

Relatório de Desempenho da Estratégia

2025 | 1º 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)
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 Francisco
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
Henrique Mansano Rosa Oliveira (Assessor-Chefe substituto)

Este relatório apresenta os resultados do **desempenho da estratégia da Anvisa no primeiro 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 da sua estratégia.

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 1º 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 – T1/25

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

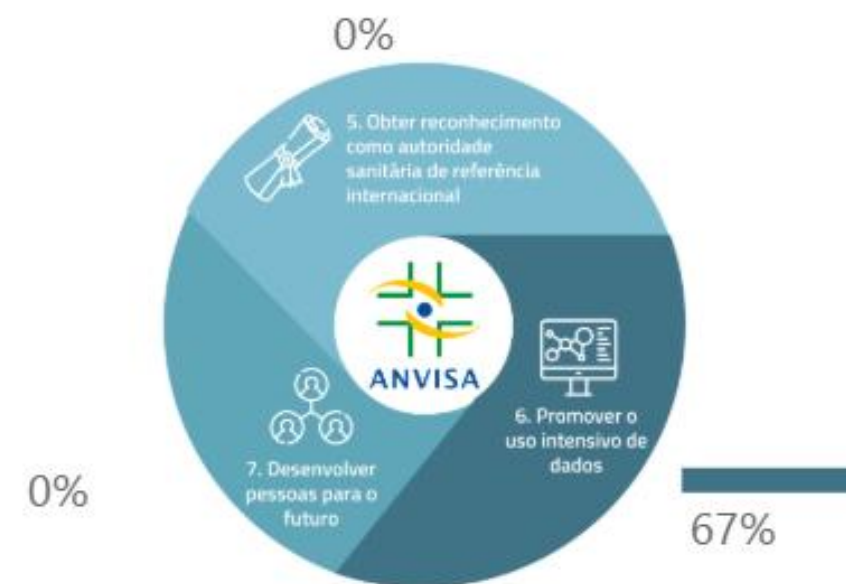
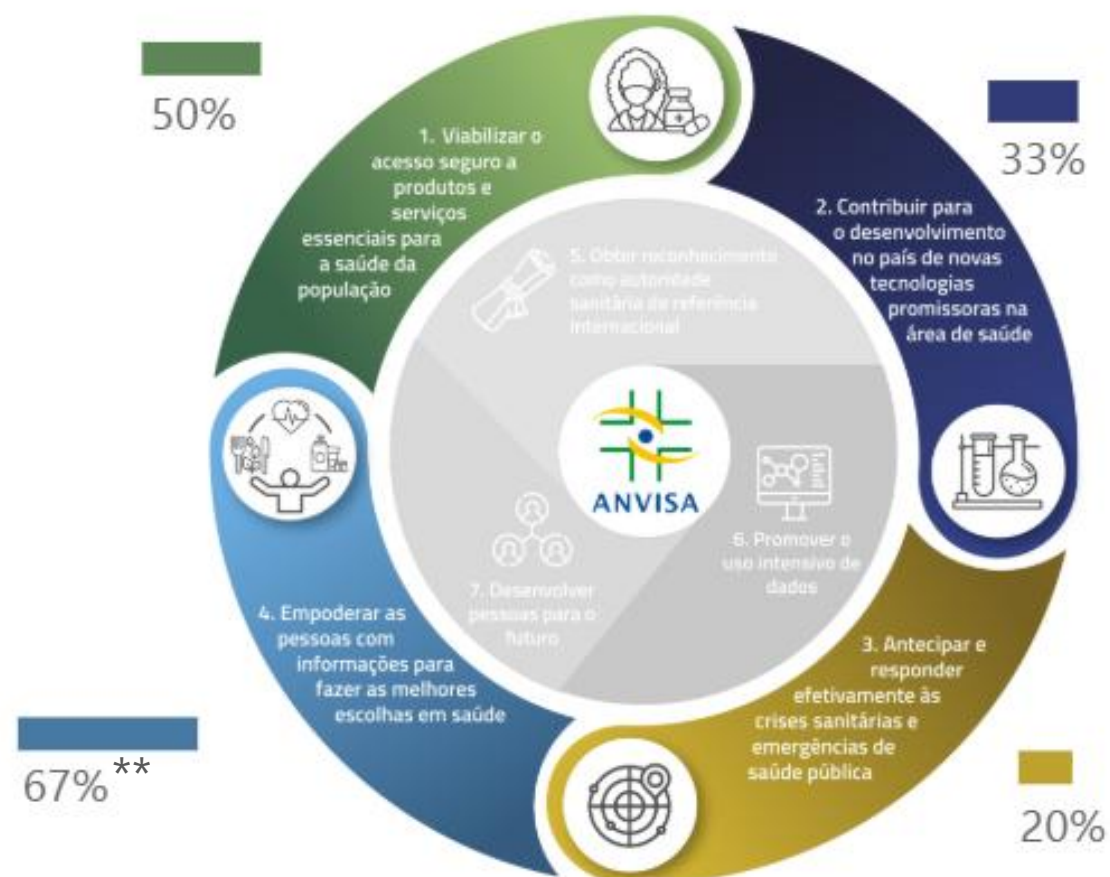
38,71%*

Ano

2025

Trimestre

1º trimestre



* Valor alterado devido à correção de erro reportado no monitoramento do KR 04.01 e do KR 04.03. Valor anterior – 35,5%

** Valor alterado devido à correção de erro reportado no monitoramento do KR 04.01 e do KR 04.03. Valor anterior – 33%

Desempenho geral da estratégia

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

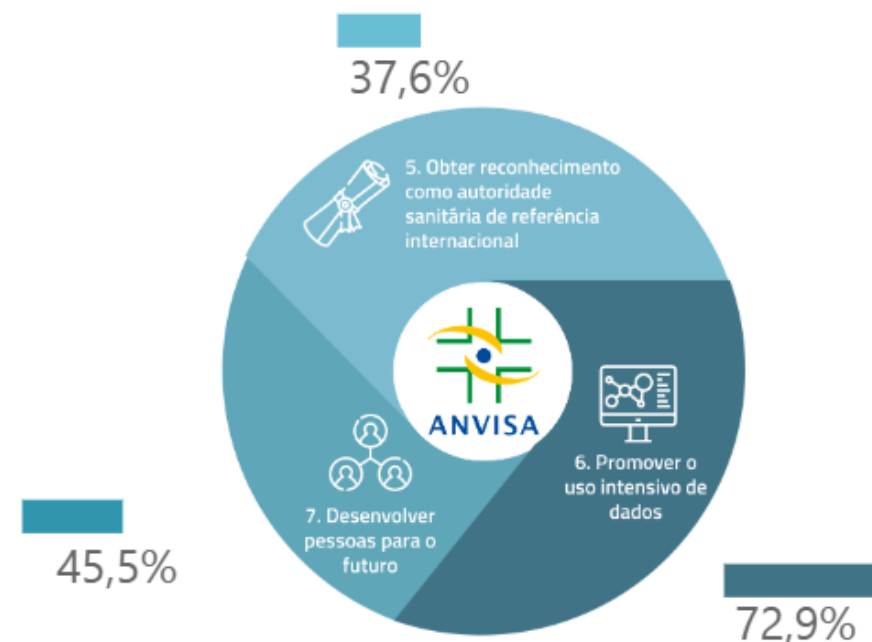
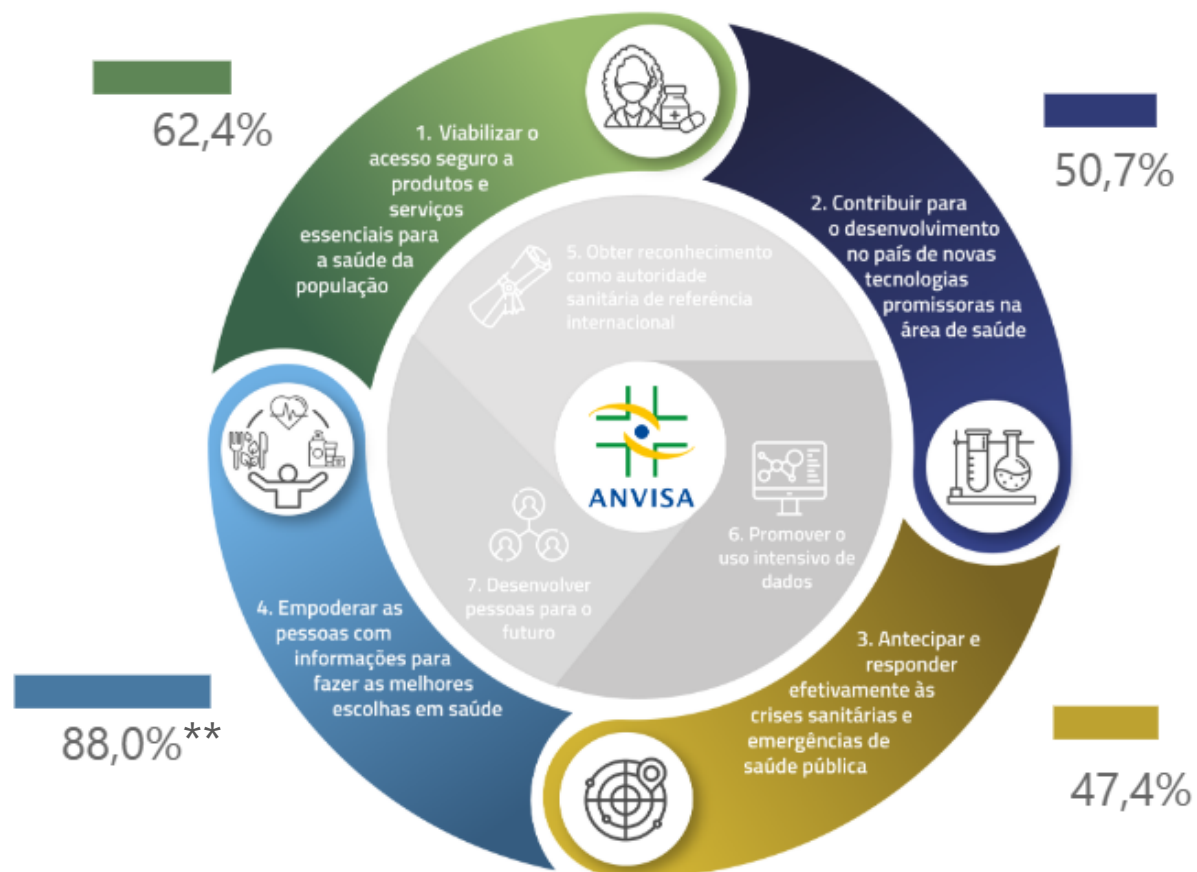
59,3%*

