

Relatório de Desempenho da Estratégia

2026 | 1º TRIMESTRE

Quem somos

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

MEMBROS DA DIRETORIA

Diretor-Presidente: Leandro Pinheiro Safatle (Diretor-Presidente)

Diogo Penha Soares (Diretor Adjunto)

Segunda Diretoria: Daniela Marreco Cerqueira (Diretora)

Elkiane Macedo Rama (Diretora Adjunta)

Terceira Diretoria: Marcelo Mario Matos Moreira (Diretor)

Suzana Yumi Fujimoto (Diretora Adjunta)

Quarta Diretoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira (Diretor)

Leandro Rodrigues Pereira (Diretor Adjunto)

Quinta Diretoria: Thiago Lopes Cardoso Campos (Diretor)

Roberta Meneses Marquez de Amorim (Diretora Adjunta)

MEMBROS PERMANENTES

Karina Pires Nogueira (titular) e Thalita Antony de Souza Lima (suplente)

Carlos Eduardo da Silva Sousa (titular) e Marina Torres Uber Bucek (suplente)

Flávia Oliveira Tavares (titular)

Breiner Araujo Queiroz (titular) e Yannie Silveira Gonçalves (suplente)

Fábia Galvão Machado (titular) Átila Regina de Oliveira (suplente)

Ana Carolina Moreira Marino Araújo (titular) Bianca Zimon Giacomini Ribeiro (suplente)

Trajano Augustus Tavares Quinhões (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)

Marcelo de Matos Ramos (titular) e Henrique Mansano Rosa Oliveira (suplente)

CHEFE DE GABINETE

Karina Pires Nogueira

EQUIPE TÉCNICA DA ASSESSORIA DE PLANEJAMENTO (APLAN)

Carlos Eduardo da Silva Sousa (Assessor-Chefe)

Claudia Passos Guimarães Rabelo

Ewerton Luciano Martins

Fabiano Ferreira Araujo (Coordenador)

Isis Polianna Silva Ferreira de Carvalho

Juliane Zatelli de Souza

Luciana Eugenia Caixeta

Maria de Fátima Ferreira Francisco

Marina Torres Uber Bucek

Mary Anne Fontenele Martins

Wanessa Tenorio G Holanda (Coordenadora)

EQUIPE TÉCNICA DA ASSESSORIA DE REGULAÇÃO (ASREG)

Edson Veríssimo

Kelia Xavier Resende Vasconcelos

Renata Regina Leite de Assis

Tatiana Muniz Falcao Rabelo

Henrique Mansano Rosa Oliveira (Coordenador)

Raisa Zandonade Vazzoler (Coordenadora)

Marcelo de Matos Ramos (Assessor-Chefe)

Este relatório apresenta os resultados do **desempenho da estratégia da Anvisa no 1º trimestre de 2026.**

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 dos objetivos estratégicos.

Quadro-resumo da Estratégia



7 Objetivos Estratégicos



31 Resultados-chave (KRs)*



14 Projetos Estratégicos



17 Eventos de Risco e 35 Controles


*Os seguintes KRs do Plano Estratégico foram classificados como inativos para o 1º trimestre por não terem elementos para quantificar os resultados alcançados no período ou pela meta para o ano de 2026 ser zero:

- KR 1.1: Cumprimos 95% da Agenda Regulatória relacionada ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)
- KR 1.6: Aumentamos de 85% para 95% a taxa média de efetividade de retirada de anúncios de produtos irregulares da internet (EPINET)
- 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



Monitoramento da estratégia da Anvisa – T1/26

Objetos, dimensões e indicadores monitorados

Dimensões	Indicadores para Resultados-chave	Indicadores para Projetos Estratégicos
Progresso	<ul style="list-style-type: none"> • Percentual de execução dos KRs • Percentual de execução dos KRs, por objetivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Número de entregas previstas do projeto • Percentual médio de progresso dos projetos • Percentual de progresso anual dos projetos • Percentual de progresso global dos projetos
Alcance de metas	<ul style="list-style-type: none"> • Percentual de KRs com metas anuais alcançadas • Percentual de KRs com metas anuais alcançadas, por objetivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Número e percentual de projetos concluídos
Categorias de desempenho* 	<ul style="list-style-type: none"> • Número e Percentual dos KRs por categoria de desempenho • Número e Percentual dos KRs por categoria de desempenho, por objetivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Número e percentual dos projetos por categoria de desempenho

*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.

Para saber mais sobre as categorias de desempenho, acesse o QR-Code ao lado



Desempenho geral da estratégia – T1/26

Indicadores gerais da estratégia

A visão geral do desempenho da estratégia é retratada por esses principais indicadores que objetivam nortear a tomada de decisão relacionada a estratégia da Anvisa:

Dimensões	Indicadores para Resultados-chave	
Progresso	<ul style="list-style-type: none"> • Percentual de execução dos KRs • Percentual de execução dos KRs, por objetivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Refere-se a média do progresso dos Krs em relação à meta anual • Refere-se a média do progresso dos Krs em relação à meta anual, por objetivo
Alcance de metas	<ul style="list-style-type: none"> • Percentual de KRs com metas anuais alcançadas • Percentual de KRs com metas anuais alcançadas, por objetivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Refere-se a média de KRs com metas anuais alcançadas no trimestre • Refere-se a média de KRs com metas anuais alcançadas no trimestre, por objetivo
Categorias de desempenho* A B C D E	<ul style="list-style-type: none"> • Número e Percentual dos KRs por categoria de desempenho • Número e Percentual dos KRs por categoria de desempenho, por objetivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Refere-se a distribuição de KRs em categorias de desempenho, representando a quantidade de KRs em cada categoria. • Refere-se a distribuição de KRs em categorias de desempenho, representando a quantidade de KRs em cada categoria, por objetivo

Desempenho geral da estratégia

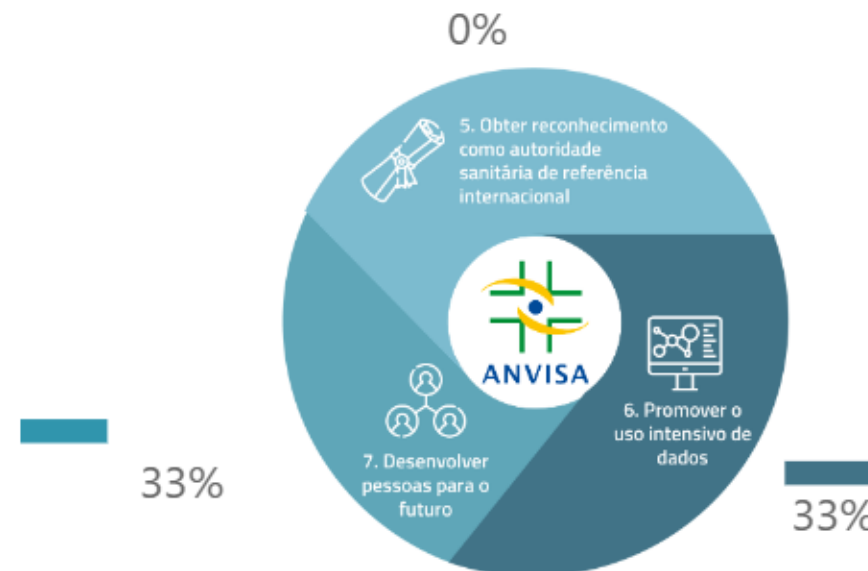
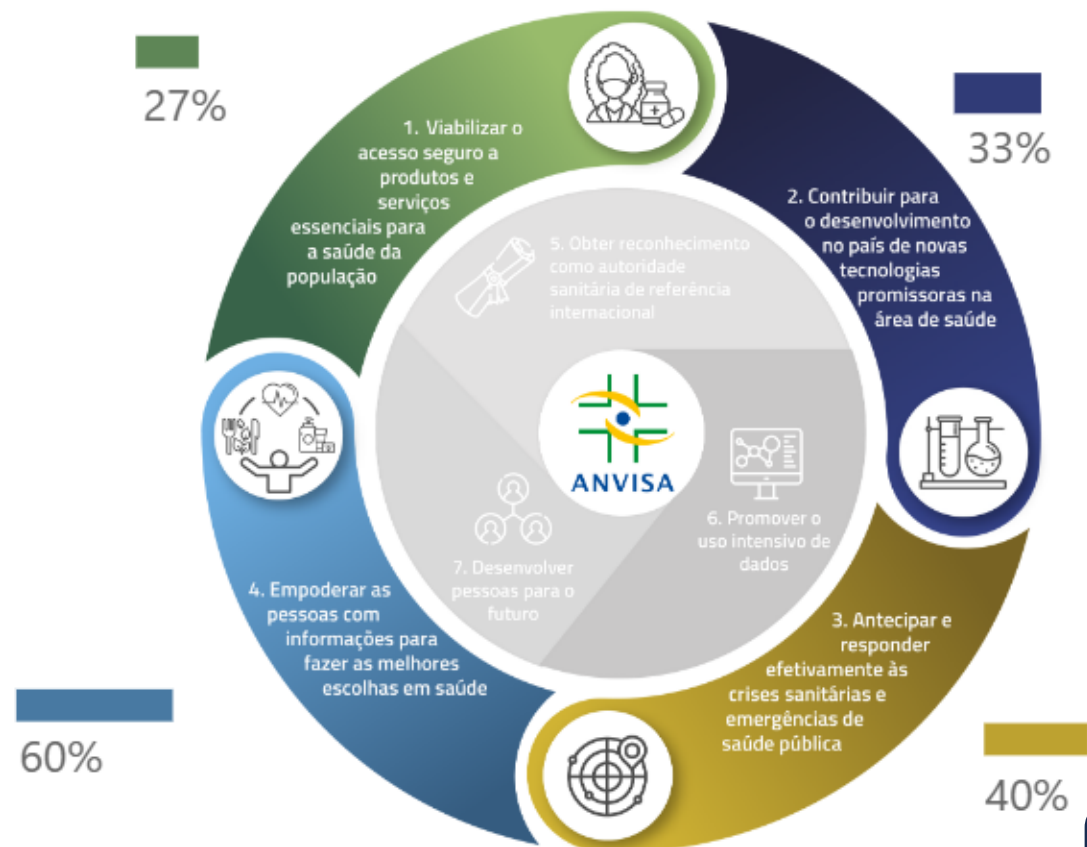
Percentual de KRs com metas anuais alcançadas no trimestre, por objetivo estratégico

