

Relatório de Desempenho da Estratégia

2025 | 3º 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: Daniel Meirelles Fernandes Pereira (Diretor)
Leandro Rodrigues Pereira (Diretor Adjunto)
Terceira Diretoria: Daniela Marreco Cerqueira (Diretora)
Elkiane Macedo Rama (Diretora Adjunta)
Quarta Diretoria: Rômison Rodrigues Mota (Diretor)
Suzana Yumi Fujimoto (Diretora Adjunta)
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)
Maxiliano D'Avila Cândido de Souza (titular)
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)
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 Petter Ricardo de 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
Raísa Zandonade Vazzoler (Coordenadora)
Renata Regina Leite de Assis
Marcelo de Matos Ramos (Assessor-Chefe)

Este relatório apresenta os resultados do **desempenho da estratégia da Anvisa no terceiro trimestre de 2025.**

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 38 Controles


*Os seguintes KRs do Plano Estratégico foram classificados como inativos para o 3º trimestre por não terem elementos para quantificar os resultados alcançados no período ou pela meta para o ano de 2025 ser zero:

- 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 – T3/25

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

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

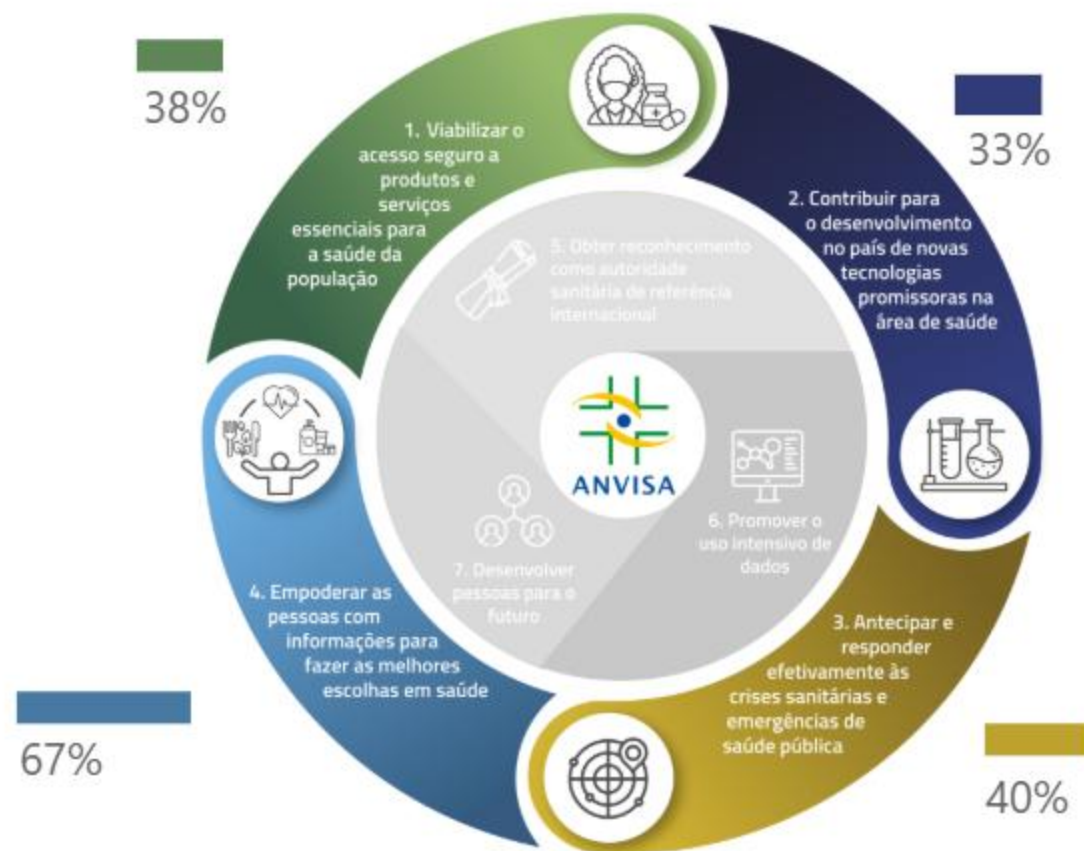
38,71%

Ano

2025

Trimestre

3º trimestre



Desempenho geral da estratégia

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

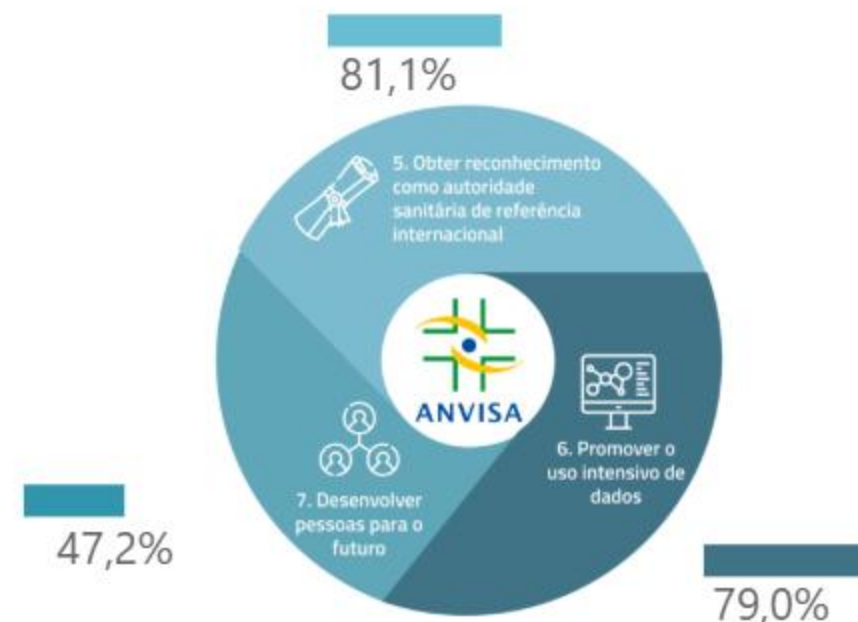
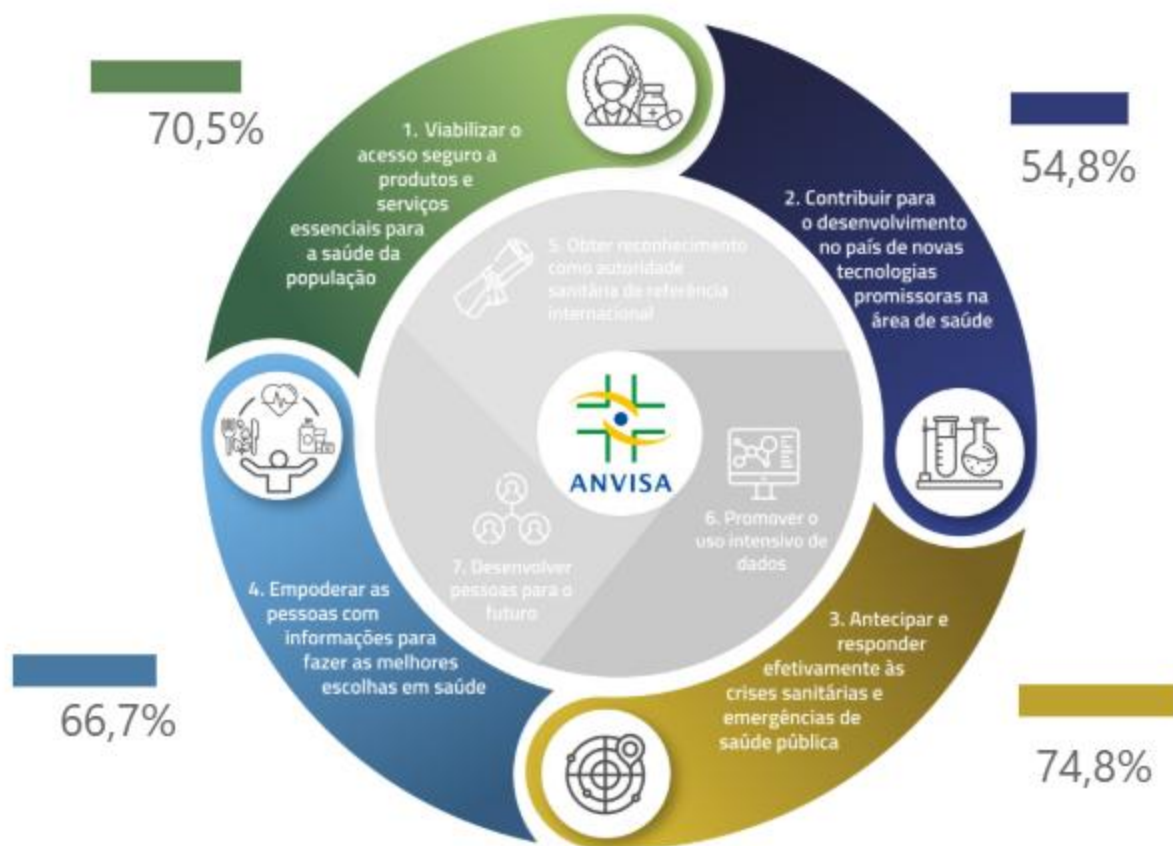
69,7%