Ano

2025

Trimestre

1º trimestre



* Valor alterado devido à correção de erro reportado no monitoramento do KR 04.01 e do KR 04.03. Valor anterior – 59,1%

** Valor alterado devido à correção de erro reportado no monitoramento do KR 04.01 e do KR 04.03. Valor anterior – 85,2%

Desempenho da estratégia

Distribuição de KRs em categorias de desempenho

Ano

2025

Trimestre

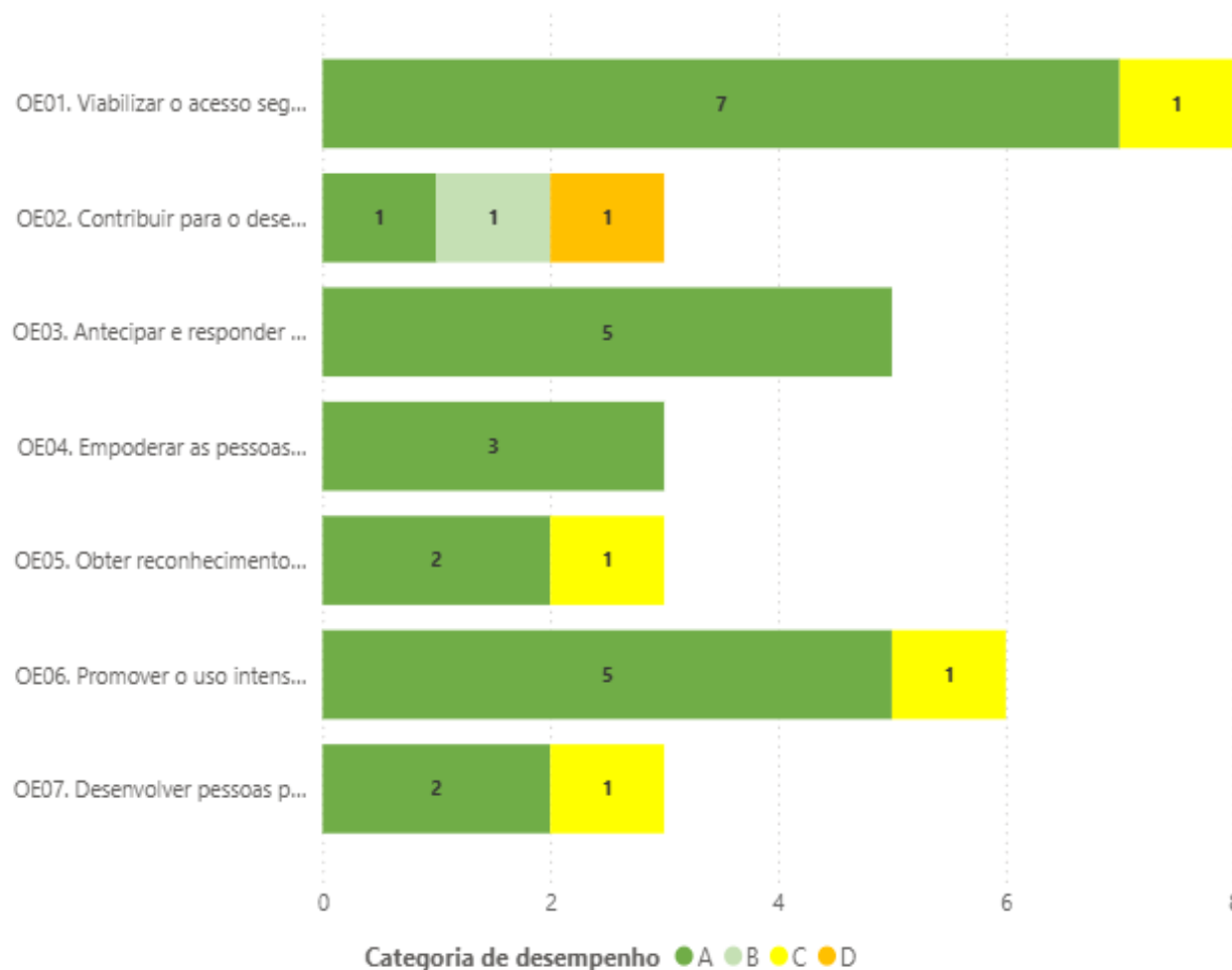
1º trimestre

Status do KR

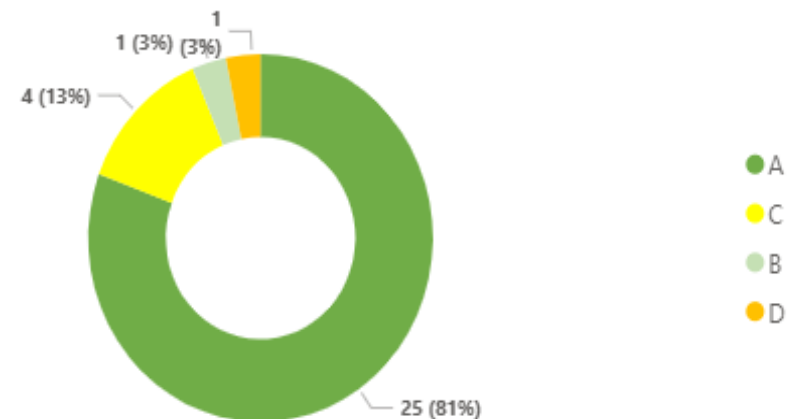
Ativo



Categoria de Desempenho dos KRs por Objetivos Estratégicos

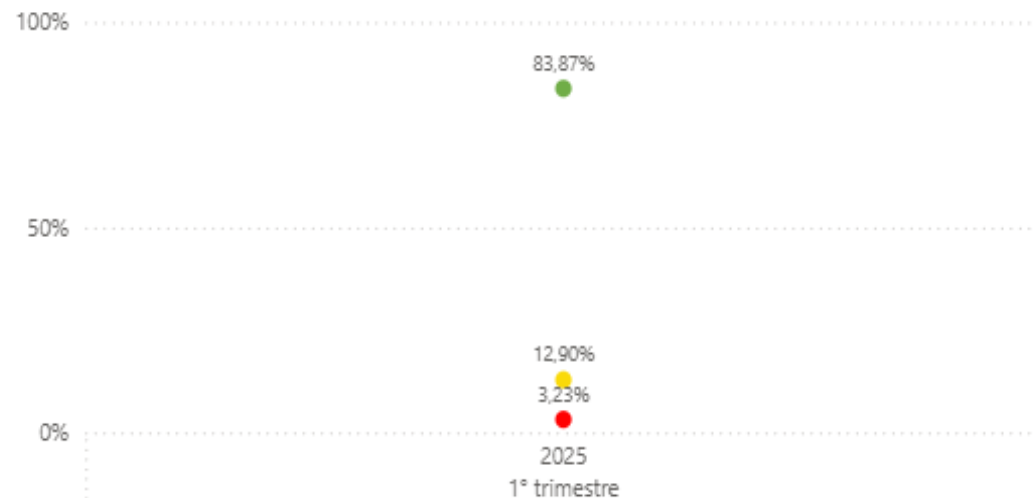


Categorias de desempenho dos KRs estratégicos



Evolução das categorias de desempenho

%KRs_categorias A e B %KRs_categorias C %KRs_categorias D e E



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2025

Trimestre

1º 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

50.00%

62.44%

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	100,00	100,00%	A
KR PEI 01.02_Avaliamos 75% das vacinas e hemoderivados nos prazos estabelecidos	0,00	62,50	0,00	0,00%	C
KR PEI 01.03_Atingimos 60% de medicamentos e produtos biológicos priorizados comercializados em até 1 ano após o registro	0,00	35,00	49,00	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	19,00	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	50,00	55,00	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	139,00	62,50%	A
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	20,00	20,00%	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	12115,00	17,03%	A

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2025

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

33.33%

% Progresso

50.67%

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	10,00	0,00	0,00%	D
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	4,50	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	62,50	32,50	52,00%	B

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2025

Trimestre

1º trimestre

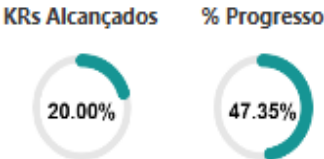
Status do KR

Ativo



Título OE completo

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



KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 03.01_Mantivemos acima de 1700 o número de ações realizadas anualmente para minimizar o risco sanitário no uso de produtos sob vigilância	0,00	1.696,00	486,00	28,66%	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	82,00	84,54%	A
KR PEI 03.03_Alcancamos 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	66,00	0,00%	A
KR PEI 03.05_Aumentamos de 40.889 para 47.000 a produtividade média da RNLVISA	0,00	44.198,00	10407,00	23,55%	A

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2025

Trimestre

1º trimestre

Status do KR

