

Relatório de Desempenho da Estratégia

2024 | 1º TRIMESTRE

Quem somos

DIRETOR-PRESIDENTE

Antônio Barra Torres

DIRETORES

Meiruze Sousa Freitas
Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Romison Rodrigues Mota
Danitza Passamai Rojas Buvinich

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

Juvenal de Souza Brasil Neto (titular) e Verangge Pereira Lopes Custódio (suplente)
Patrícia Oliveira Pereira Tagliari (titular) e Balbiana Verazez Sampaio Oliveira (suplente)
Leandro Rodrigues Pereira (titular) e Marcus Kleber Eler Viana (suplente)
Suzana Yumi Fujimoto (titular) e Érica França Costa (suplente)
Giselle Silva Pereira Calais (titular) e Letícia Barel Filier (suplente)
Karin Schuck Hemesath Mendes (titular) e Érica Ferreira Dobbin (suplente)
Gustavo Henrique Trindade da Silva (titular) e Marina Torres Uber Bucek (suplente)
Jorge Carvalho de Oliveira (titular) e Yannick Silveira Gonçalves (suplente)
Átila Regina de Oliveira (titular) e Adjane Balbino de Amorim Rodrigues (suplente)
Bianca Zimon Giacomini Ribeiro (suplente)
Danitza Passamai Rojas Buvinich (titular) e Maria Cecília dos S. Q. de Araújo (suplente)
Artur Iuri Alves de Sousa (titular) e Fábio Gama Alcuri (suplente)
Frederico Augusto de Abreu Fernandes (titular) e Ana Cristina R. de F. Dusi (suplente)
Thalita Antony de Souza Lima (titular) e Larissa Caetano Mizutani (suplente)

CHEFE DE GABINETE

Karin Schuck Hemesath Mendes

EQUIPE TÉCNICA DA ASSESSORIA DE PLANEJAMENTO (APLAN)

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

EQUIPE TÉCNICA DA ASSESSORIA DE REGULAÇÃO (ASREG)

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

CONSULTORIA TÉCNICA

Instituto Publix

Apresentação

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

Além das informações sobre este ciclo de monitoramento, o relatório apresenta dados sobre o **desempenho dos resultados-chave**, do portfólio de **projetos estratégicos** e da **agenda regulatória** da Agência. Essas informações são apresentadas de forma sumarizada nos três capítulos do relatório. No anexo estão as informações detalhadas do desempenho de cada um dos resultados-chave anuais.

Desejamos a todos uma ótima leitura!



Sumário




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

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



Monitoramento da estratégia da Anvisa – T1/24

Objetos, dimensões e indicadores monitorados

Instrumentos, objetivos, resultados e iniciativas		Execução	Alcance das metas	Categoria de desempenho
 <p>7 objetivos estratégicos</p>  <p>PE Anvisa 2024-27</p>  <p>PGA 2024</p>	<p>51 resultados-chave (KR)*</p>	<ul style="list-style-type: none"> Percentual de execução dos KRs Percentual de execução dos KRs, por objetivo Percentual de execução dos KRs, por processo 	<ul style="list-style-type: none"> Número e percentual de KRs com metas anuais alcançadas, por objetivo Número e percentual de KRs com metas anuais alcançadas, por processo 	<ul style="list-style-type: none"> Distribuição dos KRs por categoria de desempenho e objetivo Distribuição dos KRs por categoria de desempenho e processo <p>A B C D E</p>
	<p>6 projetos estratégicos</p>	<ul style="list-style-type: none"> Percentual de execução dos projetos 	<ul style="list-style-type: none"> Número de entregas - total, em atraso e concluídas Percentual de entregas concluídas 	

* Os KRs 2.2, 5.2, 7.2 e 7.3 do Plano Estratégico não foram monitorados no 1º trimestre de 2024.