Ano

2025

Trimestre

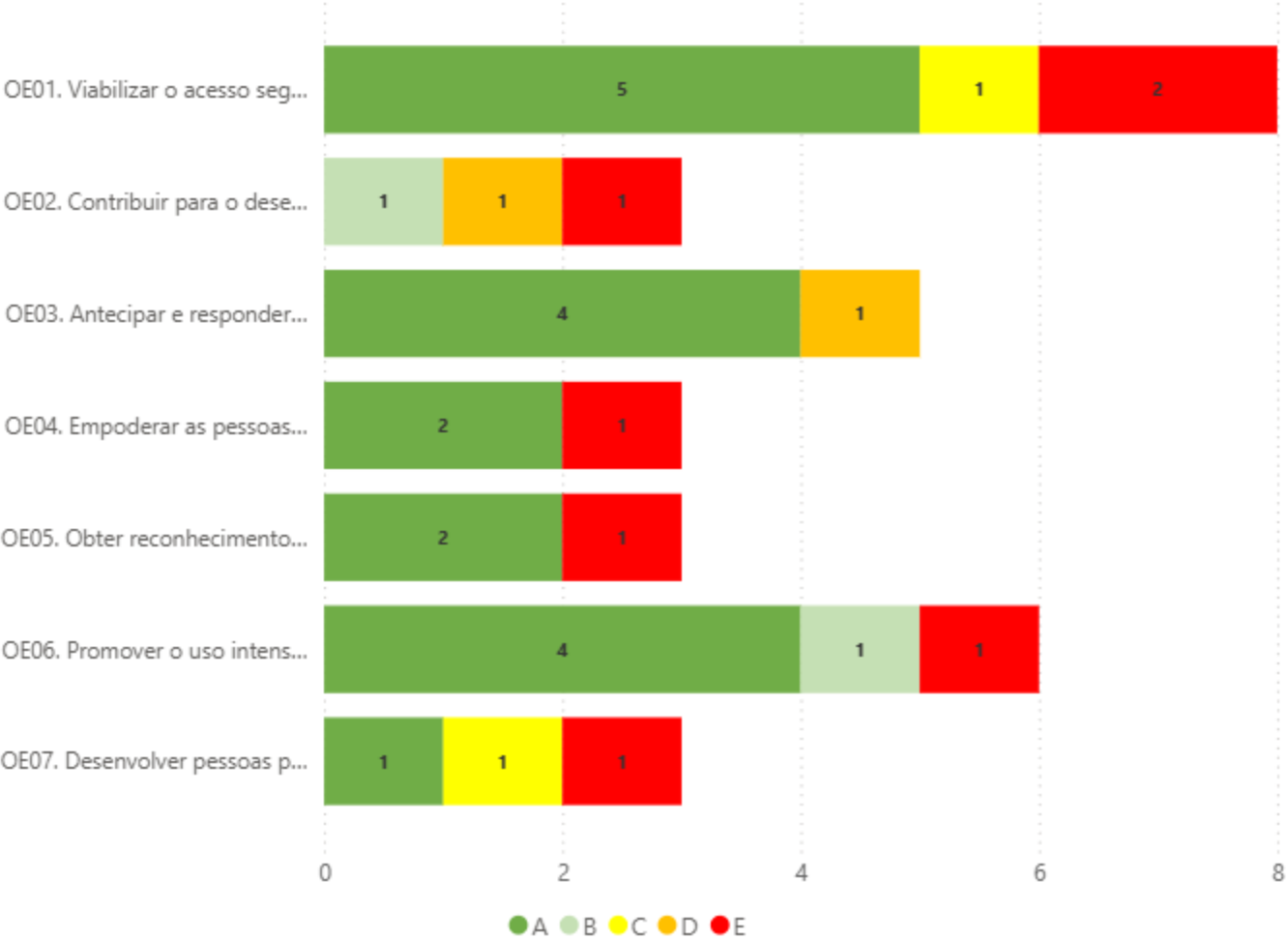
3° trimestre



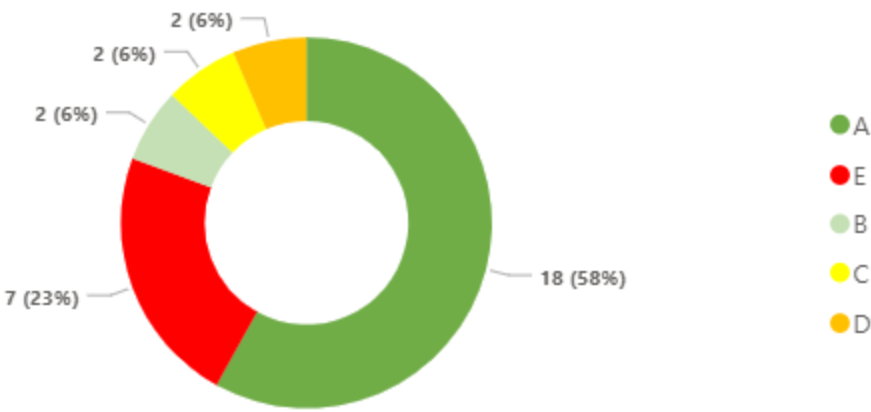
Desempenho da estratégia

Distribuição de KRs em categorias de desempenho

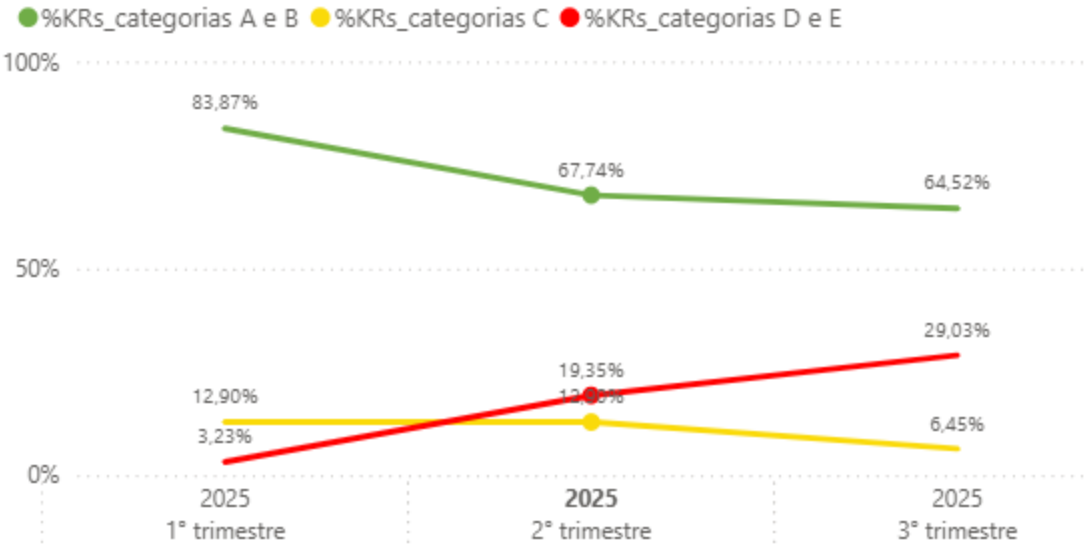
Categoria de Desempenho dos KRs por Objetivos Estratégicos