33,33%

Para esse indicador apenas as metas que alcançaram 100% de progresso são contabilizadas, para cada um dos objetivos estratégicos

Ano: 2026
Trimestre: 1º trimestre

Os objetivos com maior percentual de KRs com metas anuais alcançadas no trimestre foram os objetivos 4 (60%) e 3 (40%).



Por ser o 1º trimestre do ano, é esperado que o percentual de KRs com metas anuais alcançadas ainda seja baixo. A expectativa é que ao longo do ano esse percentual aumente gradativamente.

Desempenho geral da estratégia

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

58,6%

Ano

2026

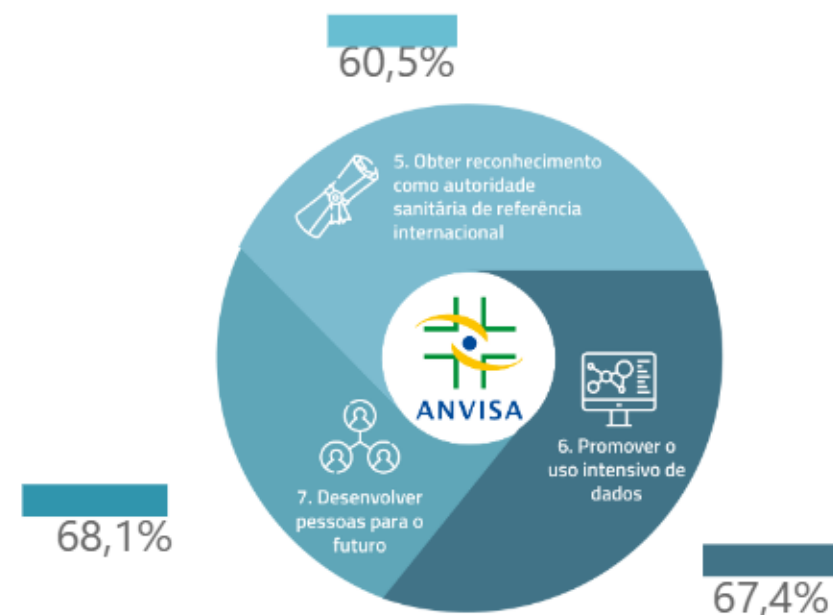
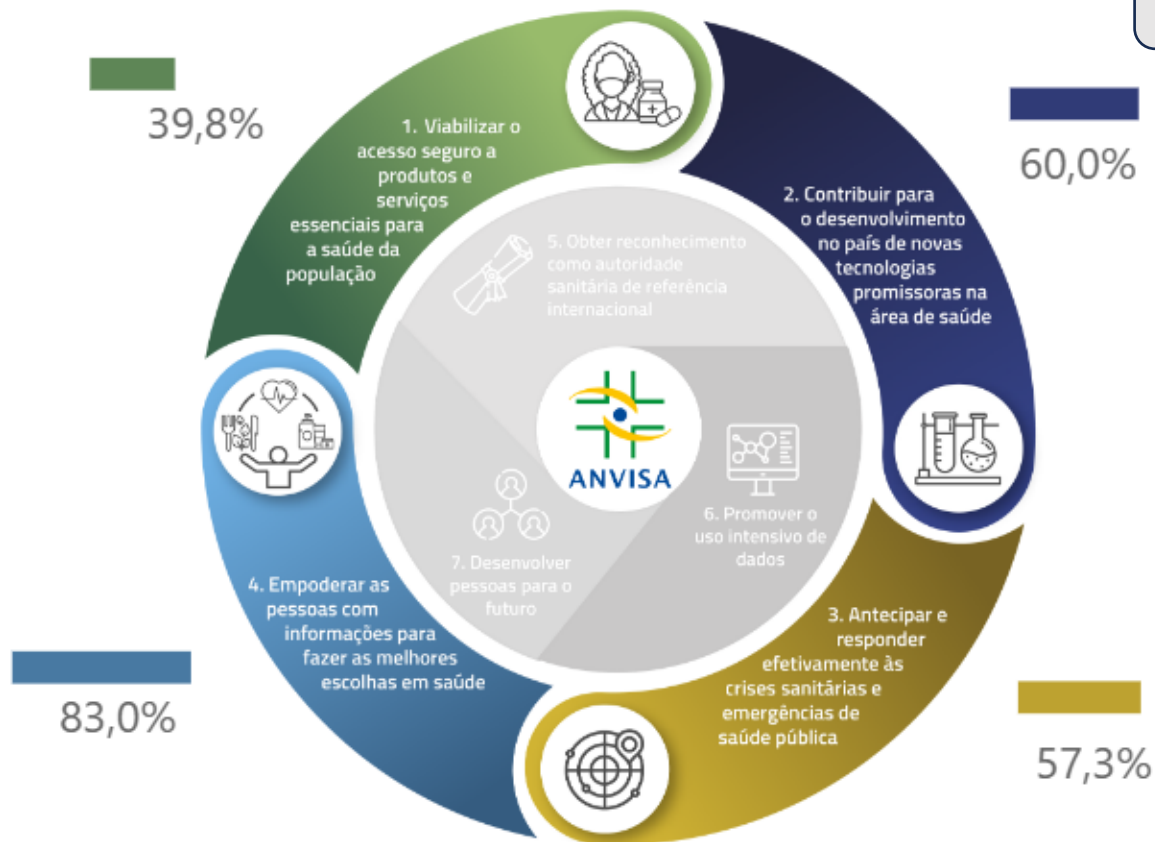
Trimestre

1º trimestre



Nesse indicador é contabilizada a média do progresso dos KRs em relação à meta anual, para cada um dos objetivos estratégicos

Os objetivos com maior avanço no progresso dos KRs em relação à meta anual foram os objetivos 4 (83%), 7 (68,1%) e 6 (67,4%).