Monitoramento da estratégia da Anvisa – T1/24

Categorias de desempenho

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

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

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

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

Monitoramento da estratégia da Anvisa – T1/24

Contribuição da estratégia para o desempenho dos processos

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



Monitoramento da estratégia da Anvisa – T1/24









Contribuição da estratégia para compromissos e diretrizes de governo

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

Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)

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

Plano Plurianual (PPA) 2024-2027

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

Estratégia de Saúde Digital (ESD)



Estratégia de Saúde Digital

Estratégia Nacional para Desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial de Saúde



Estratégia Nacional para Desenvolvimento do CEIS

Desempenho geral da estratégia

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

13,73%

Ano

2024

Trimestre

1º trimestre



Desempenho geral da estratégia

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

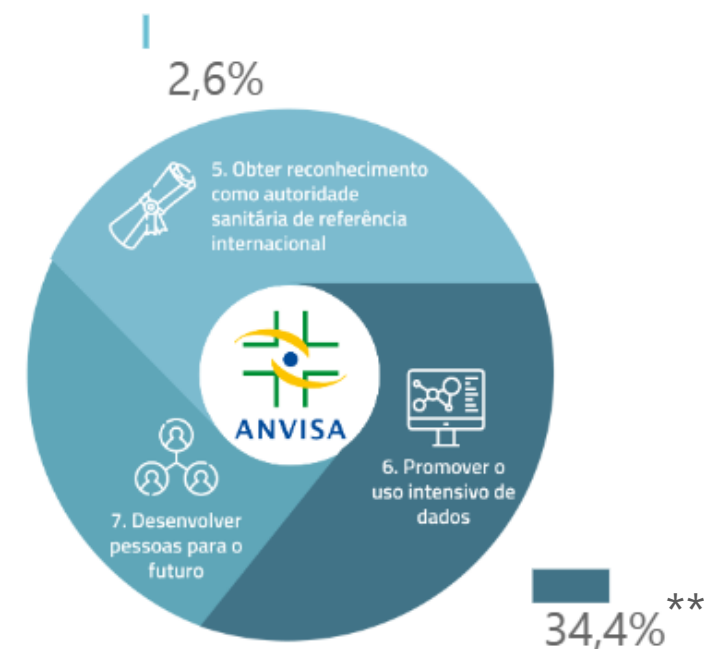
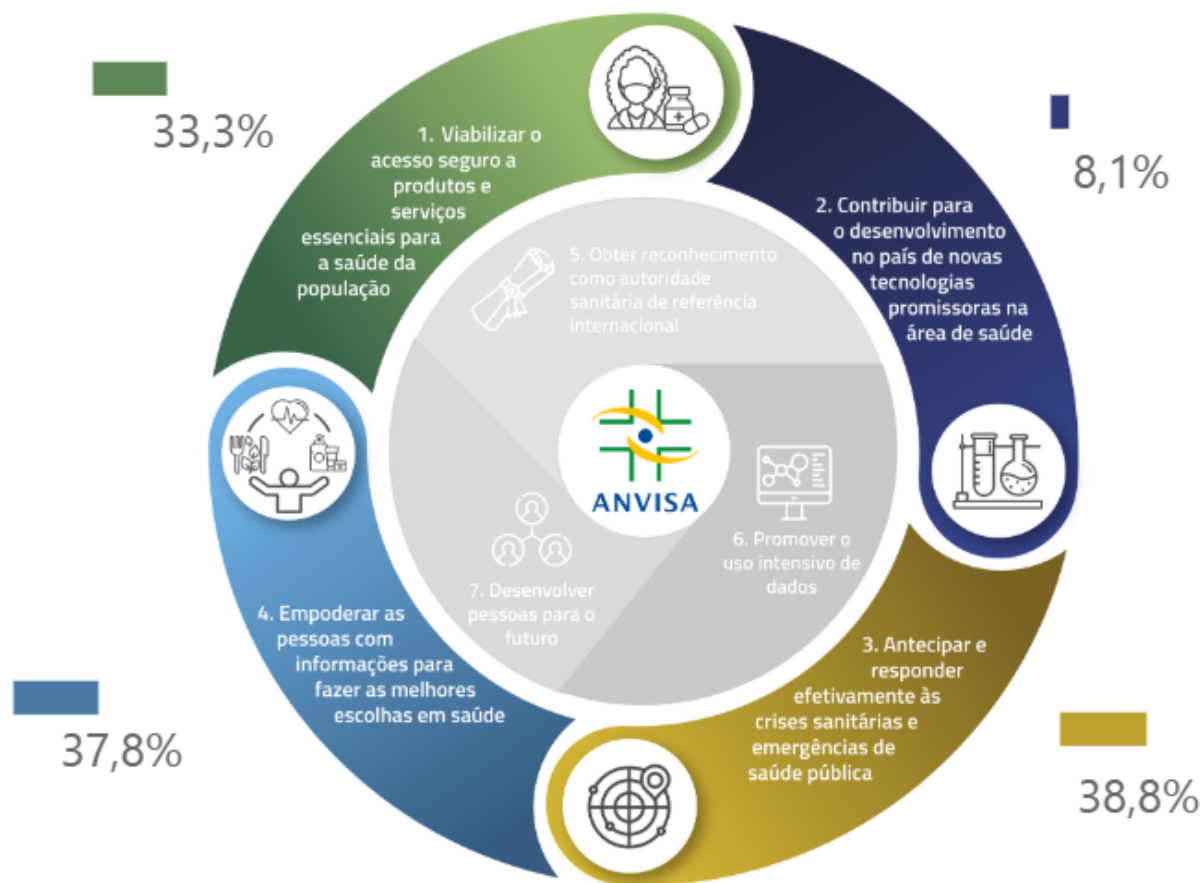
28,5%*