Categorias de desempenho dos KRs estratégicos



Evolução das categorias de desempenho



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2025

Trimestre

3° trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

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

KRs Alcançados

37.50%

% Progresso

70.52%

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	60,00	27,00	45,00%	E
KR PEI 01.02_Avaliamos 75% das vacinas e hemoderivados nos prazos estabelecidos	0,00	62,50	0,00	0,00%	E
KR PEI 01.03_Atingimos 75% de medicamentos e produtos biológicos priorizados em comercialização, após 1 ano de registro	0,00	65,00	82,00	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	26,00	18,11	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	50,00	60,00	100,00%	A
KR PGA 01.01_Reduzimos de 159 para 127 dias o tempo médio para registro de produtos cosméticos	159,00	127,00	141,00	56,25%	C
KR PGA 01.02_Implementamos 100% das etapas da metodologia otimizada de análise de produtos agrotóxicos formulados a partir de produto técnico equivalente	0,00	100,00	80,00	80,00%	A
KR PGA 01.03_Aumentamos de 11.256 para 16.300 o número de avaliações do risco potencial em serviços de saúde e de interesse para a saúde	11256,00	16.300,00	15438,00	82,91%	A

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2025

Trimestre

3º trimestre

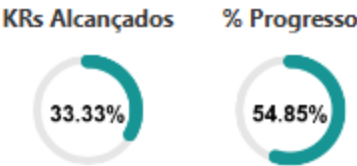
Status do KR

Ativo



Título OE completo

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



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	23,00	8,00	34,78%	E
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	3,50	3,80	100,00%	B
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	62,50	18,60	29,76%	D

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2025

Trimestre

3° trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

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

KRs Alcançados

40.00%

% Progresso

74.82%

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	1.696,00	1585,00	93,46%	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	97,00	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	80,00	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	75,00	67,00	0,00%	D
KR PEI 03.05_Aumentamos de 40.889 para 47.000 a produtividade média da RNLVISA	0,00	44.198,00	35639,00	80,63%	A

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2025

Trimestre

3º 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	3,80	4,18	0,00%	E
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	19.491.302,00	20800000,00	100,00%	A
KR PEI 04.03_Alcançamos 85% de satisfação dos usuários que acessam os canais de atendimento da Anvisa	0,00	80,30	89,55	100,00%	A

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2025

Trimestre

3° trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

OE05. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional

KRs Alcançados

0.00%

% Progresso

81.11%

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	95,00	92,43	81,64%	E
KR PEI 05.02_Atingimos 70% de autoridades reguladoras prioritárias que praticam confiança regulatória (reliance) frente às decisões regulatórias da Anvisa	0,00	20,00	16,66	83,30%	A
KR PEI 05.03_Integramos 90% de processos finalísticos da cadeia de valor ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ Anvisa)	29,00	60,00	53,30	78,39%	A

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2025

Trimestre

3° 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	17,00	11,00	100,00%	A
KR PEI 06.02_Alcançamos 100% das metas do Plano de Transformação Digital	0,00	93,00	69,00	74,19%	B
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%	E
KR PEI 06.04_Alcançamos um nível 4,33 de maturidade em dados e analytics	3,00	3,67	3,80	100,00%	A
KR PEI 06.05_Alcançamos 100% no Índice de Privacidade de Dados (i-priv SGD)	41,00	55,50	63,00	100,00%	A
KR PEI 06.06_Alcançamos 66% no Índice de Segurança da Informação (GSI)	51,00	59,00	67,00	100,00%	A

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2025

Trimestre

3º trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

OE07. Desenvolver pessoas para o futuro



KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 07.01_Alcançamos 80% de pessoas da Anvisa desenvolvidas por competências em regulação, tecnologia, gestão e inovação	0,00	40,00	3,00	7,50%	E
KR PEI 07.02_Alcançamos nota maior ou igual a 4,00 no índice de engajamento dos servidores das unidades e equipes	0,00	3,70	3,65	98,65%	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	7,36	6,94	35,38%	C

Desempenho do portfólio de projetos

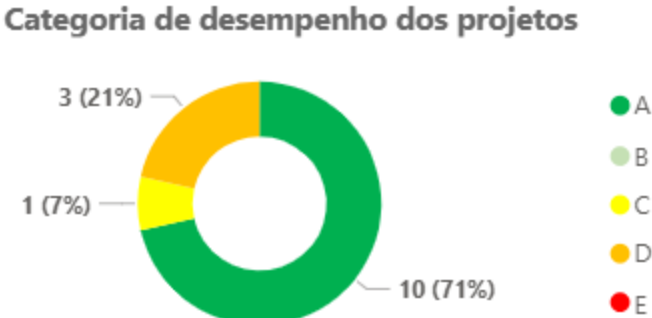
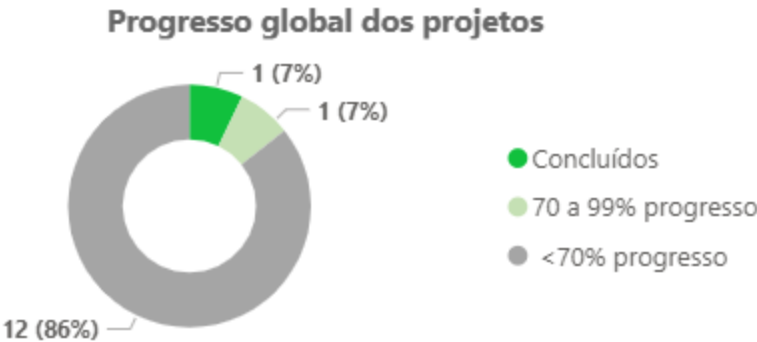
Desempenho geral dos projetos*