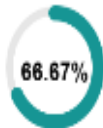
Ativo



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	3,80	2,67 *	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	19.491.302,00	12482542,00	64,04%	A
KR PEI 04.03_Alcançamos 85% de satisfação dos usuários que acessam os canais de atendimento da Anvisa	0,00	80,30	90,13 **	100,00***	A

* Valor alterado devido à correção de erro reportado no monitoramento do KR 04.01. Valor anterior – 2,34
** Valor alterado devido à correção de erro reportado no monitoramento do KR 04.03. Valor anterior – 74%
*** Valor alterado devido à correção de erro reportado no monitoramento do KR 04.03. Valor anterior – 91,5%

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2025

Trimestre

1º trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

OE05. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional

KRs Alcançados

0.00%

% Progresso

37.64%

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%	A
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	0,00	0,00%	A
KR PEI 05.03_Integramos 90% de processos finalísticos da cadeia de valor ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ Anvisa)	29,00	60,00	38,70	31,29%	C

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2025

Trimestre

1º trimestre

Status do KR

Ativo



KRs Alcançados % Progresso



Título OE completo

OE06. Promover o uso intensivo de dados

KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 06.01_Reduzimos de 26% para 11% o Índice de Obsolescência dos Sistemas de Informação da Anvisa (modelo TIME)	26,00	17,00	11,00	100,00%	A
KR PEI 06.02_Alcançamos 100% das metas do Plano de Transformação Digital	0,00	93,00	35,00	37,63%	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%	C
KR PEI 06.04_Alcançamos um nível 4,33 de maturidade em dados e analytics	3,00	3,67	3,76	100,00%	A
KR PEI 06.05_Alcançamos 100% no Índice de Privacidade de Dados (i-priv SGD)	41,00	55,50	59,00	100,00%	A
KR PEI 06.06_Alcançamos 66% no Índice de Segurança da Informação (GSI)	51,00	59,00	66,00	100,00%	A

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2025

Trimestre

1º trimestre

Status do KR

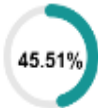
Ativo



Título OE completo

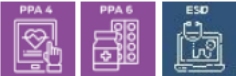
OE07. Desenvolver pessoas para o futuro

KRs Alcançados % Progresso



KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 07.01_Alcancamos 80% de pessoas da Anvisa desenvolvidas por competências em regulação, tecnologia, gestão e inovação	0,00	40,00	1,00	2,50%	C
KR PEI 07.02_Alcancamos 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%	A

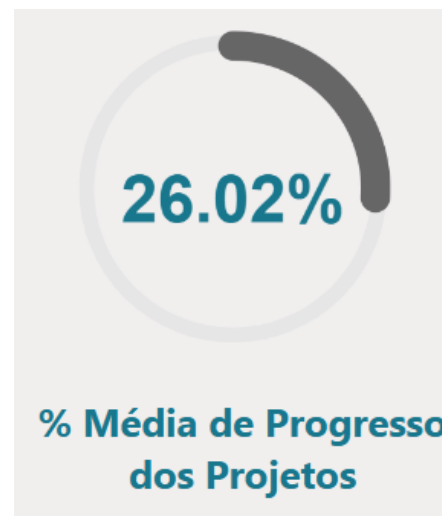
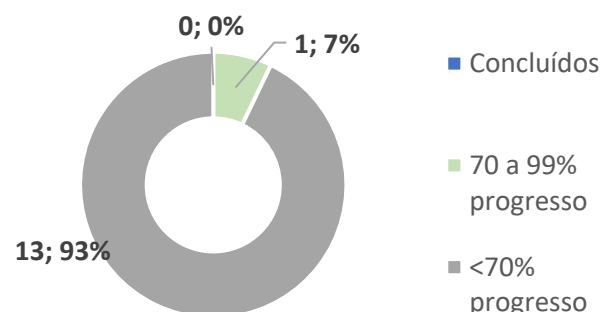
Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