Ano

2024

Trimestre

1º trimestre



* Valor alterado devido ao ajuste da linha de base do KR PEI 06.02. Valor anterior – 26,7%

** Valor alterado devido ao ajuste da linha de base do KR PEI 06.02. Valor anterior – 23,7%

Desempenho da estratégia

Distribuição de KRs em categorias de desempenho

Ano

2024

Trimestre

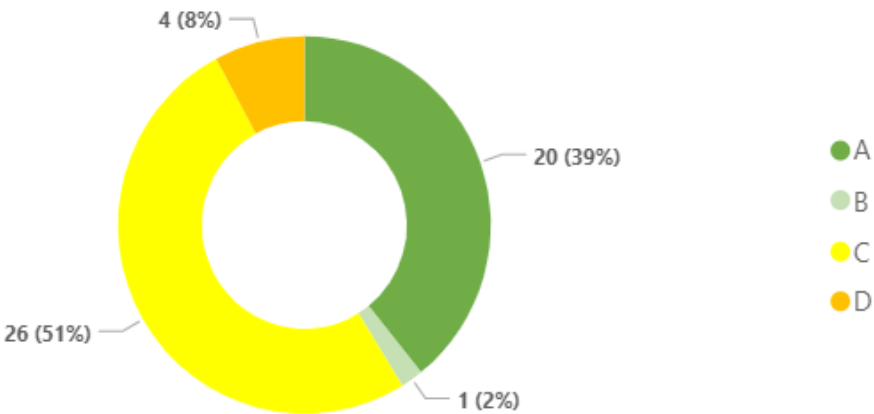
1º trimestre

Status do KR

Ativo



Categorias de desempenho dos KRs estratégicos



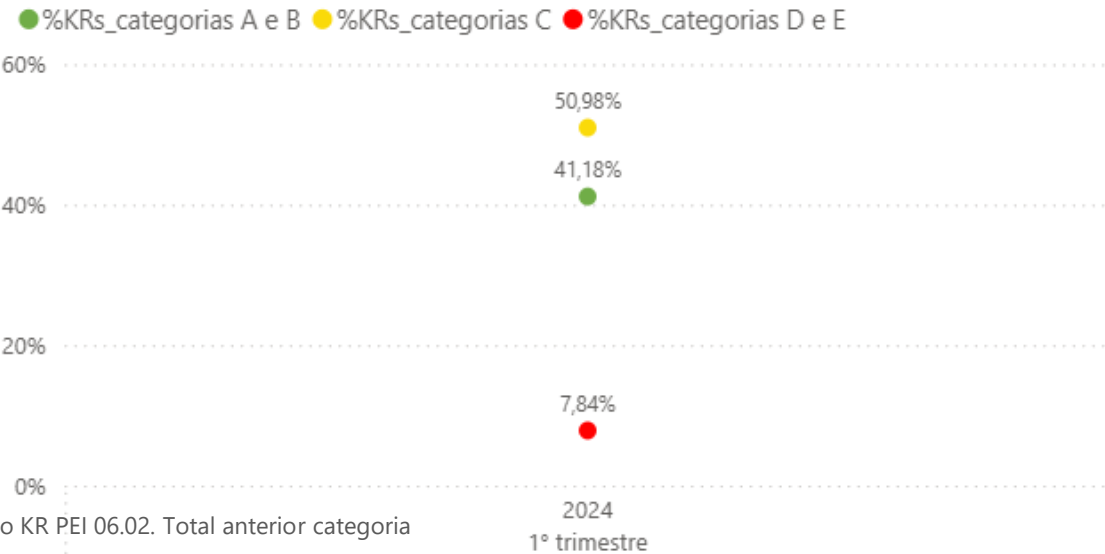
Ano

2024

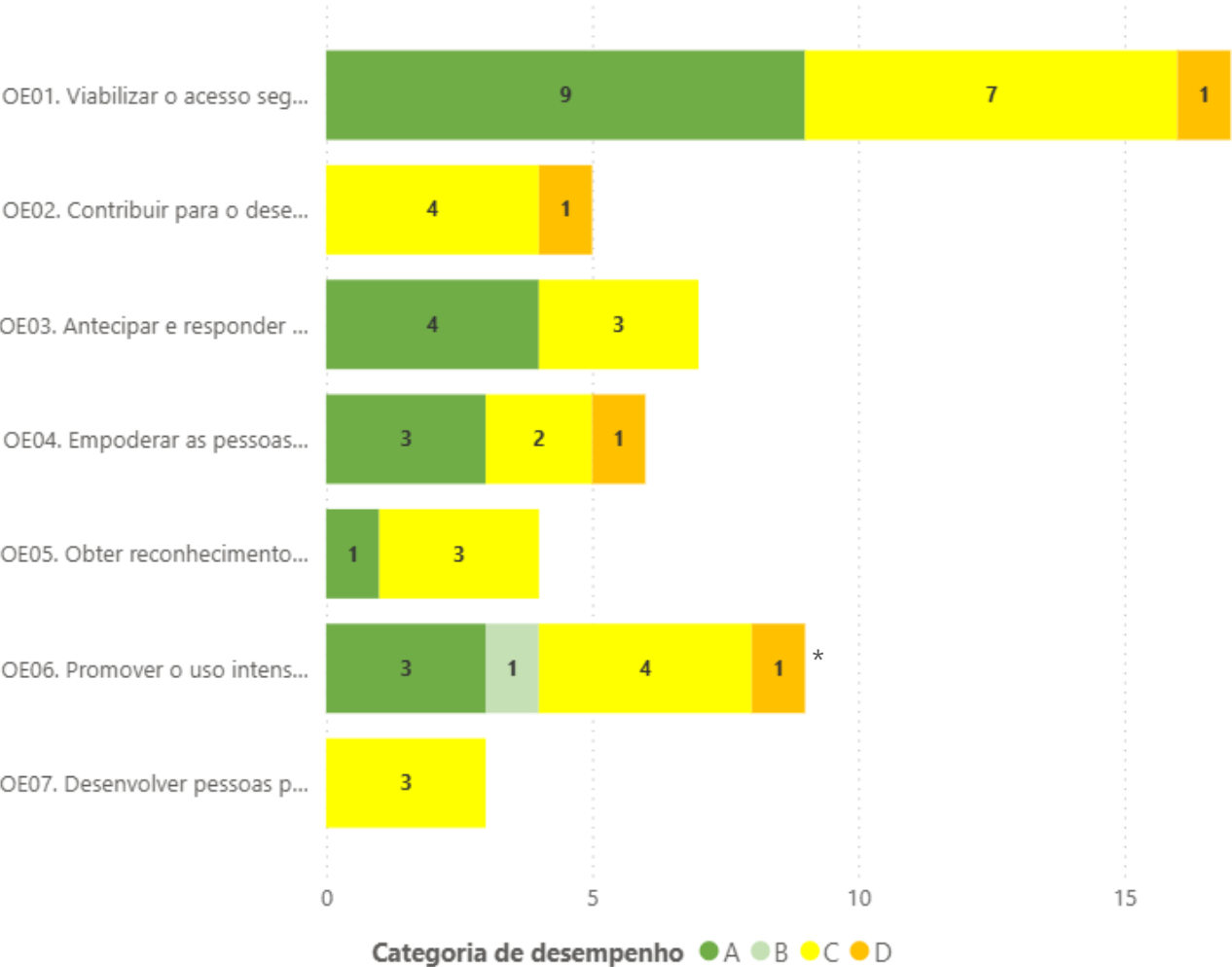
Trimestre

1º trimestre

Evolução das categorias de desempenho



Categoria de Desempenho dos KRs por Objetivos Estratégicos



* Mudança no total de KRs na categoria de desempenho A e C, no Objetivo estratégico 6, devido ao ajuste da linha de base do KR PEI 06.02. Total anterior categoria de desempenho A - 2 e categoria de desempenho C - 5

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

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

23.53%

% Progresso

33.25%

KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 01.01_Cumprimos 95% da Agenda Regulatória relacionada ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)	0,00	50,00	0,00	0,00%	C