Ano

2025

Trimestre

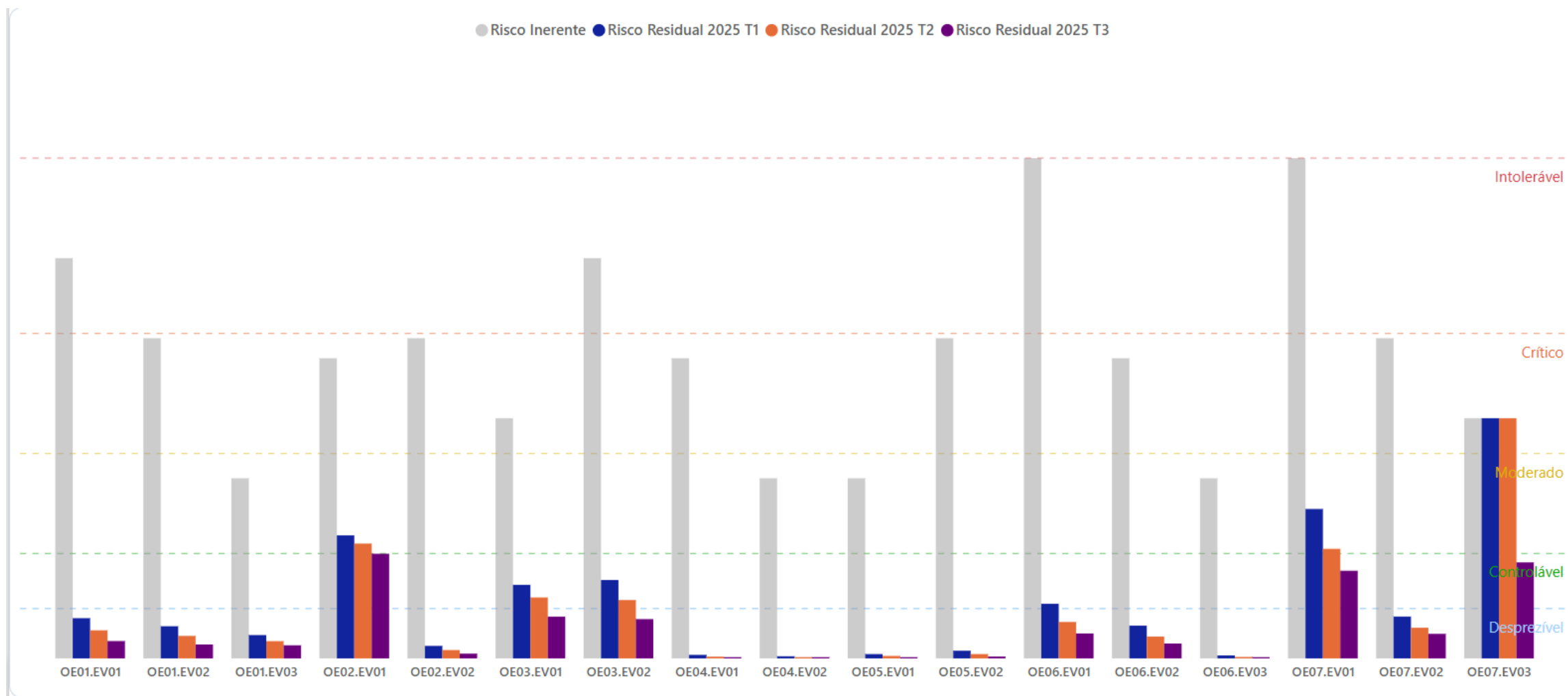
3° trimestre



Nome do projeto	Total de Entregas Previstas	Percentual execução anual	Progresso global
P14. Estimando os riscos da ingestão de alimentos contendo múltiplos resíduos de agrotóxicos	7	100,00%	14,29%
P13. Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde	9	100,00%	77,78%
P12. Programa de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira	12	33,33%	33,33%
P11. Transformação Digital do PAS	20	71,43%	50,00%
P10. AvallA - Sistema de avaliação automática de documentação para funcionamento de empresas	3	0,00%	0,00%
P09. Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública	5	33,33%	60,00%
P08. Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa	6	100,00%	66,67%
P07. Regulação Ágil	6	40,00%	50,00%
P06. Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados	5	100,00%	20,00%
P05. Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV)	9	100,00%	55,56%
P04. Adoção do Padrão Identification of Medicinal Products (IDMP)	6	0,00%	0,00%
P03. Aprimoramento da Detecção de Risco	8	66,67%	25,00%
P02. Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos	5	100,00%	100,00%
P01. Reconhecimento do Brasil como autoridade reguladora de referência internacional - WHO Listed Authority (WLA)	3	0,00%	33,33%
Total	104		

*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).

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-T1, 2025-T2 e 2025-T3. A análise é feita em quatro faixas de gravidade: Intolerável, Crítico, Moderado, Controlável e Desprezível, conforme indicado pelas linhas horizontais coloridas.



INFORME DE MONITORAMENTO DA AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

3º trimestre/2025

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

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 3º trimestre de 2025



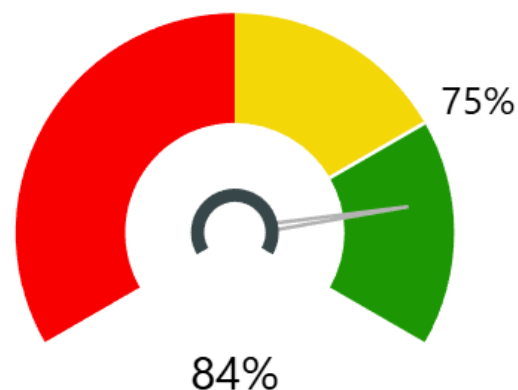
Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 3º trimestre de 2025

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

Meta: 75% de atos publicados decorrentes de temas da Agenda Regulatória

Resultado T3/2025 – IAT-AR



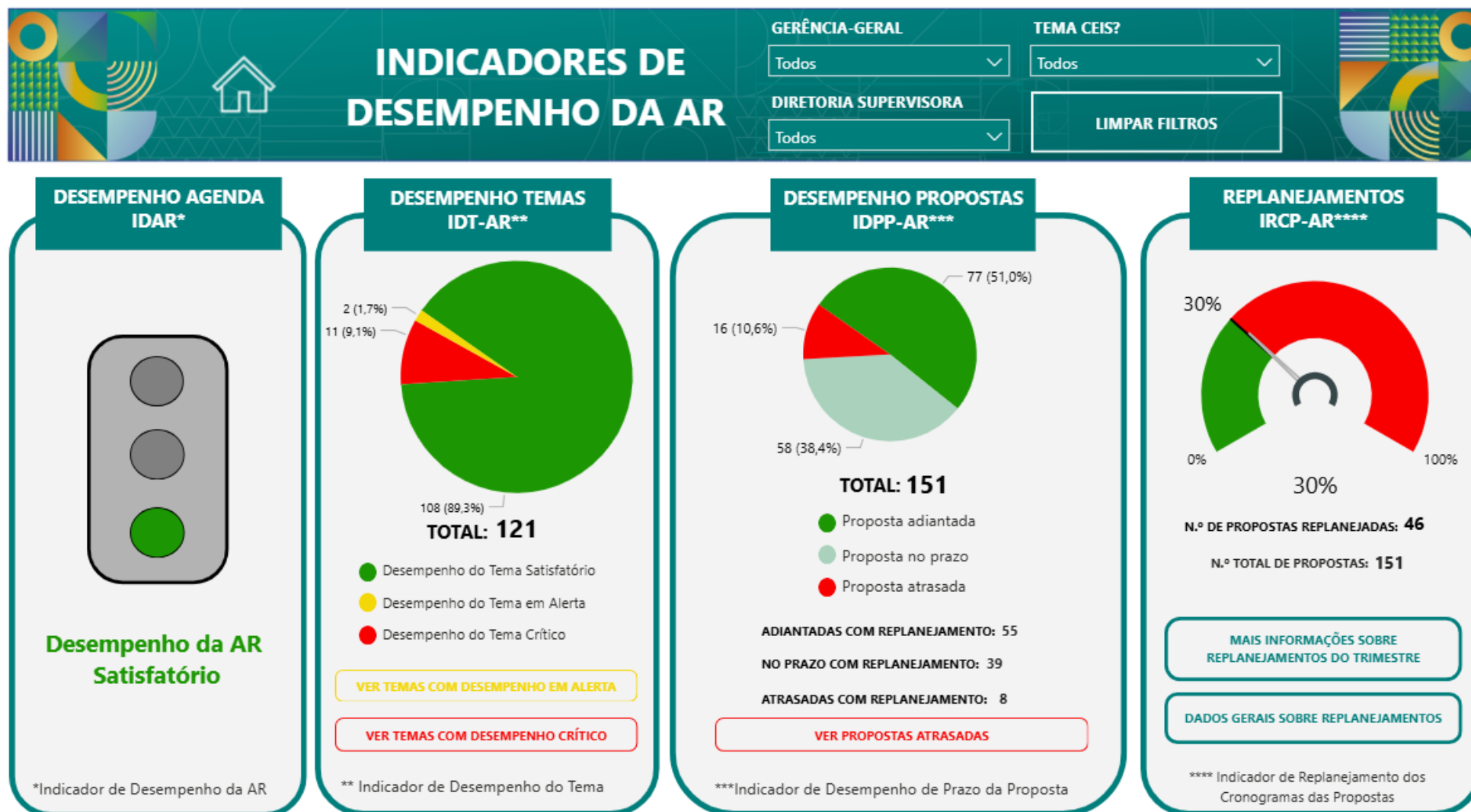
Satisfatório (84%)