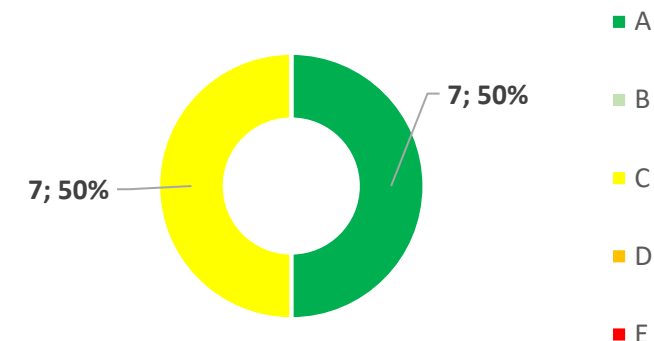
Desempenho do portfólio de projetos

Desempenho geral dos projetos*

Progresso global dos projetos



Categorias de desempenho dos projetos

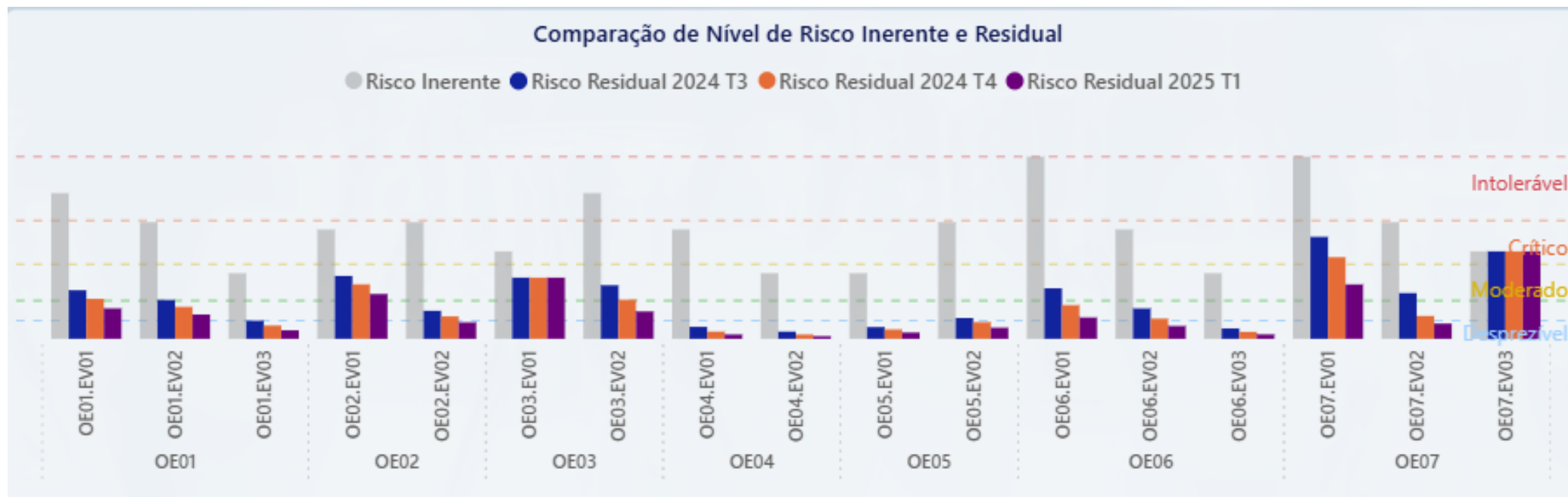


Nome do projeto	Total de Entregas Previstas	Percentual de execução anual	Progresso global
P01. Reconhecimento do Brasil como autoridade reguladora de referência internacional - WHO Listed Authority (WLA)	3	0,00%	33,33%
P02. UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos	5	0,00%	80,00%
P03. Aprimoramento 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	33,33%	33,33%
P06. Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados	5	100,00%	20,00%
P07. Regulação Ágil	6	0,00%	16,67%
P08. Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa	6	33,33%	33,33%
P09. Consolidação e integração de dados de VISA na RNDs para apoiar a tomada de decisão em saúde pública	5	0,00%	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	9	0,00%	33,33%
P13. Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde	9	85,71%	60,00%
P14. Estimando os riscos da ingestão de alimentos contendo múltiplos resíduos de agrotóxicos	7	33,33%	14,29%
Total	81		

*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).

Eventos de risco residuais

Apresenta a comparação entre o Nível de risco inerente e residual para os eventos de risco da Estratégia, relacionados aos Objetivos Estratégicos, ao longo de três momentos de avaliação do risco residual: 2024 T3 (azul escuro), 2024 T4 (laranja) e 2025 T1 (roxo). A barra cinza representa o **Risco Inerente** (antes de controles).



Demonstra a **eficácia dos controles relacionados a cada Objetivo Estratégico** aplicados aos 17 eventos de risco, evidenciada pela redução progressiva dos níveis de risco residual em relação ao risco inerente.



INFORME DE MONITORAMENTO DA AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

1º trimestre/2025

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 1º trimestre de 2025

MONITORAMENTO DA AGENDA REGULATÓRIA

Atualizado em: 16/04/2025

Filtre para
todas as páginas:

DIRETORIA SUPERVISORA

Todos

GERÊNCIA-GERAL

Todos

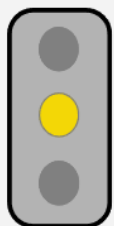
CRONOGRAMAS
REPLANEJADOS

CURVAS DE AVANÇO
DAS PROPOSTAS

TEMAS
RELACIONADOS AO
CEIS

AGENDA

DESEMPENHO



Em alerta

EXECUÇÃO



62%

PREVISIBILIDADE REGULATÓRIA



83%

Satisfatório

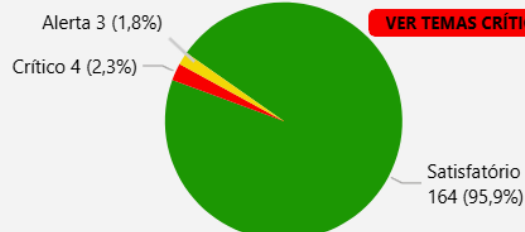
Atos normativos
publicados
decorrentes da AR

164

Total de atos
normativos
publicados
197

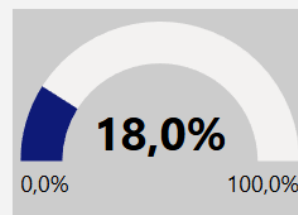
TEMAS

DESEMPENHO



Total: 171

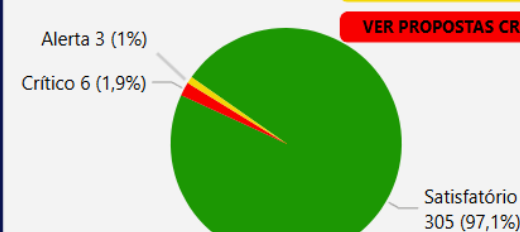
CONCLUÍDOS



Total: 31

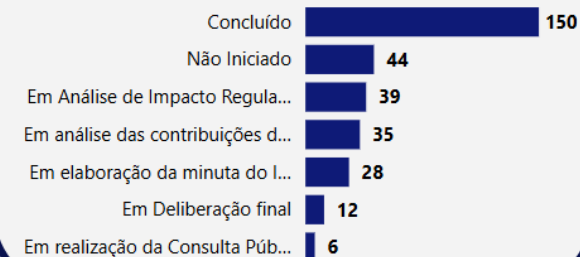
PROPOSTAS

DESEMPENHO



Total: 314

SITUAÇÃO NO FLUXO



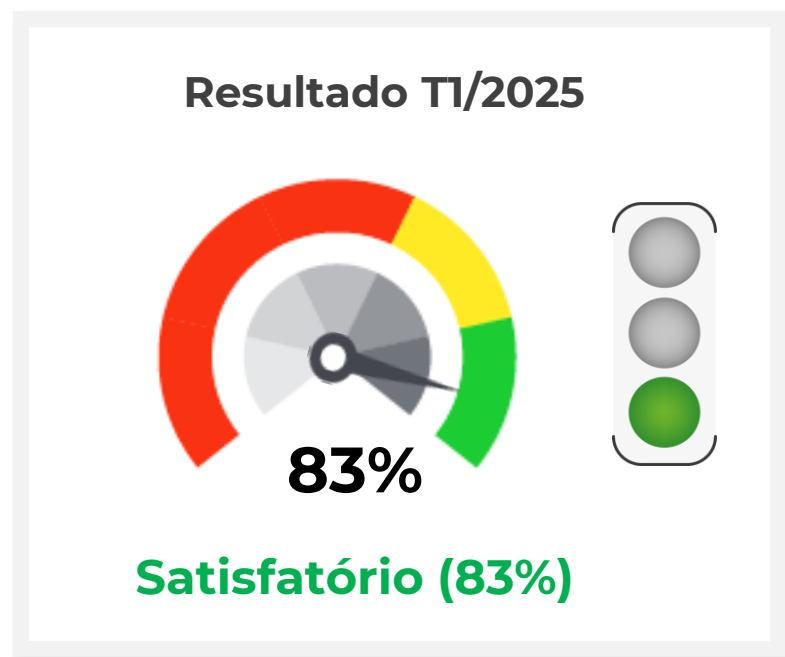
Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 1º trimestre de 2025

1. PREVISIBILIDADE REGULATÓRIA

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



- Entre janeiro de 2024 e março de 2025 foram publicados **197 atos normativos** pela Anvisa, incluindo assuntos de atualização periódica e excluindo atos normativos internos. Desse total, **164 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 satisfatório**, assim como no trimestre anterior.