KR PEI 01.02_Avaliamos 75% das vacinas e hemoderivados nos prazos estabelecidos	0,00	56,30	0,00	0,00%	D
KR PEI 01.03_Atingimos 60% de medicamentos e produtos biológicos priorizados comercializados em até 1 ano após o registro	0,00	25,00	36,00	100,00%	A
KR PEI 01.04_Reduzimos progressivamente de 50% para 10% o número de hospitais silenciosos da Rede Sentinela quanto a notificação de eventos adversos a medicamentos no VigiMed	50,00	36,00	33,00	100,00%	A
KR PEI 01.05_Alcançamos 70% dos indicadores-chave de desempenho (KPI) dos processos finalísticos da cadeia de valor com melhoria no desempenho em relação ao ano anterior	0,00	40,00	0,00	0,00%	C
KR PEI 01.06_Aumentamos de 85% para 95% a taxa média de efetividade de retirada de anúncios de produtos irregulares da internet (EPINET)	85,00	87,50	85,00	0,00%	A
KR PGA 01.01_Aumentar de 20 para 100% as melhorias para tornar o Processo Administrativo Sanitário mais eficiente	20,00	100,00	20,00	0,00%	C
KR PGA 01.02_Reduzir de 36 para 30 dias o tempo médio de decisão em processos de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE) de todas as empresas	36,00	30,00	8,00	100,00%	A
KR PGA 01.03_Aumentamos de 35 para 300 o número de mamógrafos avaliados com base no risco potencial	35,00	300,00	51,00	6,04%	C