- Entre janeiro de 2024 e setembro de 2025 foram publicados **262 atos normativos** pela Anvisa, incluindo assuntos de atualização periódica e excluindo atos normativos internos. Desse total, **220 atos estavam previstos em temas da Agenda Regulatória 2024-2025**.
- Com este resultado, foi alcançado **84% de previsibilidade na atuação regulatória** da Anvisa, superando a meta de 75%, que passou a ser prevista a partir do 2º trimestre/25. Assim, da mesma forma que no trimestre anterior, foi **mantido o desempenho satisfatório desse indicador**.

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

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 3º trimestre de 2025



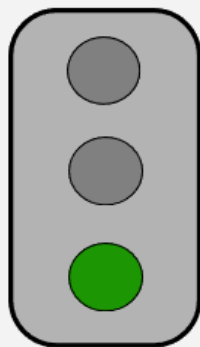
Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 3º trimestre de 2025

2. INDICADOR DE DESEMPENHO DA AR (IDAR)*

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

Resultado T3/2025 - IDAR



**Desempenho da AR
Satisfatório**

- Neste trimestre houve um total de **89,3% dos temas com desempenho satisfatório** em relação ao planejamento previsto.
- Como este resultado **a meta de 80%** de temas com desempenho satisfatório **foi alcançada**, e deste modo **a Agenda está com seu desempenho satisfatório**, assim como no trimestre passado.

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

* 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 24-25

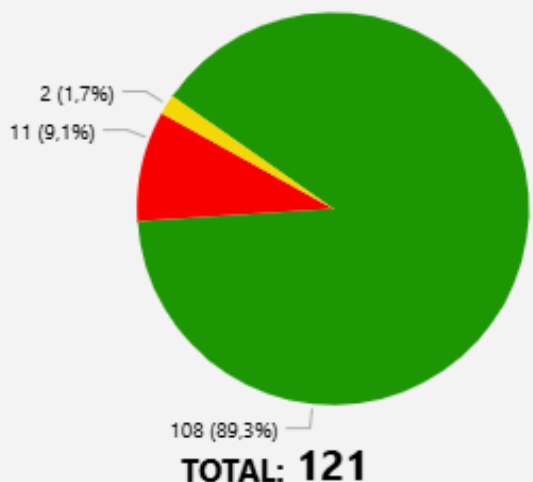


Resultados do 3º trimestre de 2025

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

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

Resultado T3/2025 – IDT-AR



Satisfatório (89,3%)

- Desempenho do Tema Satisfatório
- Desempenho do Tema em Alerta
- Desempenho do Tema Crítico

Houve o registro de 108 temas (89,3%) 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.

Um **percentual de 9,1% dos temas (11)** está com o **desempenho crítico**, o que significa que possuem menos de 40% das suas propostas no prazo. Nesse trimestre houve a redução de 16 para 11 temas críticos. A área com maior número de temas nessa condição é a GGMED (3 de 29), de novo.

Obs.: As propostas já concluídas foram excluídas desse indicador de desempenho, bem como as propostas de atualização periódica sem planejamento e as propostas com indicativo de mudança para o instrumento regulatório de Guia (4.4.1, 4.7.2 e 12.2.1).

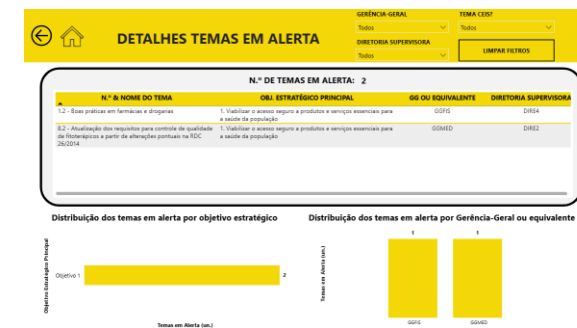
* O Indicador de Desempenho do Tema (IDT-AR) é definido a partir do desempenho das propostas em relação ao cronograma planejado:

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

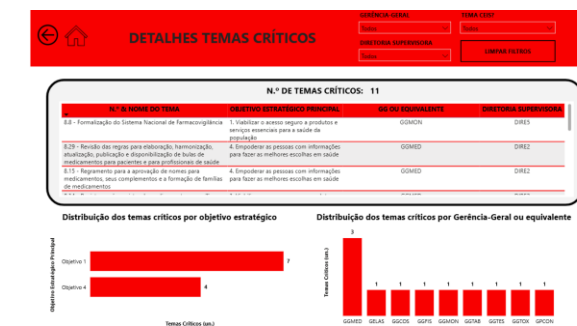
Alerta: entre 40 e 79% das propostas regulatórias estão dentro do prazo ou adiantadas;

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

+ Informações sobre temas em alerta:



+ Informações sobre temas críticos:



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

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

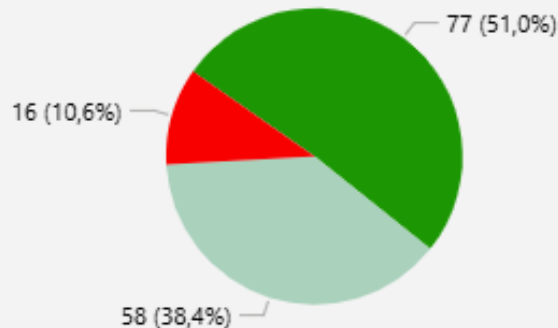


Resultados do 3º trimestre de 2025

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

Meta: Propostas no prazo ou no prazo com replanejamento

Resultado T3/2025 – IDPP-AR



TOTAL: 151

- Proposta adiantada
- Proposta no prazo
- Proposta atrasada

ADIANTADAS COM REPLANEJAMENTO: 55

NO PRAZO COM REPLANEJAMENTO: 39

ATRASADAS COM REPLANEJAMENTO: 8

A grande maioria das propostas (135 – 89,4%) está no prazo ou adiantada em relação ao planejamento.

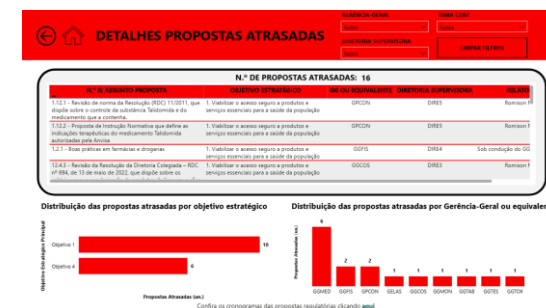
Um quantitativo de **77 propostas (51%)** está com a **execução adiantada** em relação ao cronograma planejado. Entretanto **55 delas já foram replanejadas**. Há o registro de **58 propostas (38,4%) no prazo**, contudo **39 delas já foram replanejadas**.

Percebe-se que o bom resultado neste indicador de desempenho, se deve em grande parte aos replanejamentos. Sem eles haveria apenas 27% (41) das propostas no prazo ou adiantadas.