Desempenho da estratégia

Distribuição de KRs em categorias de desempenho

Ano

2026

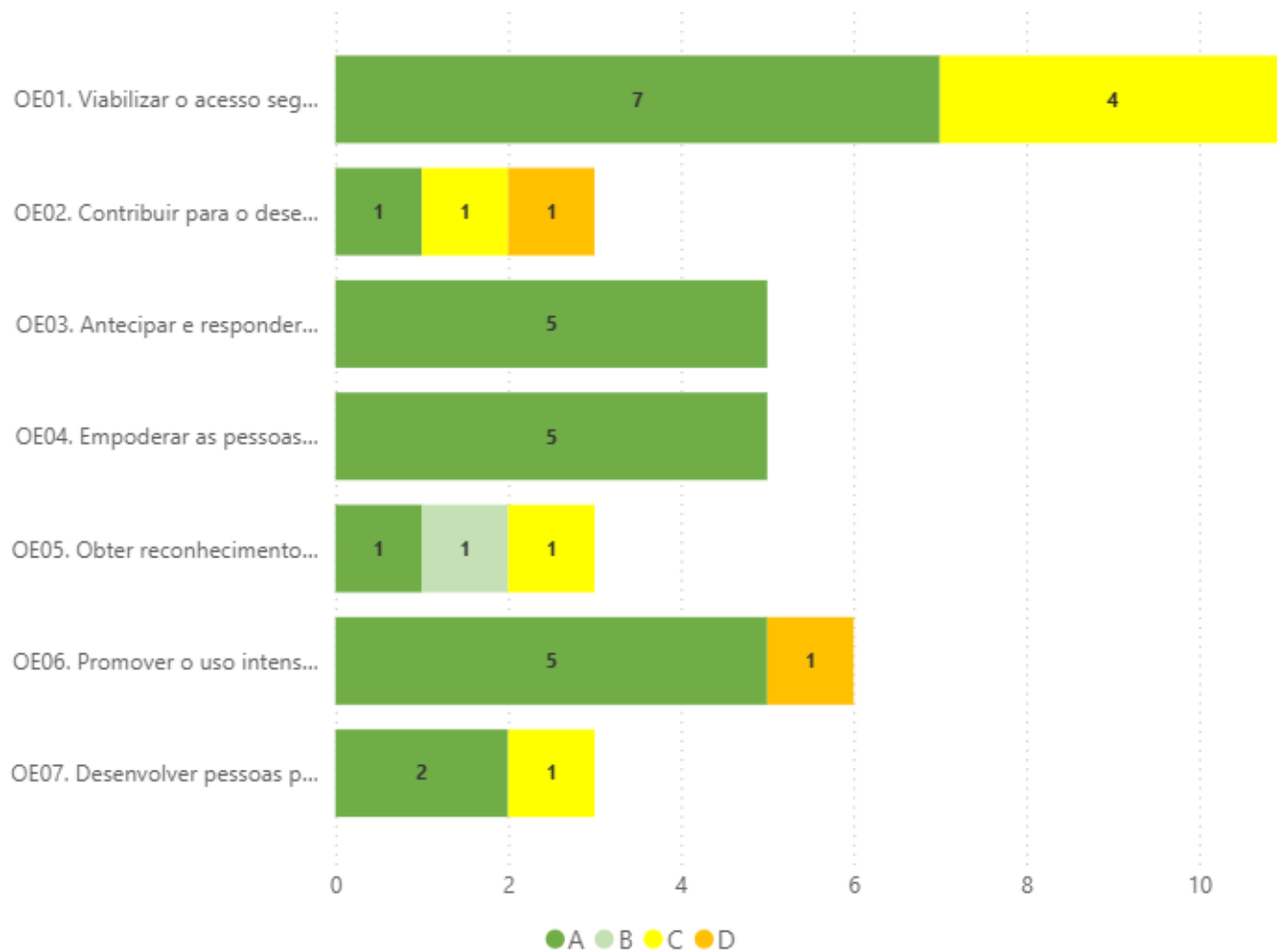
Trimestre

1º trimestre

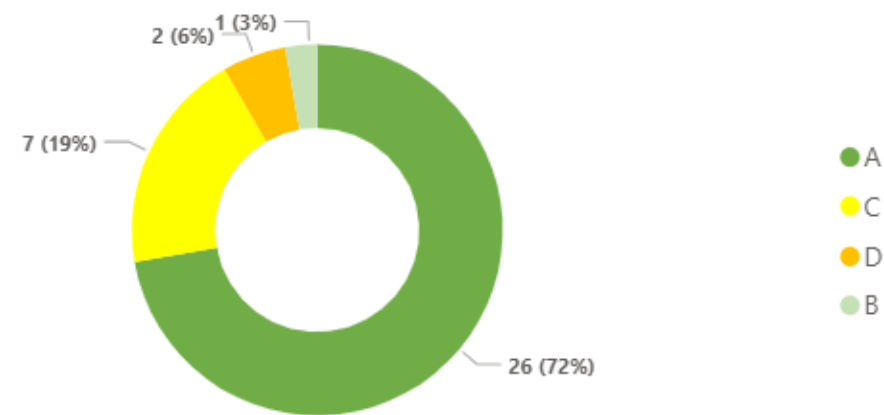
Status do KR

Ativo

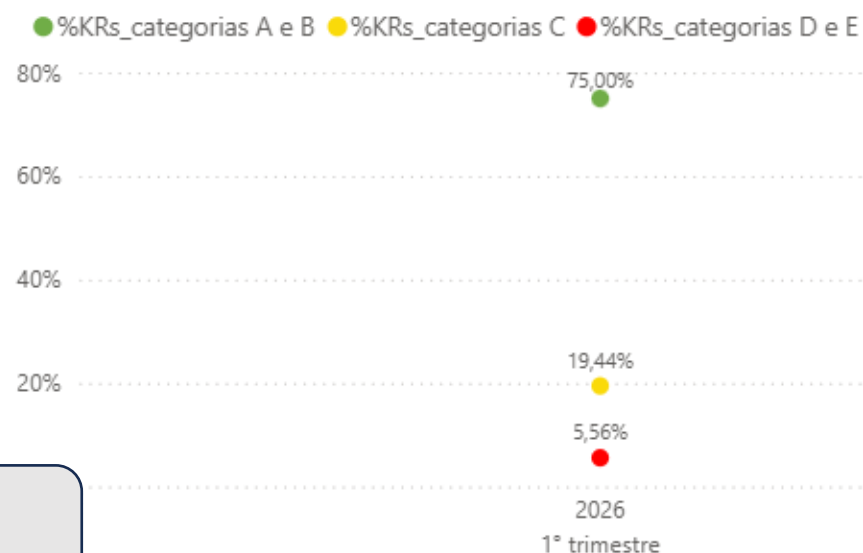
Categoria de Desempenho dos KRs por Objetivos Estratégicos



Categorias de desempenho dos KRs estratégicos



Evolução das categorias de desempenho



75% dos KRs do trimestre estão enquadrados nas categorias A ou B. Os objetivos 03, 04 e 06 concentram os maiores percentuais de KRs alcançados. O gráfico ao lado apresenta a evolução das categorias de desempenho ao longo do ano.

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2026

Trimestre

1º trimestre

Status do KR

Ativo



Filtros

Título OE completo

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

KRs Alcançados

27.27%

% Progresso

39.81%

KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 01.02_Avaliamos 100% dos processos de registro de produtos biológicos que sejam resultado de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), devidamente aprovadas pelo Ministério da Saúde, nos prazos estabelecidos	0,00	100,00	0,00	0,00%	C
KR PEI 01.03_Atingimos 75% de medicamentos e produtos biológicos priorizados em comercialização, após 1 ano de registro	0,00	70,00	85,00	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	16,00	14,23	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	60,00	62,00	100,00%	A
KR PGA 01.01_Reduzimos em 100% o passivo das petições aguardando análise na fila de petições primárias de registro de materiais de uso em saúde que se encontram fora do prazo legal (90 dias)	0,00	100,00	32,83	32,83%	A
KR PGA 01.02_Reduzimos de 160 para 150 dias o tempo médio para registro de produtos cosmético	160,00	127,00	168,00	0,00%	C
KR PGA 01.03_Aumentamos de 16.300 para 23.600 o número de avaliações do risco potencial em serviços de saúde e de interesse para a saúde	16300,00	23.600,00	18628,00	31,89%	A
KR PGA 01.04_Aumentamos de 500 para 700 as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola	500,00	700,00	237,00	33,86%	A
KR PGA 01.05_Aumentamos de 202 para 600 o número de processos com a etapa de avaliação toxicológica concluída de Produtos Formulados a partir de Produtos Técnico Equivalentes (PFE)	202,00	600,00	236,00	39,33%	A
KR PGA 01.06_Reduzimos em 100% o passivo de petições de registro de medicamentos, conforme definição da Resolução-RDC 997/2025	0,00	100,00	0,00	0,00%	C
KR PGA 01.07_Reduzimos em 100% o passivo de petições de registro de produtos biológicos e radiofármacos, conforme definição da Resolução-RDC 997/2025	0,00	100,00	0,00	0,00%	C

No objetivo 1, houve um progresso médio dos KRs de 39,81%.

De um total de 11 KRs pertencentes a esse objetivo, 3 foram alcançados, totalizando 27,27%.

Além disso, 63% (7/11) dos KRs estão enquadrados nas categorias A ou B, consideradas satisfatórias.

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2026

Trimestre

1º trimestre

Status do KR

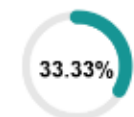
Ativo



Título OE completo

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

KRs Alcançados



% Progresso



KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 02.01_Aumentamos de 19% para 29% o percentual de produtos novos, inovadores ou biossimilares registrados na Anvisa com núcleo tecnológico de fabricação nacional	0,00	28,00	10,50	37,50%	C
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	3,75	4,14	100,00%	A
KR PEI 02.04_Alcançamos 85% de análises técnicas concluídas pela Anvisa nas petições primárias de anuência para pesquisas clínicas em medicamentos, produtos de terapias avançadas e dispositivos médicos no Brasil	0,00	80,00	34,00	42,50%	D

No objetivo 2, houve um progresso médio dos KRs de 60%.

De um total de 3 KRs pertencentes a esse objetivo, 1 foi alcançado, totalizando 33,3%.

Além disso, 33% (1/3) dos KRs estão enquadrados nas categorias A ou B, consideradas satisfatórias.

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2026

Trimestre

1º trimestre

Status do KR

Ativo



Filtros

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	1.699,00	636,00	37,43%	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	99,00	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	86,00	100,00	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	90,00	73,00	26,09%	A
KR PEI 03.05_Aumentamos de 40.889 para 47.000 a produtividade média da RNLVISA	0,00	45.599,00	10431,00	22,88%	A

No objetivo 3, houve um progresso médio dos KRs de 57,28%.

De um total de 5 KRs pertencentes a esse objetivo, 2 foi alcançado, totalizando 40%.

Além disso, 100% (5/5) dos KRs estão enquadrados nas categorias A ou B, consideradas satisfatórias.

