAS CONCLUÍDAS NO PRAZO LEGAL (CumPrazo)*

Meta: 100% das ARRs obrigatórias concluídas no prazo legal



- **A ARR da RDC nº 562/2021 foi concluída fora do prazo legal** estabelecido pelo Decreto nº 10.411, de 2020 e, dessa forma, a meta para esse indicador não foi cumprida.
- Embora o desvio do prazo legal tenha sido relativamente pequeno (a conclusão deveria ter ocorrido até 8/9/24, mas ocorreu em 30/10/24), esse resultado leva o indicador para a situação crítica.
- As demais ARRs obrigatórias já concluídas foram aprovadas pela Dicol dentro do prazo legal.
- Os relatórios de todas as ARRs concluídas podem ser acessados [aqui](#).

Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda de ARR 2023-2026](#)

* Se pelo menos uma ARR obrigatória for concluída após o prazo de até 3 anos a partir da vigência do instrumento regulatório, o resultado desse indicador é interpretado como **Crítico**.

Informe de Monitoramento da Agenda de ARR

Resultados do 2º semestre de 2024

3. RISCO DE DESCUMPRIMENTO DO PRAZO PARA CONCLUSÃO DA ARR (RiscoPrazo)*

Meta: ≥ 70% das ARRs em situação Satisfatória e nenhuma Crítica



- 80% das ARRs estão em situação satisfatória e nenhuma está em situação crítica, portanto, no período monitorado, este indicador **alcançou a meta estabelecida.**
- 3 ARRs estão em situação Alerta

Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda de ARR 2023-2026](#)

* CARÁTER DA ARR		RISCOPRAZO ALERTA	RISCOPRAZO CRÍTICO
ARR obrigatória	- Se até a metade do prazo legal para conclusão, a UORG não tiver concluído a etapa “Planejamento da ARR”; ou - Se até o início do último semestre anterior ao vencimento do prazo legal para conclusão, a UORG não tiver pelo menos iniciado a etapa “Conclusão da ARR”		Se no último ano do prazo legal, a UORG não tiver iniciado a ARR
ARR eletiva	- se até a metade do prazo previsto em cronograma, a UORG não tiver concluído a etapa “Planejamento da ARR”; ou - se até o início do último semestre anterior ao vencimento prazo previsto em cronograma, a UORG não tiver pelo menos iniciado a etapa “Conclusão da ARR”		Se no último ano do prazo previsto no cronograma para realização da ARR, a UORG não tiver iniciado a ARR

Informe de Monitoramento da Agenda de ARR

Resultados do 2º semestre de 2024

3. Risco de descumprimento do prazo para conclusão da ARR (RiscoPrazo)

Detalhamento das ARRs em situação Alerta

ARR	CARÁTER	UORG RESPONSÁVEL	PRAZO	EXECUÇÃO INFORMADA	SITUAÇÃO	OBSERVAÇÕES ASREG
IN nº 129/2022	Eletivo	GGFIS	1º sem/2025	Planejamento da ARR: Formalização do Plano de ARR (100%) Obtenção dos dados: Coleta – período inicial (40%) Conclusão da ARR: Não iniciado (0%)	Alerta	A ARR assumiu a classificação “Alerta”, pois não foi informado início das atividades relativas à etapa de conclusão da ARR até o último semestre anterior ao prazo previsto em cronograma.
RDC nº 658/2022	Eletivo	GGFIS	1º sem/2025	Planejamento da ARR: Formalização do Plano de ARR (100%) Obtenção dos dados: Coleta – período inicial (40%) Conclusão da ARR: Não iniciado (0%)	Alerta	A ARR assumiu a classificação “Alerta”, pois não foi informado início das atividades relativas à etapa de conclusão da ARR até o último semestre anterior ao prazo previsto em cronograma.
RDC nº 613/2022	Obrigatório	GGPAF	1º sem/2025	Planejamento da ARR: Formalização do Plano de ARR (100%) Obtenção dos dados: Coleta concluída (100%) Conclusão da ARR: Não iniciado (0%)	Alerta	A ARR assumiu a classificação “Alerta”, pois não foi informado início das atividades relativas à etapa de conclusão da ARR. No entanto, importa destacar que a ARR está aderente ao cronograma planejado e, se o Relatório de ARR for aprovado pela Dicol até abril/2025, o prazo legal será cumprido.

Informe de Monitoramento da Agenda de ARR

Resultados do 2º semestre de 2024

4. REPLANEJAMENTO DO CRONOGRAMA

Replanejamento do cronograma
Resultados S2/2024

11%

Uma ARR com cronograma replanejado

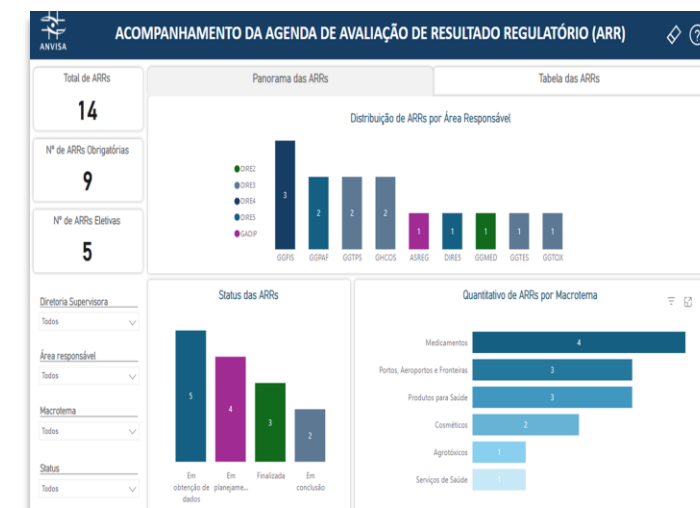
Fonte: Aplicativo de Monitoramento da Agenda de ARR 2023-2026

➤ Nesta janela de monitoramento, das 9 ARRs em andamento, uma replanejou o cronograma de execução:

- RDC nº 814/2023 (GGCOS): Estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

Justificativa da unidade: *as atividades de articulação e alinhamento entre as áreas envolvidas demandaram um esforço maior do que o inicialmente previsto.*

+ informações sobre o cronograma das ARRs



Informe de Monitoramento da Agenda de ARR

Resultados do 2º semestre de 2024

6. CONCLUSÃO DE ARR_s NO SEMESTRE

Lista de ARR_s concluídas no semestre

ARR	CARÁTER	UORG RESPONSÁVEL	EMENTA	RELATÓRIO DE ARR
RDC nº 562/2021	Obrigatório	GEMAT	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019.	Relatório de ARR da RDC 562/2021
RDC nº 595/2022	Obrigatório	GEVIT	Dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), e dá outras providências.	Relatório de ARR da RDC 595/2022
RDC nº 772/2022	Eletivo	GGCOS	Dispõe sobre o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.	Relatório de ARR da RDC 772/2022

Fonte: [Agenda de ARR 2023-2026](#)



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PUBLIX
INSTITUTO