Um **quantitativo de 16 propostas está em atraso**. Os maiores totais de propostas atrasadas estão distribuídos entre a GGMed (6), GGFIS (2) e GPCON (2).

Obs.: As propostas já concluídas foram excluídas desse indicador de desempenho, bem como as propostas de atualização periódica sem planejamento e as propostas com indicativo de mudança para o instrumento regulatório de Guia (4.4.1, 4.7.2 e 12.2.1).

+ Informações sobre propostas atrasadas:



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

* 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 24-25



Resultados do 3º trimestre de 2025

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

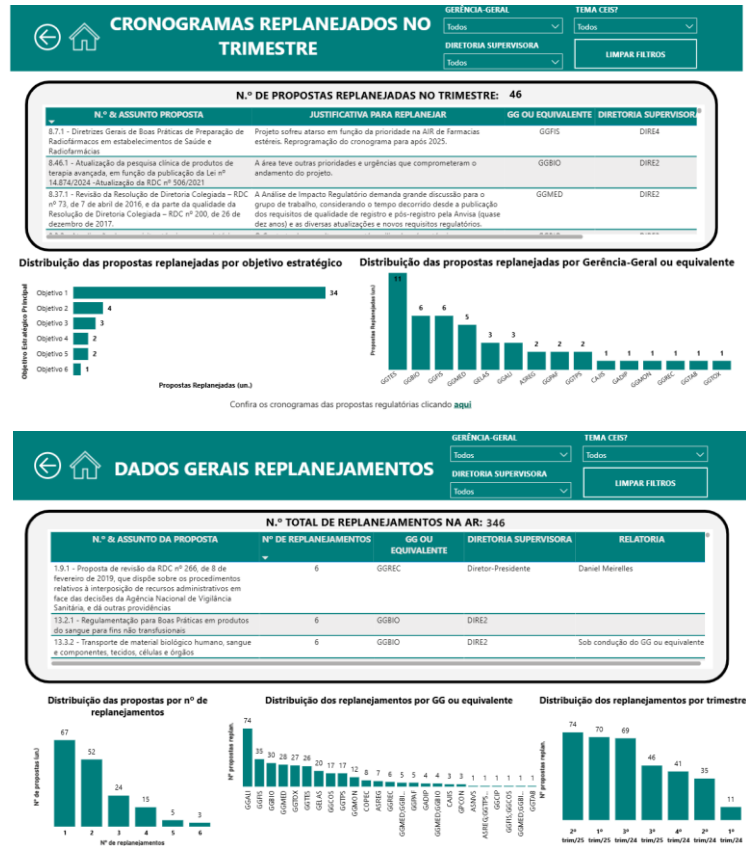
Meta: IRCP-AR $\leq 30\%$



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

- 46 propostas (30%) foram replanejadas neste 3º trimestre de 2025, uma redução considerável de replanejamentos, após uma curva crescente desde o 3º trimestre de 2024 (69 propostas replanejadas), 1º e 2 trimestres de 2025 (70 e 74 propostas replanejadas respectivamente).
- Com esta redução da taxa **atingiu-se exatamente a meta de haver apenas 30% de replanejamentos**.
- Áreas com maior número de replanejamentos neste trimestre: GGTES (11), GGBIO (6), GGFIS (6) e GGMED (5).
- Entre os dados gerais, destaca-se que há 52 propostas que já tiveram dois replanejamentos; 24 que tiveram três replanejamentos e 15 propostas que tiveram quatro replanejamentos.

+ Informações, justificativas e dados gerais sobre os replanejamentos no painel:

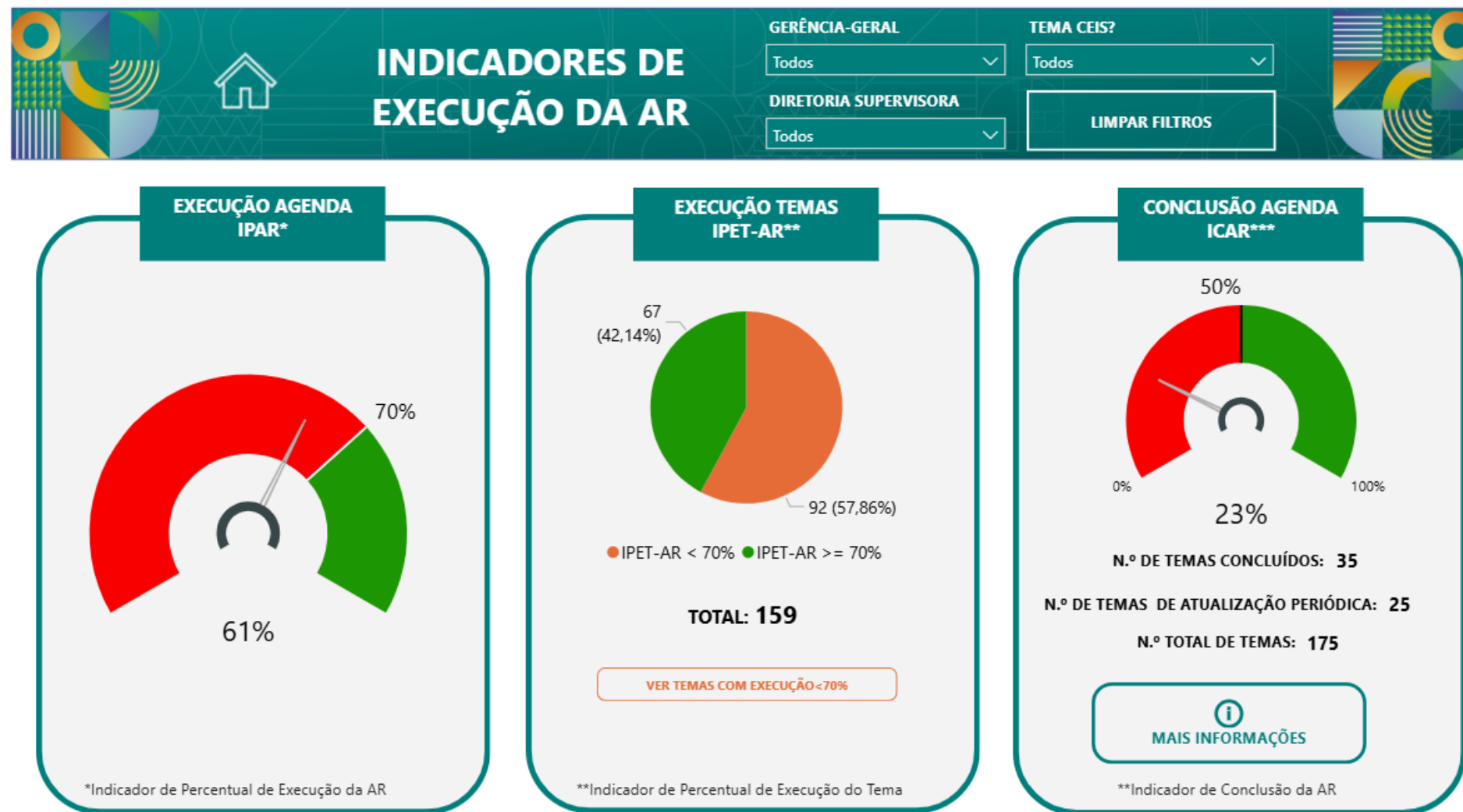


Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 3º trimestre de 2025



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

Meta: 70% de execução da Agenda Regulatória no ano 2



- A execução da Agenda Regulatória teve um **pequeno aumento de 58% para 61% de execução neste terceiro trimestre de 2025.**
- A execução da Agenda é calculada a partir do andamento do conjunto de temas pelas etapas do fluxo regulatório.
- **A meta é alcançar até o final do 2º ano do ciclo (2025) a execução geral de 70% da Agenda.**