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2026

Trimestre

1º trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

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

KRs Alcançados



% Progresso



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	3,60	3,22	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	20.745.651,00	49736362,00	100,00%	A
KR PEI 04.03_Alcançamos 85% de satisfação dos usuários que acessam os canais de atendimento da Anvisa	0,00	82,70	86,94	100,00%	A
KR PEI 04.04_Aumentamos de 9 para 18 as fiscalizações ou inspeções de conformidade de produtos fumígenos	0,00	12,00	9,00	75,00%	A
KR PGA 04.01_Aumentamos de 5 para 10 as medidas não normativas implementadas para controle de dispositivos eletrônicos para fumar	5,00	10,00	7,00	40,00%	A

No objetivo 4, houve um progresso médio dos KRs de 83%.

De um total de 5 KRs pertencentes a esse objetivo, 3 foi alcançado, totalizando 60%.

Além disso, 100% (5/5) dos KRs estão enquadrados nas categorias A ou B, consideradas satisfatórias.

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2026

Trimestre

1º trimestre

Status do KR

Ativo



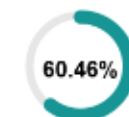
Título OE completo

OE05. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional

KRs Alcançados



% Progresso



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	98,00	93,84	75,53%	C
KR PEI 05.02_Atingimos 70% de autoridades reguladoras prioritárias que praticam confiança regulatória (reliance) frente às decisões regulatórias da Anvisa	0,00	45,00	16,66	37,02%	A
KR PEI 05.03_Integramos 90% de processos finalísticos da cadeia de valor ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ Anvisa)	29,00	80,00	64,10	68,82%	B

No objetivo 5, houve um progresso médio dos KRs de 60,46%.

De um total de 3 KRs pertencentes a esse objetivo, nenhum foi alcançado nesse trimestre.

Além disso, 66,6% (2/3) dos KRs estão enquadrados nas categorias A ou B, consideradas satisfatórias.

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2026

Trimestre

1º trimestre

Status do KR

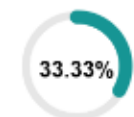
Ativo



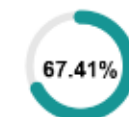
Título OE completo

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	14,00	12,00	100,00%	A
KR PEI 06.02_Alcançamos 100% das metas do Plano de Transformação Digital	0,00	96,50	26,00	26,94%	A
KR PEI 06.03_Mapeamos 100% das bases de dados prioritárias para os recursos de interoperabilidade definidos pela RNDS	0,00	100,00	0,00	0,00%	D
KR PEI 06.04_Alcançamos um nível 4,33 de maturidade em dados e analytics	3,00	4,00	3,90	90,00%	A
KR PEI 06.05_Alcançamos 80% no Índice de Privacidade de Dados (i-priv SGD)	41,00	73,00	69,00	87,50%	A
KR PEI 06.06_Alcançamos 66% no Índice de Segurança da Informação (GSI)	51,00	66,00	72,00	100,00%	A

No objetivo 6, houve um progresso médio dos KRs de 67,41%.

De um total de 6 KRs pertencentes a esse objetivo, 2 foram alcançados, totalizando 33,3%.

Além disso, 83,3% (5/6) dos KRs estão enquadrados nas categorias A ou B, consideradas satisfatórias.

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2026

Trimestre

1º trimestre

Status do KR

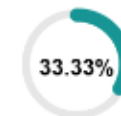
Ativo



Título OE completo

OE07. Desenvolver pessoas para o futuro

KRs Alcançados



% Progresso



KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 07.01_Alcançamos 80% de pessoas da Anvisa desenvolvidas por competências em regulação, tecnologia, gestão e inovação	0,00	60,00	10,00	16,67%	C
KR PEI 07.02_Alcançamos nota maior ou igual a 4,00 no índice de engajamento dos servidores das unidades e equipes	0,00	3,85	3,98	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	0,00	7,68	6,72	87,50%	A


No objetivo 7, houve um progresso médio dos KRs de 68,06%.

De um total de 3 KRs pertencentes a esse objetivo, 1 foi alcançado, totalizando 33,3%.

Além disso, 66,6% (2/3) dos KRs estão enquadrados nas categorias A ou B, consideradas satisfatórias.

Desempenho geral da estratégia – T1/26

Indicadores gerais do Portifólio de Projetos

Dimensões	Indicadores para Projetos Estratégicos	
Progresso	<ul style="list-style-type: none"> Número de entregas previstas do projeto Percentual médio de progresso dos projetos Percentual de progresso anual dos projetos Percentual de progresso global dos projetos 	<ul style="list-style-type: none"> Refere-se ao número de entregas previstas do projeto Refere-se ao percentual médio de progresso dos projetos Refere-se a execução anual média em relação às todas entregas previstas para o ano corrente. Refere-se a ao percentual de progresso global médio dos projetos, em relação a todas entregas previstas até o final do projeto.
Alcance de metas	<ul style="list-style-type: none"> Número e percentual de projetos concluídos 	<ul style="list-style-type: none"> Refere-se ao número total de projetos concluídos e ao percentual desse total de concluídos.
Categorias de desempenho* 	<ul style="list-style-type: none"> Percentual dos projetos por categoria de desempenho 	<ul style="list-style-type: none"> Refere-se ao percentual de projetos distribuídos por categoria de desempenho.

DESEMPENHO GERAL DO PORTIFÓLIO DE PROJETOS

EXECUÇÃO ANUAL, PROGRESSO GLOBAL E CATEGORIA DE DESEMPENHO

Ano
2026

Trimestre
1º trimestre

Unidade supervisora
Todos

ANVISA

14

Projetos ativos

1

Projetos concluídos

7%

Projetos concluídos

106

Total entregas previstas

60

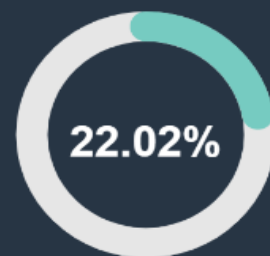
Entregas concluídas

57%

Entregas concluídas

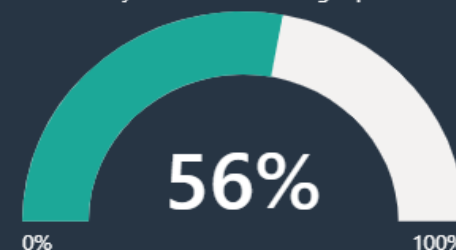
EXECUÇÃO ANUAL MÉDIA

em relação às entregas previstas no ano



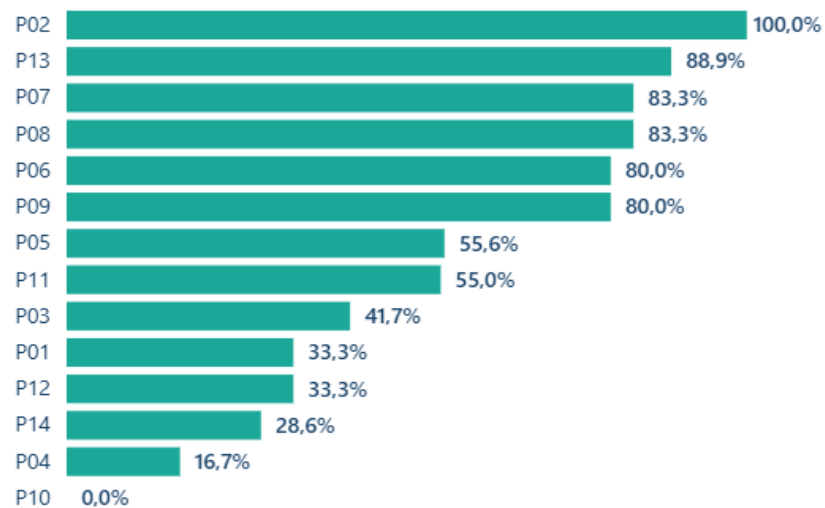
PROGRESSO GLOBAL MÉDIO DOS PROJETOS

em relação ao total de entregas previstas



PROGRESSO GLOBAL POR PROJETO

em relação ao total de entregas previstas



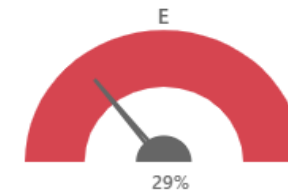
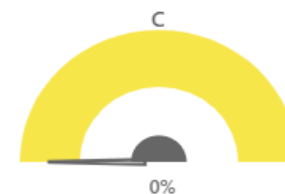
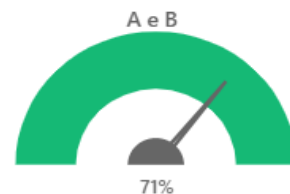
EVOLUÇÃO DA EXECUÇÃO ANUAL MÉDIA DOS PROJETOS

em relação às entregas anuais

PROGRESSO GLOBAL



CATEGORIA DE DESEMPENHO DOS PROJETOS



Apenas 1 dos 14 projetos estratégicos foi concluído (7%). Os projetos 6, 7, 8, 9 e 13 estão com progresso global igual ou acima de 80%. O progresso global médio de todos os projetos foi de 56%. Do total de 106 entregas previstas, 60 já foram concluídas, totalizando 57%. Já em relação à avaliação anual, 71% dos projetos estão nas categorias A ou B, consideradas satisfatórias. A evolução anual média alcançada no 1º trimestre foi de 22%.