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

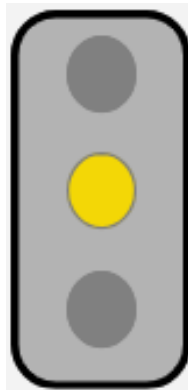
Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 1º trimestre de 2025

2. DESEMPENHO DA AGENDA*

Meta: Desempenho satisfatório

Resultado T1/2025



Alerta

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.

Mais uma vez o desempenho da Agenda encontra-se **em alerta**, tendo em vista que existem **quatro(4) temas com desempenho crítico****:

- **Tema nº 8.14 - Registro e pós-registro de medicamentos específicos (Revisão da RDC 24/2011 e da RDC 76/2016) – GG MED:** A proposta nº 8.14.1 tinha previsão de definir suas condições processuais no 1º trimestre de 2025, mas permanece como não iniciada.
- **Tema nº 8.29 - Requisitos para elaboração, atualização e disponibilização de bulas de medicamentos impressos e digitais – GG MED:** As propostas 8.29.3, 8.29.4 e 8.29.5 estão com desempenho crítico pois tinham previsão de estar concluindo a CP neste trimestre, mas tiveram apenas a minuta de CP enviada para a Diretoria supervisora.
- **Tema nº 12.5 - Requisitos de vigilância pós-uso de produtos saneantes ao setor regulado – GG MON:** – A proposta nº 12.5.1 estava com previsão de concluir a AIR no 1º trimestre de 2025, mas segundo monitoramento atingiu apenas 30% desta etapa.
- **Tema nº 15.6 - Requisitos gerais e específicos para funcionamento dos Provedores de Ensaio de Proficiência (PEP) para os serviços que executam Ensaios de Análises Clínicas (EAC), os requisitos para caracterização e classificação dos PEP e os requisitos para tratamento dos dados oriundos dos serviços que executam EAC - GG TES:** A proposta nº 15.6.1 estava com previsão de concluir a AIR no 1º trimestre de 2025, mas no monitoramento manteve o registro de apenas 30% desta etapa.

No trimestre anterior havia três (3) temas em estado crítico (temas nº 1.21 - GG FIS; nº 11.6 – GG TPS; e nº 14.1 - GG TES), mas nesta janela encontram-se com o desempenho satisfatório, pois tiveram seus cronogramas replanejados.

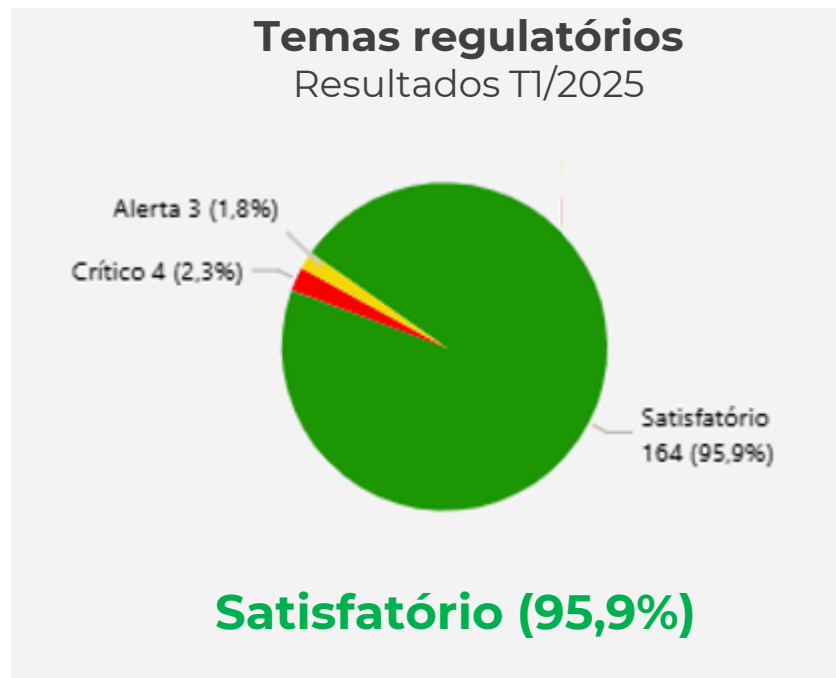
Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 1º trimestre de 2025

3. DESEMPENHO DOS TEMAS REGULATÓRIOS*

Meta: Desempenho satisfatório



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

Apesar do desempenho satisfatório houve um leve aumento de três para **quatro(4) temas em estado crítico (temas nº 8.14, 8.29, 12.5 e 15.6)** e de um para **três(3) temas em estado de alerta**, visto que possuem proposta regulatória sem atingindo a execução de 70% ou mais das etapas planejadas:

- **Tema nº 2.9 - Regulamentação da fiscalização de propaganda de agrotóxicos - GGTOX:** proposta nº 2.9.1 com previsão de concluir a AIR no 4º trimestre de 2024, mas manteve o registro de 75% de execução.
- **Tema nº 3.2 - Boas Práticas para Serviços de Alimentação - GGFIS:** proposta nº 3.2.1 tinha previsão de concluir a AIR no 1º trimestre de 2025, mas área registrou 60% de atividades nesta etapa, informando na observação que a AIR está em elaboração e tem previsão de ser finalizada no 2º trimestre e de iniciar a elaboração da minuta de CP.
- **Tema nº 15.2 – Estabelecimento de requisitos sanitários para organização e funcionamento dos serviços de medicina nuclear in vivo – GGTES:** A proposta nº 15.2.1 estava com previsão de concluir a AIR no 4º trimestre de 2024, mas foi mantido o registro de 75% de atividade.

Destaca-se que os temas acima não estavam em alerta ou estado crítico no trimestre passado e que o único tema anteriormente nesta situação teve o cronograma adiado por meio do replanejamento.

* 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;

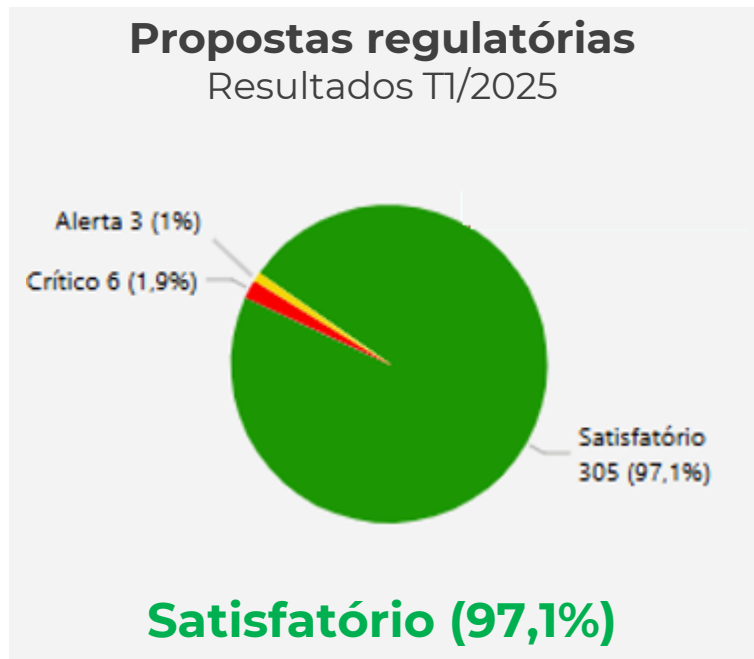
Crítico: 20% ou mais das propostas do tema com desempenho crítico; e

Alerta: intervalo entre o desempenho satisfatório e crítico.

Resultados do 1º trimestre de 2025

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.