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

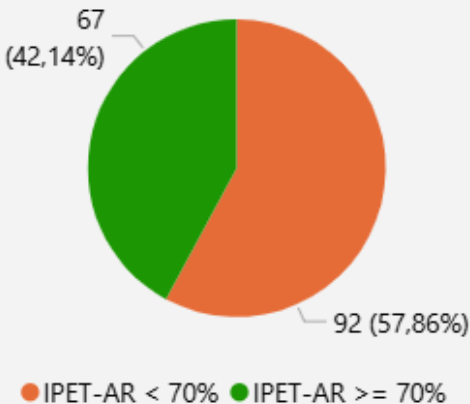


Resultados do 3º trimestre de 2025

7. INDICADOR DE PERCENTUAL DE EXECUÇÃO DO TEMA (IPET-AR)

Meta: 70% de execução do tema no ano 2

Resultado T3/2025 – IPET-AR



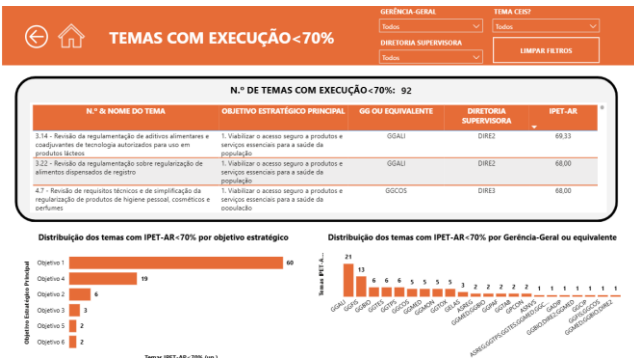
TOTAL: 159

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

- **92 temas (57,86%) ainda não alcançaram a meta de 70% de execução prevista** para ser atingida até o final de 2025.
- Contudo um considerável **quantitativo de 67 temas (42,14%) já atingiu ou passou da meta de 70% de execução** que, em termos do fluxo regulatório sem dispensas, é o **equivalente à etapa de deliberação da Consulta Pública**.
- A execução dos temas sinaliza o andamento de todas as propostas e permite avaliar quanto do tema já foi executado, considerando-se as etapas previstas para serem desenvolvidas no fluxo regulatório.

Obs.: Foram excluídas desse indicador de execução as propostas de atualização periódica sem planejamento e monitoramento e as propostas com indicativo de mudança para o instrumento regulatório de Guia (4.4.1, 4.7.2 e 12.2.1).

+ Informações sobre temas com a execução inferior a 70%:



Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 3º trimestre de 2025

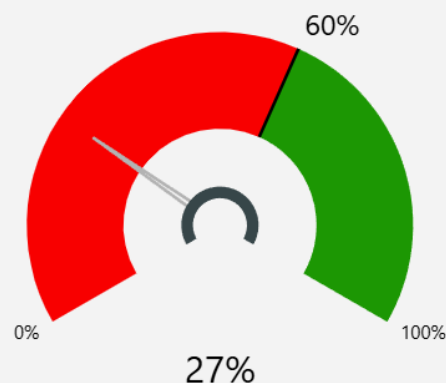


8. INDICADOR PARA TEMAS DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE (CEIS)

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

Meta 2025: Concluir 60% dos temas CEIS

Resultado T3/2025 - KR CEIS



N.º DE TEMAS CEIS CONCLUÍDOS: 7

N.º TOTAL DE TEMAS CEIS: 26

- O indicador KR 1.1 é medido pela conclusão dos temas da AR relacionados ao CEIS. As metas anuais são para **alcançar 60% de conclusão em 2025**, 70% em 2026 e 95% em 2027.
- Neste trimestre foi mantido o mesmo resultado do último período, havendo a **conclusão de sete (7) dos 26 Temas** da Agenda Regulatória 2024-2025 relacionados ao CEIS. **Assim o indicador atual está em 27% dos temas CEIS concluídos.**
- Destaca-se que os **temas CEIS envolvem 25 propostas regulatórias normativas** e duas da GGCOS que podem ser guias. **Nesse conjunto, há três (3) propostas que estão com o cronograma atrasado:**
 - 8.2.2 - Revisão da IN nº 02/2014 - “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado” (GGMED)
 - 6.1.1 - Requisitos de Boas Práticas para o fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos (GGFIS)
 - 12.4.3 - Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 694, de 13 de maio de 2022, que dispõe sobre os critérios para a regularização de produtos de limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos. (GGCOS)
- **40% das propostas regulatórias relacionadas ao CEIS (10 de 25) tiveram seus cronogramas replanejados neste 3º trimestre de 2025.** Destaca-se que cinco (5) dessas propostas são de responsabilidade da GGMED.

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

[Lista de Temas relacionados ao CEIS](#)

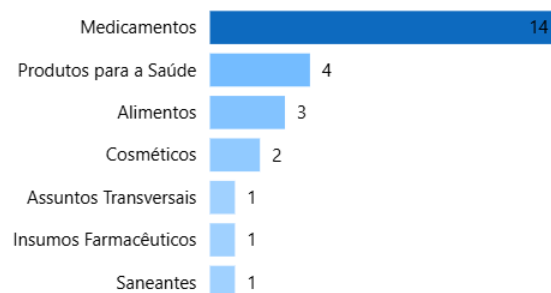
Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 3º trimestre de 2025