Desempenho do portfólio de projetos

Desempenho geral dos projetos*

Ano

2026

Trimestre

1º trimestre



Filtros

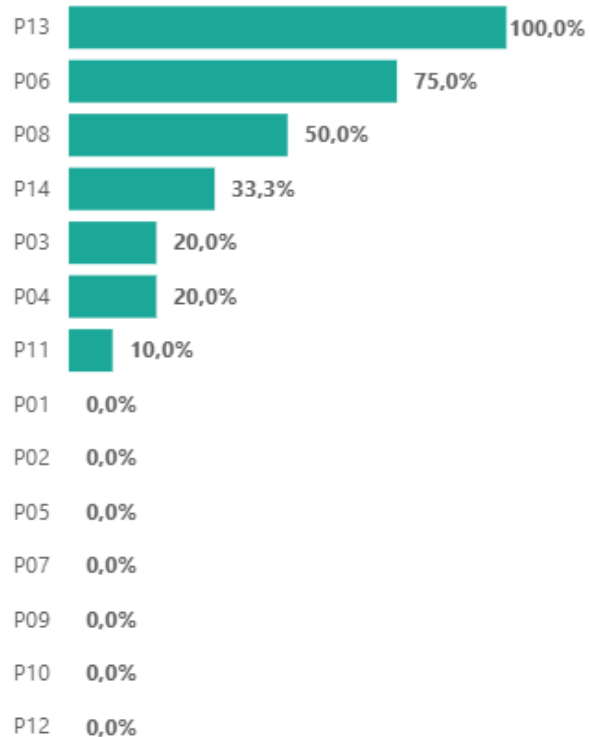


Projetos estratégicos



22.02%

Execução anual média
em relação às entregas anuais

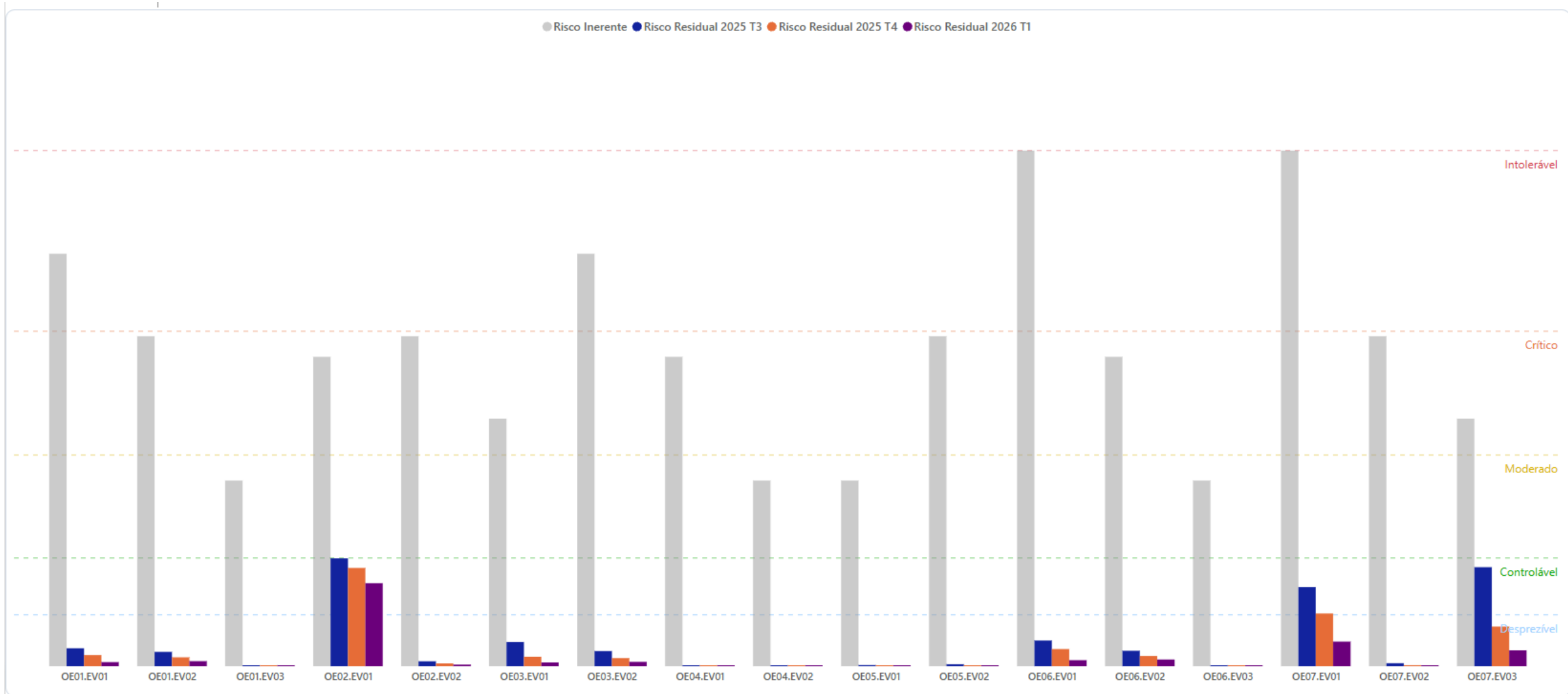


A tabela a seguir traz informações detalhas sobre os projetos estratégicos como nome, unidade líder, total de entregas previstas e concluídas, categoria de desempenho entre outras.

Projeto	Unidade líder	Total de entregas	Entregas anuais	Entregas concluídas	Execução anual	Progresso global	Nível de confiança	Categoria de desempenho
P01. Reconhecimento do Brasil como autoridade reguladora de referência internacional - WHO Listed Authority (WLA)	AINTE	3	2	1	0,00%	33,33%	Alerta	D
P02. Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos	GGTPS	5	0	5	0,00%	100,00%	Satisfatório	A
P03. Aprimoramento da Detecção de Risco	GGMON	12	5	5	20,00%	41,67%	Satisfatório	A
P04. Adoção do Padrão Identification of Medicinal Products (IDMP)	GGMED	6	5	1	20,00%	16,67%	Alerta	D
P05. Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV)	ASNVS	9	4	5	0,00%	55,56%	Satisfatório	A
P06. Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados	GPCON	5	4	4	75,00%	80,00%	Satisfatório	A
P07. Regulação Ágil	ASREG	6	1	5	0,00%	83,33%	Alerta	D
P08. Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa	GGREC	6	2	5	50,00%	83,33%	Satisfatório	A
P09. Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública	ASNVS	5	1	4	0,00%	80,00%	Satisfatório	B
P10. AvALLA - Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas	GGFIS	3	2	0	0,00%	0,00%	Alerta	D
P11. Transformação Digital do PAS	CAJIS	20	10	11	10,00%	55,00%	Satisfatório	B
P12. Programa de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira	GELAS	12	5	4	0,00%	33,33%	Satisfatório	B
P13. Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde	GGTES	9	1	8	100,00%	88,89%	Satisfatório	A
P14. Estimando os riscos da ingestão de alimentos contendo múltiplos resíduos de agrotóxicos	GGTOX	7	3	2	33,33%	28,57%	Satisfatório	A
Total		108		60				

A execução anual média dos projetos estratégicos foi de 22%. Além disso, 71% dos projetos estão nas categorias de desempenho A (7) e B (3). Os projetos 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 e 13 estão com progresso global igual ou acima de 50%.

Eficácia dos controles - Eventos de risco residuais



O gráfico compara os níveis de risco inerente e residual para diferentes eventos de risco (identificados como OE01.EV01, OE01.EV02 etc.), ao longo de três períodos: 2025-T3, 2025-T4 e 2026-T1. A análise é feita em quatro faixas de gravidade: Intolerável, Crítico, Moderado, Controlável e Desprezível, conforme indicado pelas linhas horizontais coloridas. Observou-se que todos eventos de riscos (17) estão dentro da faixa de apetite e tolerância, demonstrando a eficácia dos controles implementados.