KR PGA 01.04_Aumentar de 401 para 432 as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola	401,00	432,00	54,00	12,50%	C
KR PGA 01.05_Aumentamos de 25% para 100% as etapas de implantação do procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE)	25,00	100,00	75,00	66,66%	A
KR PGA 01.06_Reduzir de 73% para 55% o percentual de exigências de petições primárias de registro de protetores solares protocoladas em 2024 em relação ao percentual obtido nos anos de 2021-23	73,00	55,00	25,00	100,00%	A
KR PGA 01.07_Implementar e validar a nova metodologia de fiscalização de recintos alfandegados, com base no risco sanitário	0,00	100,00	0,00	0,00%	A
KR PGA 01.08_Realizar simplificação e harmonização da documentação de registro e alterações de pós-registro de medicamentos	0,00	100,00	25,00	25,00%	A
KR PGA 01.09_Simplificar o processo de regularização de determinadas categorias de alimentos mediante implantação da notificação eletrônica	0,00	100,00	25,00	25,00%	A
KR PGA 01.10_Reduzimos de 1208 para 500 o estoque de recursos relacionados a PAS, tramitados para a Gerência-Geral de Recursos até dezembro de 2023	1208,00	500,00	995,00	30,08%	C
KR PGA 01.11_Aumentar de 282 para 326 serviços digitais transformados para unificar 100% do peticionamento em plataforma única	282,00	326,00	282,00	0,00%	C