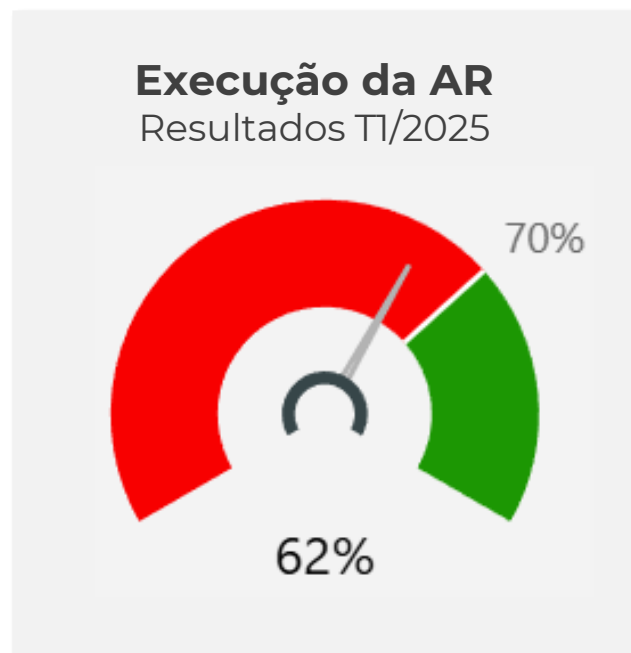
- **Há três (3) propostas regulatórias em estado de alerta** por não terem atingido 70% da execução planejada, conforme sinalizado no slide anterior que destacou os três respectivos temas em alerta.
 - **Proposta nº 2.9.1** - Regulamentação da fiscalização de propaganda de agrotóxicos (GGTOX).
 - **Proposta nº 3.2.1** - Boas Práticas para Serviços de Alimentação (GGFIS).
 - **Proposta nº 15.2.1** - Estabelecimento de requisitos sanitários para organização e funcionamento dos serviços de medicina nuclear in vivo (GGTES).
- **Há seis (6) 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. **Apesar de estarem em atraso não houve replanejamento de cronograma para nenhuma** delas e apenas a GGMON registrou observação a respeito da proposta nº 12.5.1.
 - **Proposta nº 8.14.1** - Registro e pós-registro de medicamentos específicos (Revisão da RDC 24/2011 e da RDC 76/2016) (**GGMED**).
 - **Proposta nº 8.29.3** - Alteração pontual na RDC Nº 770/2022, que estabelece frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos (**GGMED**).
 - **Proposta nº 8.29.4** - Alteração pontual na RDC nº 47/2009, que dispõe sobre as regras para bulas de medicamentos para pacientes e profissionais (**GGMED**).
 - **Proposta nº 8.29.5** - Alteração da Instrução Normativa nº 200 de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente, e suas respectivas frases. (**GGMED**).
 - **Proposta nº 12.5.1** - Requisitos de vigilância pós-uso de produtos saneantes ao setor regulado (**GGMON**) – **Obs.:** Em elaboração da primeira versão do relatório (do relatório de AIR que está em 30%, mas estava previsto para conclusão até 1º trimestre de 2025).
 - **Proposta nº 15.6.1** - Requisitos gerais e específicos para funcionamento dos Provedores de Ensaio de Proficiência (PEP) para os serviços que executam Ensaios de Análises Clínicas (EAC), os requisitos para caracterização e classificação dos PEP e os requisitos para tratamento dos dados oriundos dos serviços que executam EAC (**GGTES**).
- Informa-se que as duas (2) propostas em alerta e as quatro (4) em estado crítico do 4º trimestre de 2024 encontram-se atualmente com o desempenho satisfatório.

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 1º trimestre de 2025

5. EXECUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA

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



- A execução da Agenda Regulatória teve um leve aumento de 60% no trimestre anterior, para um percentual de **62% de execução neste primeiro trimestre de 2025.**
- A execução da Agenda é calculada a partir do andamento do conjunto de temas regulatórios pelas etapas do fluxo regulatório.

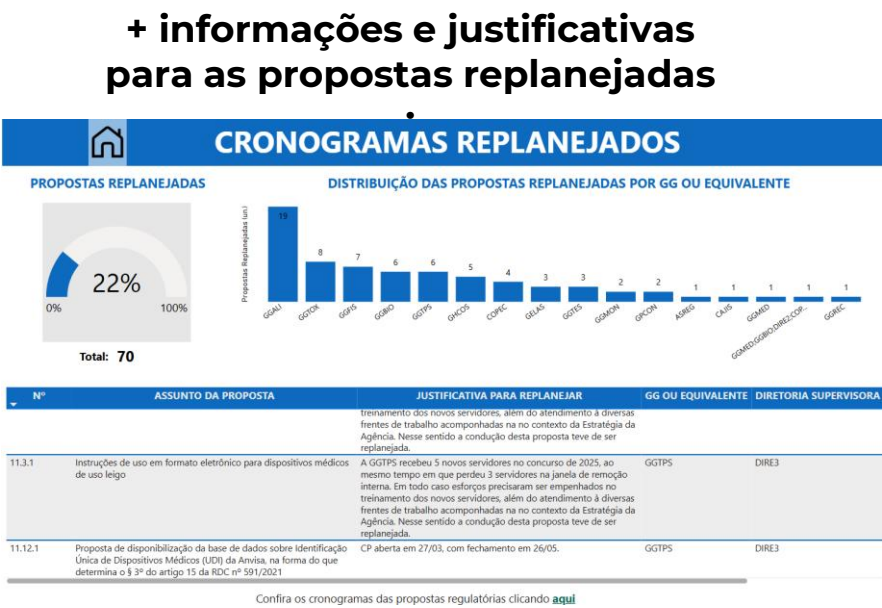
Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

6. REPLANEJAMENTO DO CRONOGRAMA



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

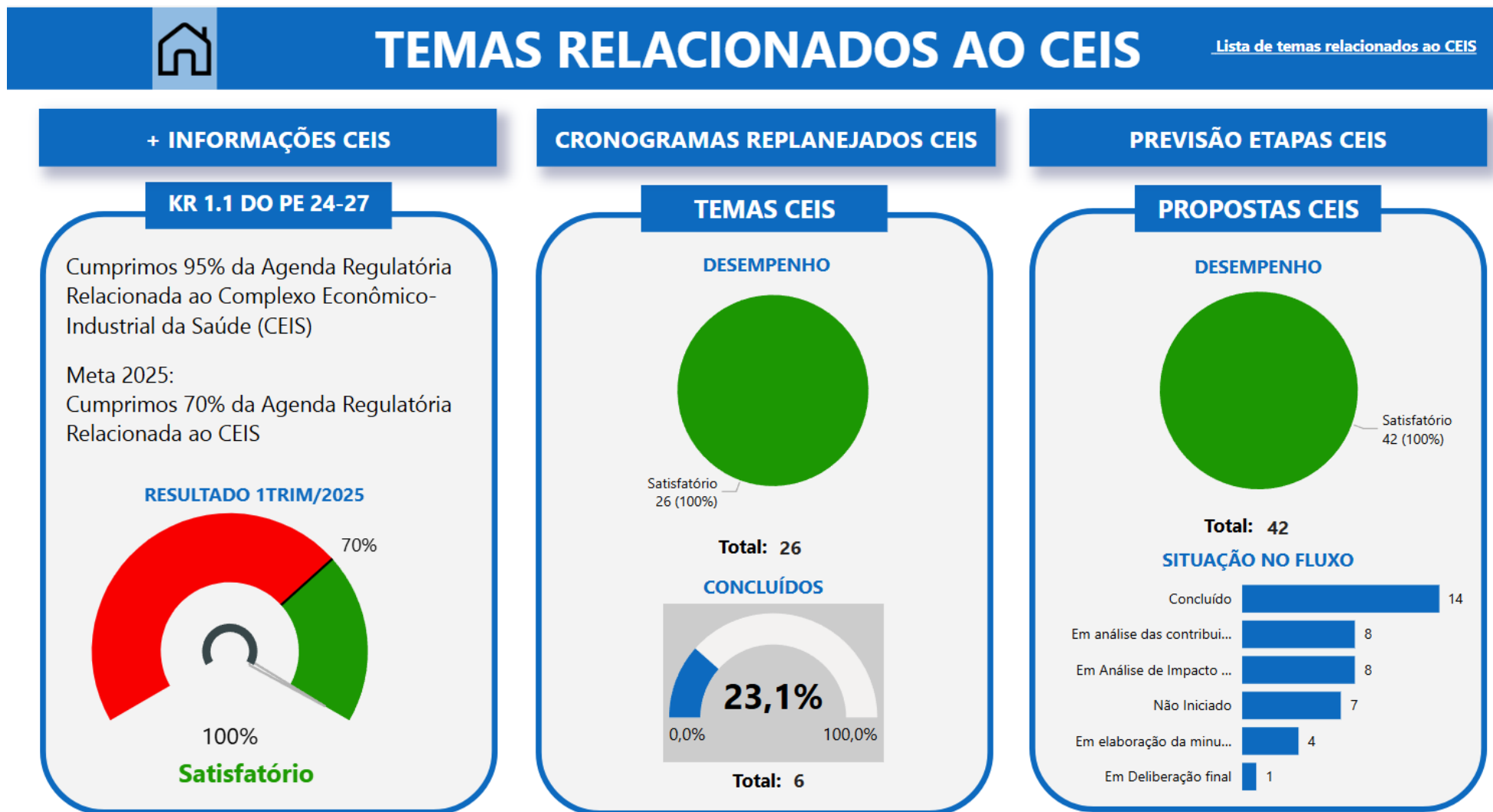
- 70 propostas foram replanejadas neste 1º trimestre de 2025, o quantitativo mais elevado até então e bem próximo do registrado no 3º trimestre de 2024 (69 propostas replanejadas).
- Áreas com maior número de replanejamentos: GGALI (19), GGTOX (8), GGFIS (7), GGBIO (6) e GGTPS (6) .
- Obs.: entre as 19 propostas replanejadas pela GGALI, observa-se que sete (7) estão relacionadas a temas de atualização periódica.