INFORME DE MONITORAMENTO DA AGENDA REGULATÓRIA 2026-2027

1º trimestre/2026

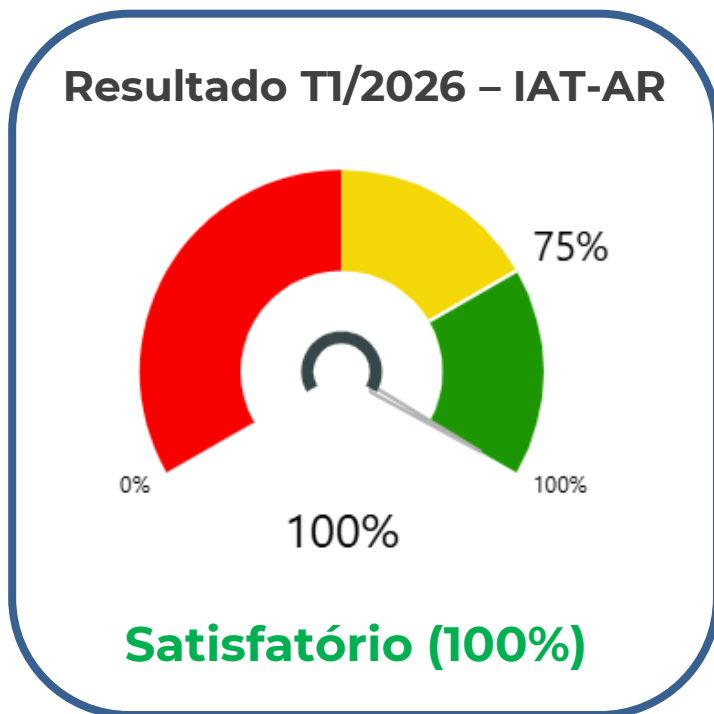
Coordenação de Processos Regulatórios - CPROR
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Gabinete do Diretor-Presidente – GADIP



Resultados do 1º trimestre de 2026

1. INDICADOR DE ATOS NORMATIVOS PREVISTOS NA AR (IAT-AR)

Meta: 75% de atos publicados pela Anvisa previstos em temas da Agenda Regulatória



Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2026-2027](#).

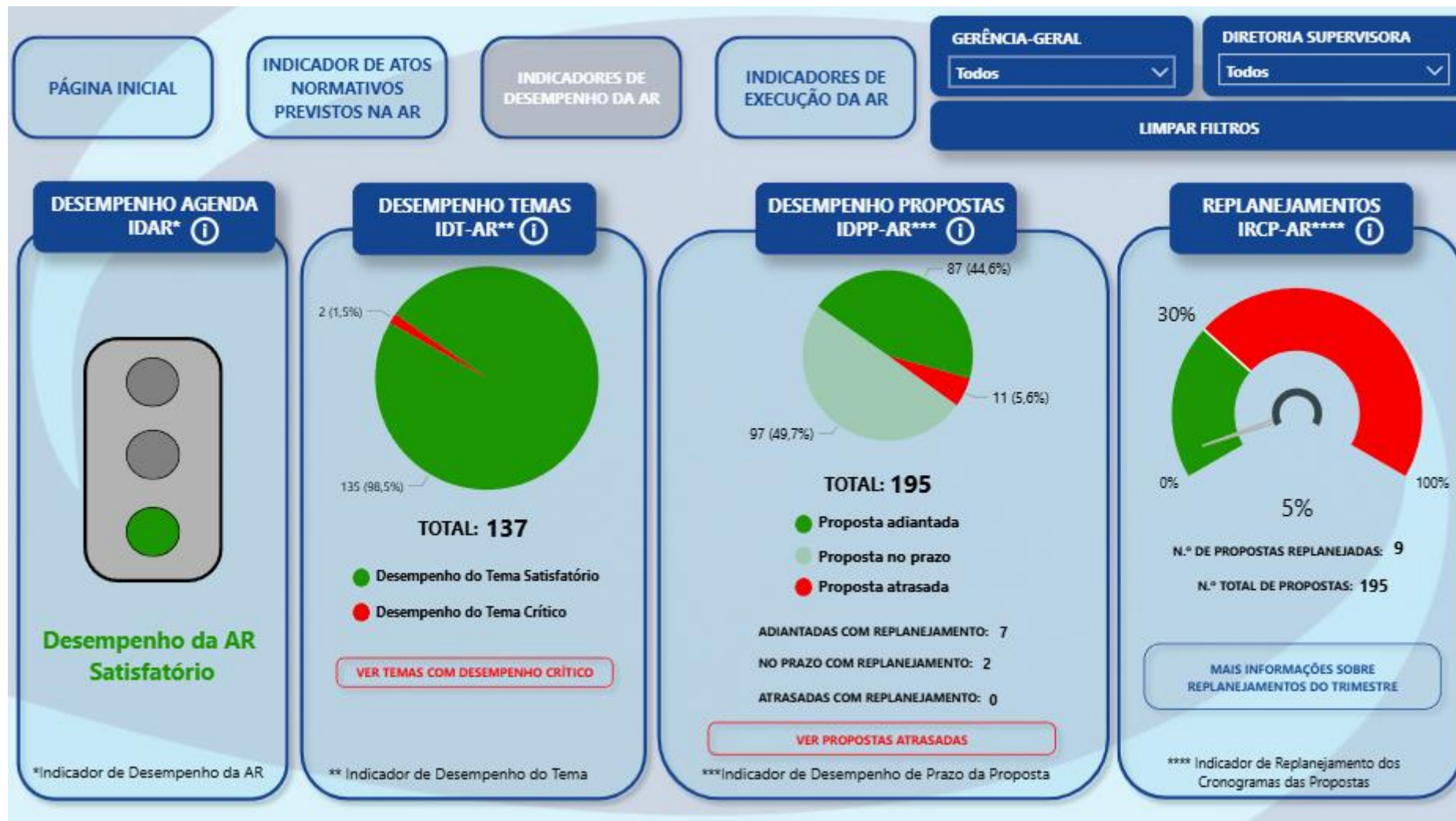
- Entre janeiro e março de 2026 foram publicados **16 atos normativos** pela Anvisa, incluindo os atos referentes a assuntos de atualização periódica e excluindo os atos normativos de caráter interno. Todos **os 16 atos estavam previstos em temas da Agenda Regulatória 2026-2027**.
- Com este resultado, foi alcançado **100% de previsibilidade na atuação regulatória** da Anvisa, superando a meta de 75% e **atingindo o desempenho satisfatório desse indicador**.

Mensagem-chave: Todos os atos normativos que publicamos no 1º trimestre de 2026 estavam previstos na Agenda Regulatória!

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 26-27



Resultados do 1º trimestre de 2026



DADOS REFERENCIAIS:

Total de Temas na Agenda 26-27: **161**

Total de Temas Monitorados quanto ao Desempenho: **137**

Total de Propostas Monitoradas quanto ao Desempenho: **195**

Obs.: O indicador de desempenho exclui temas e propostas já concluídas e atualizações periódicas sem planejamento.

Resultados do 1º trimestre de 2026

2. INDICADOR DE DESEMPENHO DA AGENDA (IDAR)*

Meta: Desempenho satisfatório – AR com 80% dos temas com desempenho satisfatório



- Neste trimestre houve um total de **98,5% dos temas com desempenho satisfatório** em relação ao planejamento previsto.
- Com este resultado **a meta de 80%** de temas com desempenho satisfatório **foi superada** e **a Agenda está com seu desempenho satisfatório.**

Mensagem-chave: A Agenda Regulatória está seguindo bem seu planejamento!

Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2026-2027](#).

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

- **Satisfatório:** 80% ou mais dos temas regulatórios têm desempenho satisfatório, ou seja, estão com 80% ou mais de suas propostas regulatórias dentro do prazo ou adiantadas;
- **Alerta:** entre 40 e 79% dos temas com desempenho satisfatório; e
- **Crítico:** abaixo de 40% dos temas regulatórios com desempenho satisfatório.

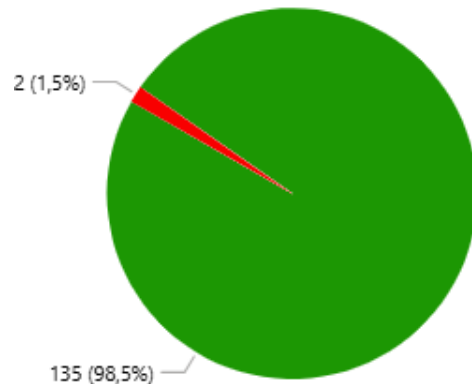
Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 26-27

Resultados do 1º trimestre de 2026

3. INDICADOR DE DESEMPENHO DO TEMA (IDT-AR)*

Meta: Desempenho satisfatório – Tema com 80% de propostas no prazo ou adiantadas

Resultado T1/2026 – IDT-AR



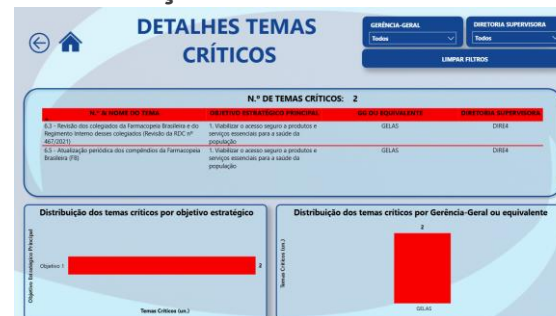
Satisfatório (98,5%)

- Desempenho do Tema Satisfatório
- Desempenho do Tema Crítico

- Registro de **135 temas (98,5%) com desempenho satisfatório**, por contarem com 80% ou mais de suas propostas regulatórias dentro do prazo ou adiantadas em relação ao planejamento.
- O quantitativo **superou a meta de 80%** definida para temas com desempenho satisfatório.
- **Apenas 1,5% dos temas (2) está com o desempenho crítico**, o que significa que possuem menos de 40% das suas propostas no prazo. A COFAR/GELAS é a área responsável pelos dois temas críticos (Temas nº 6.3 e 6.5), que envolvem 10 propostas de atualização periódica da Farmacopeia em atraso.