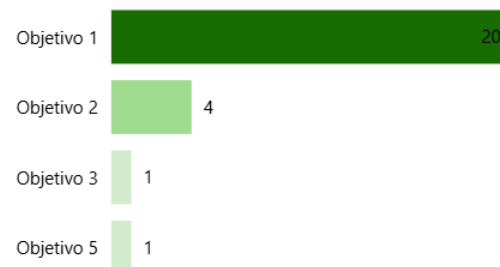


+INFORMAÇÕES CEIS

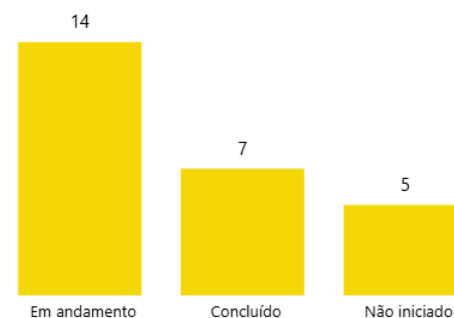
TEMAS CEIS POR MACROTEMA



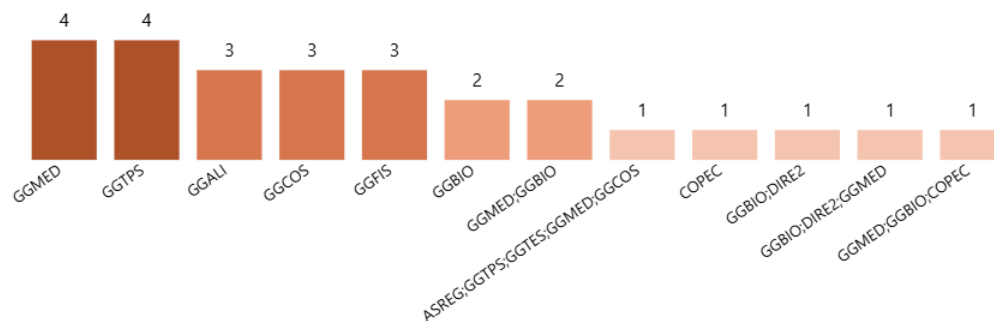
TEMAS CEIS POR OBJETIVO ESTRATÉGICO



TEMAS CEIS POR STATUS



TEMAS CEIS POR GG OU EQUIVALENTE



TEMAS CEIS POR DIRETORIA



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

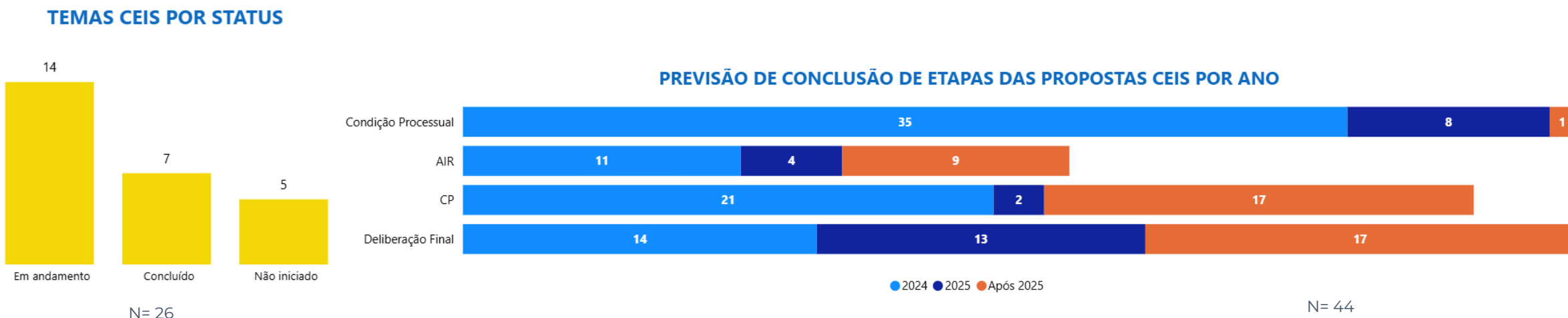
[Lista de Temas relacionados ao CEIS](#)

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 3º trimestre de 2025

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



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

Entre os 26 temas relacionados ao CEIS na AR 2024-2025, 7 temas foram concluídos e 14 estão em andamento. Até este 3º trimestre/25, 5 temas permanecem no status de não iniciados.

Considerando o total de 44 propostas regulatórias envolvidas com o CEIS, **13 estão previstas para serem concluídas ainda em 2025 e 17 propostas só devem ser concluídas após 2025.**

Mesmo que os atuais cronogramas planejados sejam cumpridos, a previsão até o fim de 2025 é de que um total de 46% dos temas CEIS sejam concluídos (12 de 26), não atingindo a meta de 60% prevista para 2025.

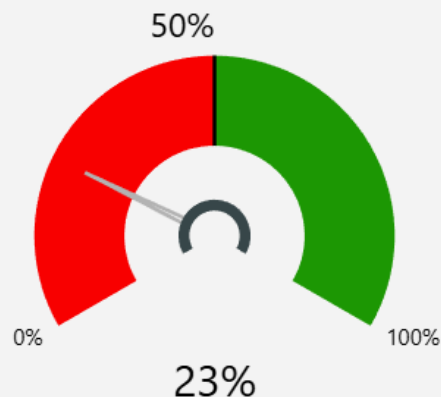
Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 3º trimestre de 2025

10. INDICADOR DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA (ICAR)

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

Resultado T3/2025 - ICAR



N.º DE TEMAS CONCLUÍDOS: 35

- Até o momento foram **concluídos 35 temas da Agenda 2024-2025, incluindo 7 temas relacionados** ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)*.
- **Atualmente o indicador de conclusão está em 23%** dos temas da Agenda, excluindo-se os 25 temas de atualização periódica que, por sua natureza, nunca serão finalizados. A meta é atingir a conclusão de 50% dos temas ao final da AR.
- Os temas concluídos levaram à publicação de **81 instrumentos regulatórios**, sendo **66 RDCs** e **15 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.

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

*O tema nº 3.22 - Revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos dispensados de registro” ainda não foi concluído, porém conta com duas propostas regulatórias já concluídas que encerram o seu relacionamento como tema CEIS.

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 3º trimestre de 2025

11. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (35) – Parte 1/8

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ÁREA	ATO NORMATIVO
Assuntos Transversais	1.8	Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS)	GGGAF	RDC nº 857/2024
Assuntos Transversais	1.10	Protocolo Anvisa - eletrônico	GGCIP	RDC nº 947/2024 e RDC nº 971/2025
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	GGFIS	IN nº 292/2024
Assuntos Transversais	1.15	Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias	GGFIS	RDC nº 860/2024
Assuntos Transversais	1.18	Revisão das normativas que regem a Rede Sentinela	GGMON	RDC nº 872/2024 IN nº 302/2024

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (35) – Parte 2/8

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ÁREAS	ATO NORMATIVO
Assuntos Transversais	1.20	Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa	ASREG e áreas técnicas	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.

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 3º trimestre de 2025

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (35) – Parte 3/8

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ÁREA	ATO NORMATIVO
Alimentos	3.1	Admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE)	GGALI	IN nº 344/2025
Alimentos	3.13	Revisão da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos	GGALI	RDC nº 963/2025
Alimentos	3.19	Revisão da regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos	GGALI	RDC nº 854/2024
Alimentos	3.20	Revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos	GGALI	RDC nº 992/2025 IN nº 396/2025
Alimentos	3.21	Revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos	GGALI	RDC nº 979/2025
Alimentos	3.27	Revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo (Tema CEIS)	GGALI	RDC nº 976/2025 IN nº 367/2025 IN nº 368/2025

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (35) – Parte 4/8

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ÁREA	ATO NORMATIVO
Alimentos	3.35	Regulamentação da extrapolação de limites máximos de resíduos (LMR) de insumos farmacêuticos ativos entre espécies animais.	GGALI	RDC nº 984/2025
Alimentos	3.36	Revisão da lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para uso em materiais plásticos	GGALI	RDC nº 961/2025
Cosméticos	4.5	Revisão da norma de Cosmetovigilância	GGMON	RDC nº 894/2024
Cosméticos	4.6	Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa	GGCOS	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)	GELAS	RDC nº 955/2024 IN 342/2024
Medicamentos	8.4	Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais	GGFIS	RDC nº 887/2024

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 3º trimestre de 2025

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (35) – Parte 5/8

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ÁREA	ATO NORMATIVO
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)	GGBIO	RDC nº 846/2024
Medicamentos	8.10	Notificação, registro e mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos	GGMED	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)	GGMED e GGBIO	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)	GGMED	RDC nº 851/2024

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 3º trimestre de 2025

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (35) – Parte 6/8

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ÁREAS	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)	GMED e GGBIO	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	GMED	RDC nº 954/2024
Medicamentos	8.26	Revisão da norma de boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos	GMON	RDC nº 967/2025
Medicamentos	8.30	Revisão dos medicamentos isentos de prescrição (MIP) (Revisão da RDC nº 98/2016)	GMED e GGBIO	RDC nº 882/2024

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 3º trimestre de 2025

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (35) – Parte 7/8

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ÁREAS	ATO NORMATIVO
Medicamentos	8.31	Revisão de parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC 53/2015)	GGMED	RDC nº 964/2025
Medicamentos	8.34	Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência	GGMED	RDC nº 957/2024
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)	GGPAF	RDC nº 938/2024 RDC nº 939/2024
Portos, Aeroportos e Fronteiras	10.4	Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (Revisão da RDC 21/2008)	GGPAF	RDC nº 932/2024

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 3º trimestre de 2025

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (35) – Parte 8/8

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ÁREA	ATO NORMATIVO
Produtos para a Saúde	11.1	Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas (TEMA CEIS)	GGTPS	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)	GGTPS	RDC nº 879/2024
Produtos para a Saúde	11.10	Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos	GGTPS	RDC nº 848/2024
Saneantes	12.1	Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação Saneante	GGCOS	RDC nº 847/2024
Tabaco	16.2	Exposição dos produtos nos pontos de venda	GGTAB	IN nº 331/2024



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