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

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25

Resultados do 1º trimestre de 2025



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

[Lista de Temas relacionados ao CEIS](#)

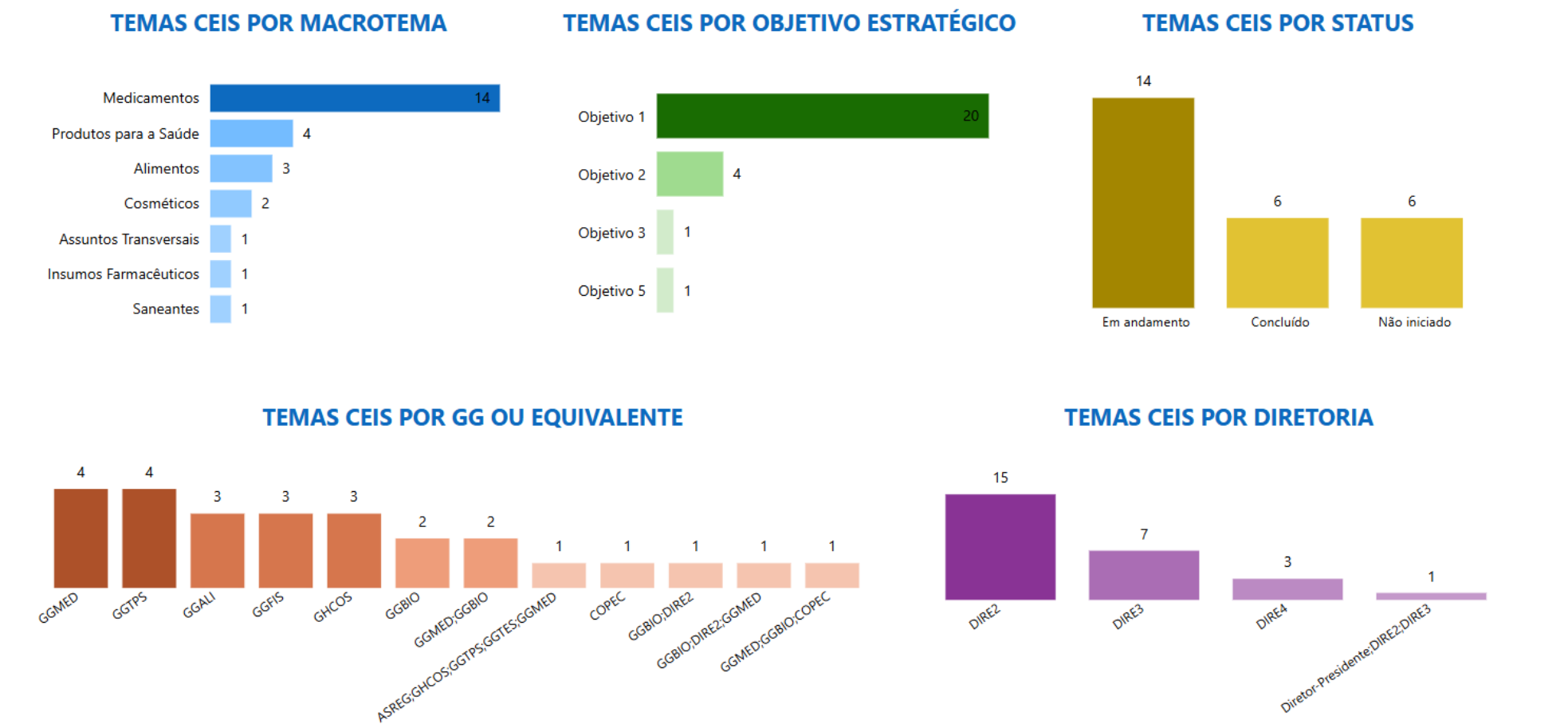
Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 1º trimestre de 2025

+INFORMAÇÕES CEIS

[TELA PRINCIPAL CEIS](#)



Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)
[Lista de Temas relacionados ao CEIS](#)

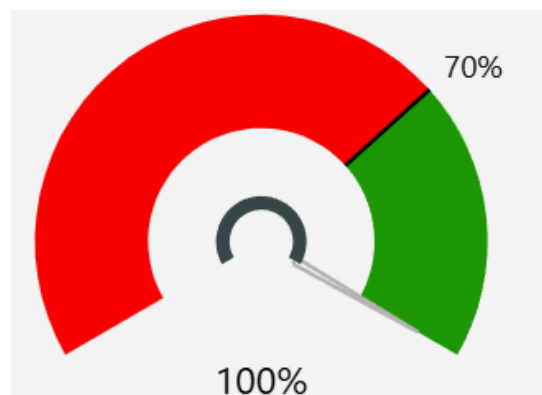
7. INDICADOR PARA TEMAS DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE (CEIS)

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

Meta 2025: Cumprimos 70% da Agenda Regulatória relacionada ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)

KR 1.1 CEIS

Resultados T1/2025



- O KR do CEIS foi calculado em 100%, uma vez que **todos os 26 Temas** da Agenda Regulatória 2024-2025 **relacionados ao CEIS apresentaram desempenho Satisfatório no 1º trimestre/25**, ou seja, atingiram a meta de 70% ou mais de suas propostas alcançarem a execução de 70% ou mais das etapas planejadas. No trimestre anterior, este KR foi calculado em 96%, pois o tema nº 11.6 estava em estado crítico (não atingiu 39% da execução planejada).
- **Cerca de 36% das propostas regulatórias relacionadas ao CEIS (15 de 42) tiveram seus cronogramas replanejados neste 1º trimestre de 2025.** Destaca-se que foi o maior quantitativo de replanejamentos observado, sendo praticamente o dobro do registrados nos trimestres anteriores.

Satisfatório (100%)

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

[Lista de Temas relacionados ao CEIS](#)

➤ **Propostas replanejadas relacionadas ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) – (parte 1 / 2)**

GGALI

- **Proposta nº 3.10.1:** Regulamentação dos alimentos para fins médicos - **Previsão de concluir as etapas de definição da condição processual no 3º trimestre de 2025, AIR no 4º trimestre de 2025 e as demais etapas após 2025** (participação social e a deliberação final).
- **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 no 2º 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 2º trimestre de 2025.**

* As três propostas acima estão em seu segundo replanejamento

COPEC

- **Proposta nº 8.32.2:** Elaboração de Instrução Normativa (IN) para definir requisitos de qualidade de medicamentos experimentais, em complementação à RDC de pesquisa clínica (RDC nº 9/2015)- **Previsão de concluir a etapa de participação social no 3º trimestre de 2025 e a deliberação final do 4º trimestre de 2025.**
- **Proposta nº 8.32.3:** Elaboração de Instrução Normativa (IN) para definir critérios para Monitoramento de Segurança de Pesquisa Clínica, em complementação à RDC de pesquisa clínica (RDC nº 9/2015)- **Previsão de concluir a etapa de participação social no 4º trimestre de 2025 e a deliberação final após 2025.**
- **Proposta nº 8.32.5:** Elaboração de Instrução Normativa (IN) para definir critérios para a descentralização de atividades de Ensaios Clínicos, em complementação à RDC de pesquisa clínica (RDC nº 9/2015)- **Previsão de concluir a etapa de definição da condição processual no 4º trimestre de 2025 e as demais etapas após 2025** (participação social e a deliberação final).