Mensagem-chave: Os temas da Agenda estão com os cronogramas em dia!

+ Informações sobre temas críticos:



Obs.: As propostas já concluídas foram excluídas desse indicador de desempenho, bem como as propostas de atualização periódica sem planejamento.

* O Indicador de Desempenho do Tema (IDT-AR) é definido a partir do desempenho das propostas em relação ao cronograma planejado:

Satisfatório: 80% ou mais das propostas regulatórias estão dentro do prazo ou adiantadas;

Alerta: entre 40 e 79% das propostas regulatórias estão dentro do prazo ou adiantadas;

Crítico: abaixo de 40% das propostas regulatórias estão dentro do prazo ou adiantadas.

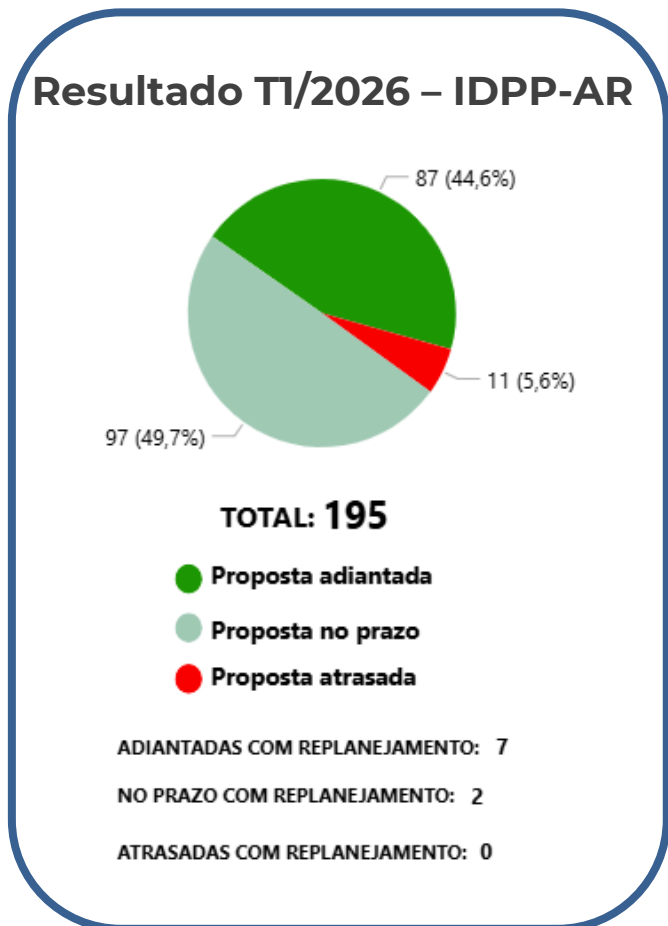
Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 26-27



Resultados do 1º trimestre de 2026

4. INDICADOR DE DESEMPENHO DE PRAZO DA PROPOSTA (IDPP-AR)*

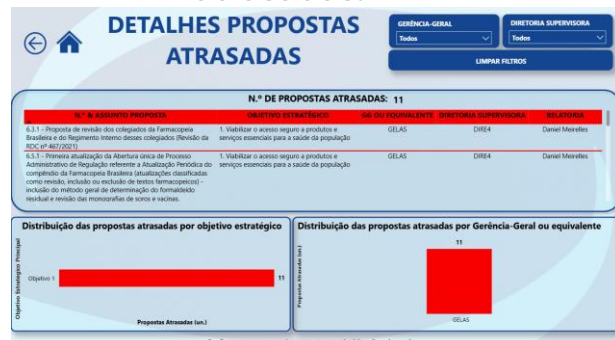
Meta: Propostas no prazo ou no prazo com replanejamento



- A grande maioria das propostas (184 – 94,3%) está no prazo ou adiantada em relação ao planejamento. Os cronogramas planejados foram definidos em março de 2026, tendo em vista o recente início do ciclo da Agenda 26-27.
- Um quantitativo de **97 propostas (49,7%) está dentro do prazo planejado e duas delas foram replanejadas**. Por sua vez há **87 propostas (44,6%) com a execução adiantada** em relação ao cronograma planejado. Entretanto, **sete (7) delas foram replanejadas**.
- Um pequeno conjunto **de 11 propostas está em atraso**, sendo de responsabilidade da COFAR/GELAS e referentes a 10 propostas de atualização periódica da Farmacopeia e uma de revisão do colegiado da Farmacopeia.

Mensagem-chave: As propostas regulatórias estão bem dentro do prazo!

+ Informações sobre propostas atrasadas:



Obs.: As propostas já concluídas foram excluídas desse indicador de desempenho, bem como as propostas de atualização periódica sem planejamento.

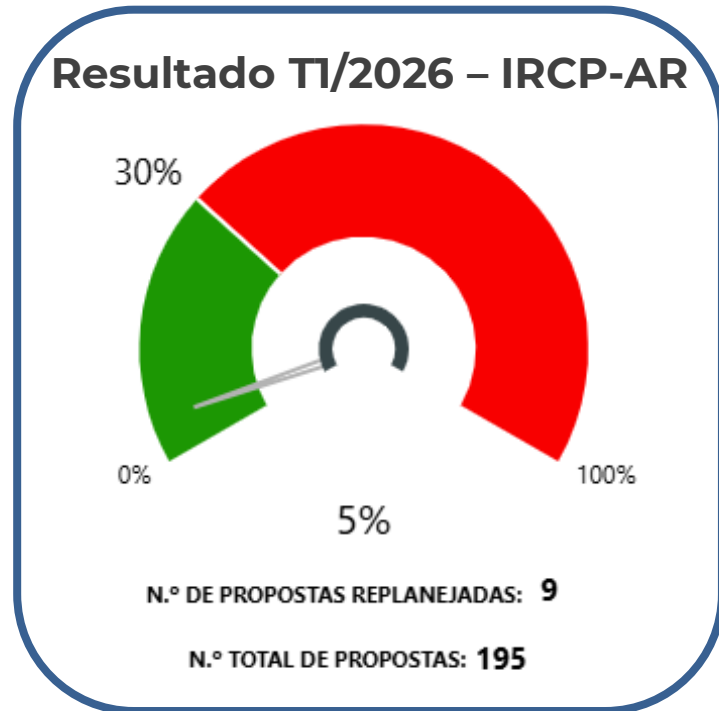
* O Indicador de Desempenho de Prazo da Proposta (IDPP-AR) corresponde resumidamente à comparação entre os percentuais executado e planejado da proposta regulatória até a referida janela de monitoramento, com o detalhe de apontar em seu resultado se houve ou não replanejamento do cronograma.

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 26-27

Resultados do 1º trimestre de 2026

5. INDICADOR DE REPLANEJAMENTO DOS CRONOGRAMAS DAS PROPOSTAS (IRCP-AR)

Meta: IRCP-AR \leq 30%

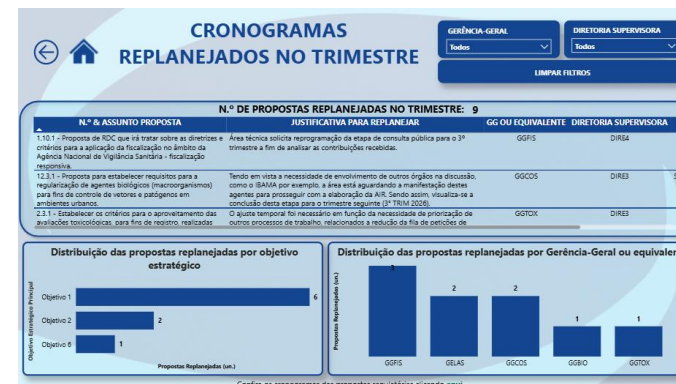


- **Apenas 5% das propostas (9) foram replanejadas neste 1º trimestre de 2026,** período que sucede a janela de planejamento de cronogramas encerrada em 11 de março.
- Diante desta baixa taxa, foi alcançada com folga **a meta de haver apenas 30% de replanejamentos.**
- **A áreas que realizaram mais replanejamentos neste trimestre foram:** GGFIS (3), GELAS (2) e GGCOS(2).

Mensagem-chave: Replanejamento em baixa! Pouquíssimas propostas tiveram cronograma replanejado!

Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2026-2027.](#)

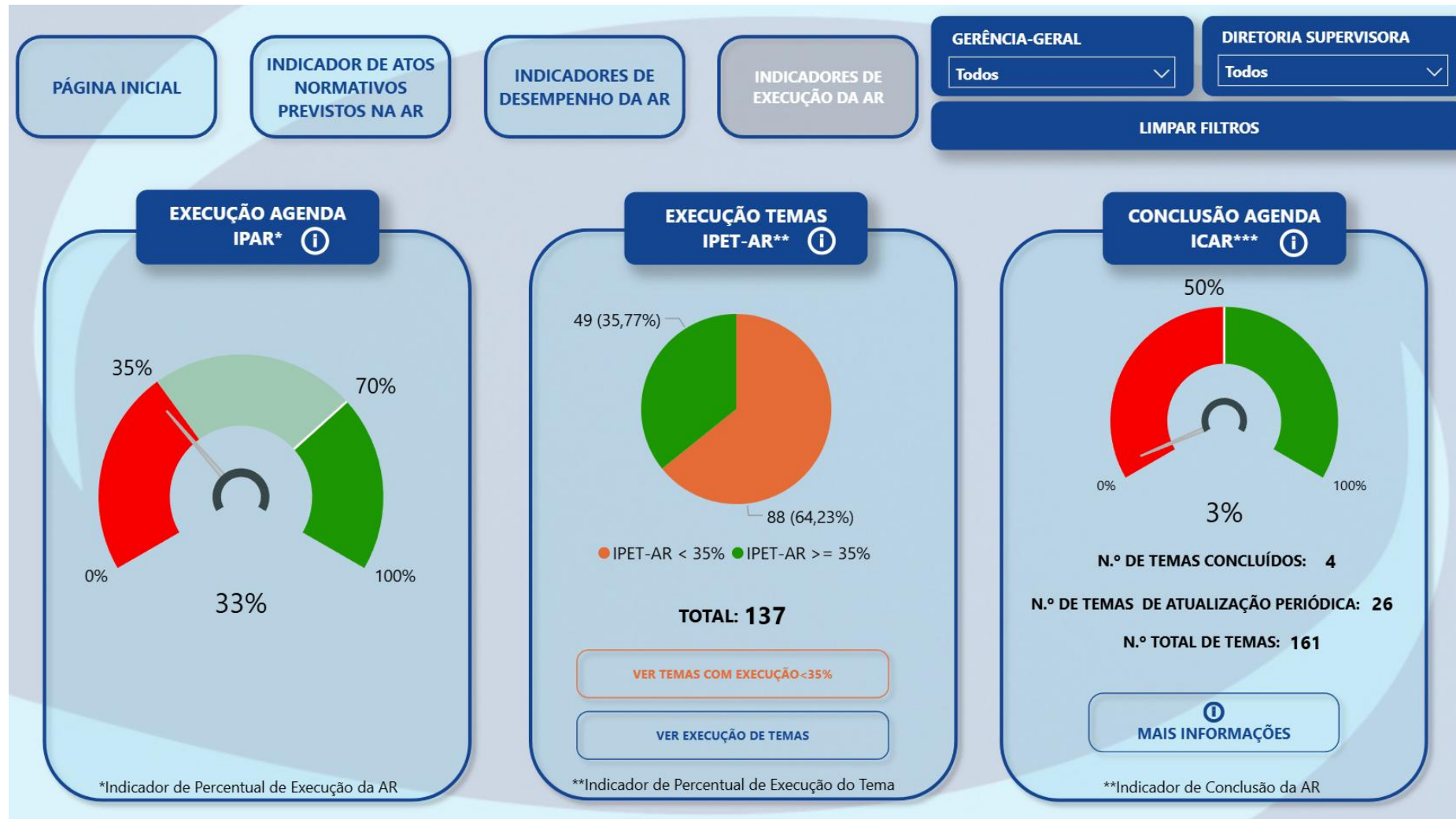
+ Informações, justificativas sobre os replanejamentos no painel:



Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 26-27



Resultados do 1º trimestre de 2026



DADOS REFERENCIAIS:

Total de Temas na Agenda 26-27: **161**

Total de Temas Monitorados quanto à Execução: **137**

Total de Temas Monitoradas quanto à Conclusão: **135**

Obs.: O indicador de execução exclui as propostas de atualização periódica sem planejamento e monitoramento e já o indicador de conclusão exclui todos os temas de atualização periódica, pois não são finalizados.

Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2026-2027](#).

Resultados do 1º trimestre de 2026

6. INDICADOR DE PERCENTUAL DE EXECUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA (IPAR)

Meta Ano 1: 35% de execução da Agenda Regulatória

Meta Ano 2: 70% de execução da Agenda Regulatória



- A Agenda 26-27 inicia seu **primeiro trimestre com uma execução de 33%**, que corresponde à média de avanço dos temas no fluxo regulatório.
- A execução da Agenda é calculada a partir do andamento do conjunto de temas pelas etapas e atividades componentes do fluxo regulatório.
- **A meta é alcançar até o final do 1º ano do ciclo (2026) a execução geral de 35%** da Agenda.

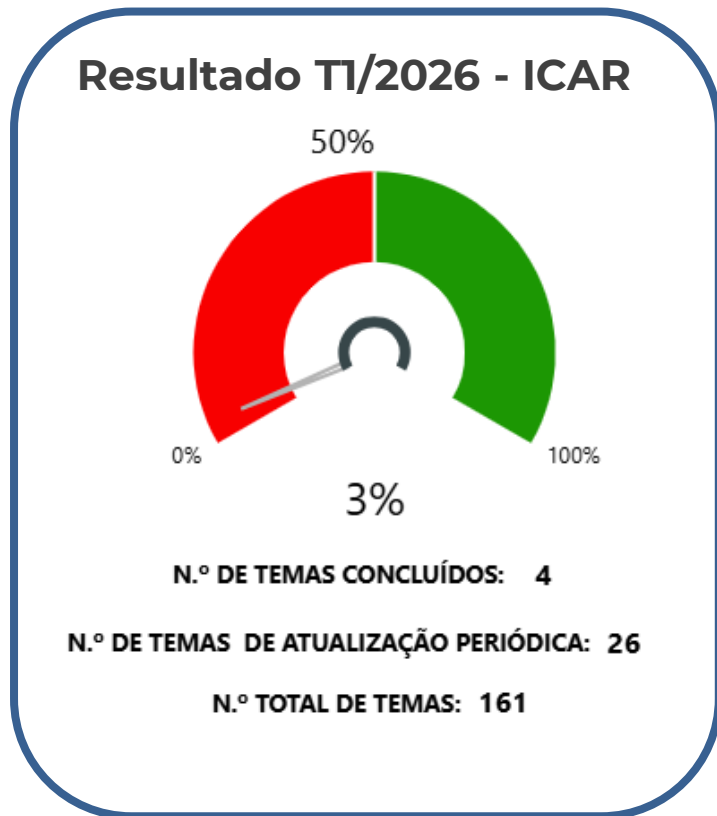
Mensagem-chave: A Agenda já começa com uma boa média de avanço no fluxo regulatório. É preciso manter o ritmo e superar as metas!

Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2026-2027](#).

Obs.: Foram excluídas desse indicador de execução as propostas de atualização periódica sem planejamento e consequentemente sem registros de avanço no monitoramento.

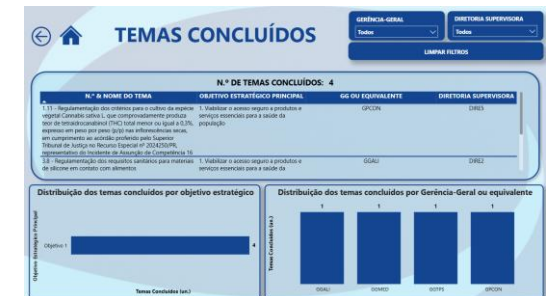
8. INDICADOR DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA (ICAR)

Meta: Concluir 50% dos temas ao final do ciclo da AR



- Logo no início da Agenda 2026-2027 **já foram concluídos 4 temas dos 161 priorizados, alcançando o indicador de 3%**. A meta é atingir a conclusão de 50% dos temas ao final da AR.
- Os temas concluídos levaram à publicação de **oito (8) instrumentos regulatórios, sendo seis (6) Resoluções RDC e duas (2) Instruções Normativas (IN)**.
- **Informa-se que ainda está em definição a lista atualizada de temas relacionados ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)**.

+ Informações sobre temas concluídos:



Mensagem-chave: A conclusão de temas reforça a priorização e o valor da Agenda Regulatória!

Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2026-2027](#).

Obs.: Foram excluídos desse indicador de conclusão, todos os temas de atualização periódica, pois por natureza nunca serão finalizados.

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 26-27



Resultados do 1º trimestre de 2026

9. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (4)

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ÁREA	ATO NORMATIVO
Assuntos Transversais	1.11	Regulamentação dos critérios para o cultivo da espécie vegetal Cannabis sativa L. que comprovadamente produza teor de tetraidrocanabinol (THC) total menor ou igual a 0,3%, expresso em peso por peso (p/p) nas inflorescências secas, em cumprimento ao acórdão proferido pelo Superior Tribunal de Justiça no Recurso Especial nº 2024250/PR, representativo do Incidente de Assunção de Competência 16	GPCON	RDC nº 1011/2026 RDC nº 1012/2026 RDC nº 1013/2026 RDC nº 1014/2026
Alimentos	3.8	Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos	GGALI	RDC nº 1020/2026 IN nº 435/2026
Dispositivos Médicos	5.3	Disponibilização da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) da Anvisa, na forma do que determina o § 3º do artigo 15 da RDC nº 591/2021	GGTPS	IN nº 426/2026
Medicamentos	9.16	Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (Revisão da RDC nº 327/2019)	GGMED	RDC nº 1015/2026