GGBIO

- **Proposta nº 8.3.2 (2º replanejamento) :** Atualização dos requisitos técnicos e regulatórios para o registro de Produtos Biológicos - **Previsão de concluir a etapa de AIR no 3º trimestre de 2025 e as demais etapas após 2025** (participação social e deliberação final).
- **Proposta nº 8.46.1:** Atualização da pesquisa clínica de produtos de terapia avançada - **Previsão de concluir as etapas de definição da condição processual e de deliberação final no 2º trimestre de 2025.**

➤ Propostas replanejadas relacionadas ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) – (parte 2 / 2)

GGTPS

- **Proposta nº 11.5.1:** Regulação de Inovação em Dispositivos Médicos - **Previsão de concluir no 4º trimestre de 2025 as etapas de definição da condição processual e de AIR, e as demais etapas após 2025** (participação social e deliberação final).
- **Proposta nº 11.6.1:** Requisitos para análise prévia de produtos para diagnóstico in vitro para fins de registro- **Previsão de concluir a etapa de AIR no 4º trimestre de 2025 e as demais etapas após 2025** (participação social e deliberação final).
- **Proposta nº 11.6.2:** Requisitos para análise prévia dos sistemas autotestes de monitoramento da glicemia (glicosímetros, tiras teste, controles e calibradores)- **Previsão de concluir a etapa de AIR no 4º trimestre de 2025 e as demais etapas após 2025** (participação social e deliberação final).

* As três propostas acima estão em seu segundo replanejamento

GGCOS

- **Proposta nº 4.4.1:** Requisitos para regularização de produtos cosméticos repelentes - **Previsão de concluir a etapa de definição da condição processual no 3º trimestre de 2025, e as demais etapas após 2025** (AIR, participação social e a deliberação final).
- **Proposta nº 12.4.1 (2º replanejamento):** Registro e Notificação de Produtos Saneantes - **Previsão de concluir a deliberação final no 2º trimestre de 2025.**

GGFIS

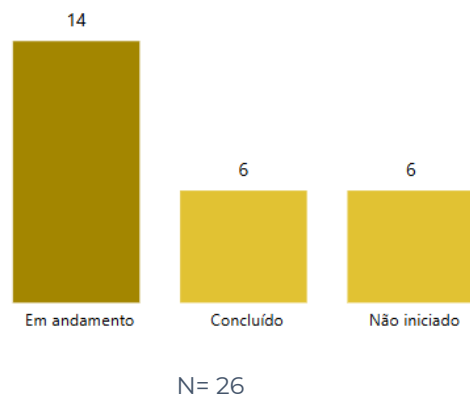
- **Proposta nº 6.1.1 (2º replanejamento):** Requisitos de Boas Práticas para o fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos - **Previsão de concluir a etapa de participação social no 2º trimestre de 2025 e a deliberação final no 4º trimestre de 2025.**

GGMED

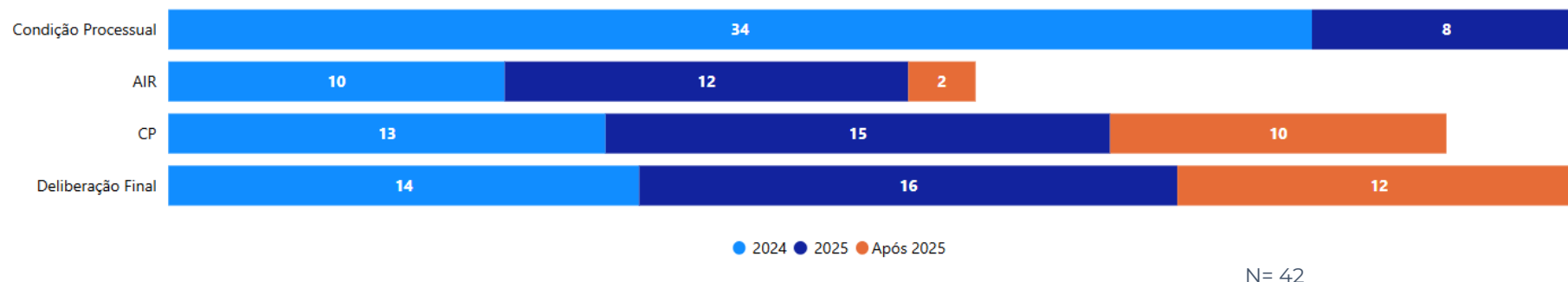
- **Proposta nº 8.37.1 (2º replanejamento):** Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, e da parte da qualidade da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017 - **Previsão de concluir a etapa de AIR no 4º trimestre de 2025 e as demais etapas após 2025** (participação social e a deliberação final).

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](#)

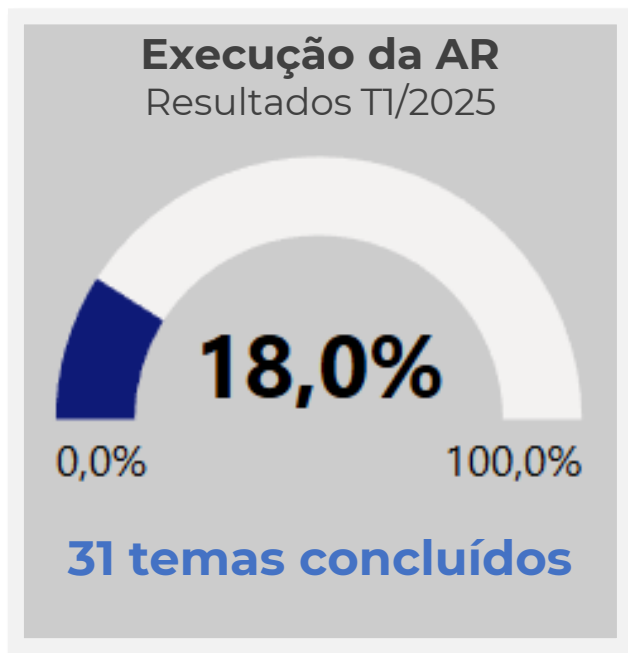
Entre os 26 temas relacionados ao CEIS na AR 2024-2025, 6 temas já foram concluídos, um a mais que no trimestre anterior e 14 estão em andamento. Até este 1º trimestre/25, 6 temas permanecem no status de não iniciados.

Considerando as 42 propostas regulatórias envolvidas com o CEIS, 16 estão previstas para serem concluídas em 2025 e 12 propostas só devem ser concluídas após 2025.

Ainda assim e caso sejam cumpridos os cronogramas planejados, a previsão até o fim de 2025 é de que os 26 temas CEIS tenham atingido 83% da execução do fluxo regulatório e um total de 65% dos temas (17 de 26) tenha sido concluído.

Resultados do 1º trimestre de 2025

9. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA



- Foram **concluídos 31 temas da Agenda 2024-2025** e um total de **6 temas relacionados** ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)*.
- Os temas concluídos levaram à publicação de **74 instrumentos regulatórios**, sendo **62 RDCs** e **12 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 18% dos 171 temas atualmente presentes na Agenda Regulatória.

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 1º trimestre de 2025

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (31) – Parte 1/7

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 (31) – Parte 2/7

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 1º trimestre de 2025

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (31) – Parte 3/7

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	3.36	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

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória 24-25



Resultados do 1º trimestre de 2025

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (31) – Parte 4/7

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ÁREA	ATO NORMATIVO
Medicamentos	8.4	Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais	GGFIS	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)	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 1º trimestre de 2025

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (31) – Parte 5/7

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 1º trimestre de 2025

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (31) – Parte 6/7

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

Resultados do 1º trimestre de 2025

10. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (31) – Parte 7/7

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