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

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

0.00%

% Progresso

8.11%

KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 02.01_Aumentamos em 20% o número de produtos novos, inovadores ou biossimilares na Anvisa com núcleo tecnológico de fabricação nacional	0,00	5,00	0,00	0,00%	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	3,25	0,00	0,00%	C
KR PEI 02.04_Aprovamos 90% das solicitações de anuência de pesquisas clínicas desenvolvidas no Brasil, no prazo alvo, para medicamentos, produtos de terapias avançadas e dispositivos médicos	0,00	48,80	7,60	15,57%	C
KR PGA 02.01_Reduzimos de 462 para 422 dias o tempo médio de análise dos pedidos de avaliação de novos ingredientes e novos alimentos, submetidos pela via ordinária, dinamizando o processo de incorporação de inovações nos sistemas alimentares	462,00	422,00	483,00	0,00%	D
KR PGA 02.02_Aumentar de 0 para 100% o cumprimento das etapas necessárias para implantação de método padronizado de monitoramento de preços provisórios para garantia ao acesso às informações econômicas de forma segura e adequada para a sociedade e órgãos de controle	0,00	100,00	25,00	25,00%	C

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

1º trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

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

KRs Alcançados



% Progresso



KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 03.01_Mantivemos acima de 1700 o número de ações realizadas anualmente para minimizar o risco sanitário no uso de produtos sob vigilância	0,00	1.693,00	457,00	26,99%	C
KR PEI 03.02_Obtivemos 100% de aprovação das petições de priorização de solicitações de regularização de medicamentos e produtos biológicos para mitigar risco de desabastecimento	0,00	95,00	94,00	98,95%	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	57,00	43,00	0,00%	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	73,00	75,00%	A
KR PEI 03.05_Aumentamos de 40.889 para 47.000 a produtividade média da RNLVISA	0,00	42.797,00	8884,00	20,76%	C
KR PGA 03.01_Aumentar de 0 para 100% a execução das etapas de simulação de emergência sanitária	0,00	100,00	25,00	25,00%	C
KR PGA 03.02_Propor nova metodologia de atuação na área de portos com base no gerenciamento do risco sanitário	0,00	100,00	25,00	25,00%	A

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

1º trimestre

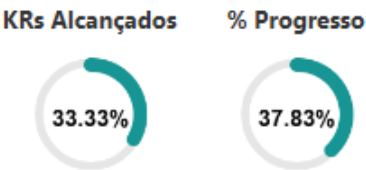
Status do KR

Ativo



Título OE completo

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



KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 04.01_Reduzimos o tempo médio de atendimento às solicitações dos cidadãos de 4,17 para 3,3 dias	4,17	4,00	3,70 *	100,00%	A
KR PEI 04.02_Alcançamos 22 milhões de pessoas nas ações estratégicas de comunicação das pautas prioritárias para saúde e qualidade de vida	0,00	18.236.953,00	1460738,00	8,01%	A
KR PEI 04.03_Alcançamos 85% de satisfação dos usuários que acessam os canais de atendimento da Anvisa	0,00	78,00	93,61 **	100,00%	A
KR PGA 04.01_Aumentamos de 0 para 6 as iniciativas das unidades organizacionais apoiadas pela Ascom com Linguagem Simples	0,00	6,00	0,00	0,00%	D
KR PGA 04.02_Aumentamos de 18.000 para 23.400 a retirada do ar de anúncios de produtos fumígenos divulgados irregularmente em plataformas digitais	18000,00	23.400,00	4439,00	18,97%	C
KR PGA 04.03_Aumentar de 0 para 100% a publicação dos Relatórios de Monitoramento do balanço risco e benefício dos produtos de terapias avançadas, registrados sob Termo de Compromisso	0,00	100,00	0,00	0,00%	C

* Valor alterado devido à correção de erro reportado no monitoramento do KR PEI 04.01. Valor anterior – 2,89

** Valor alterado devido à correção de erro reportado no monitoramento do KR PEI 04.03. Valor anterior – 85,4%

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo

2

PLANEJAMENTO E AGRICULTURA SUSTENTÁVEL

3

SAÚDE E BEM-ESTAR

10

REDUÇÃO DAS DESIGUALDADES

12

CONSUMO E PRODUÇÃO RESPONSÁVEIS

PPA 1

PPA 4

PPA 7

PPA 6

ESD

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

1° trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

OE05. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional

KRs Alcançados

0.00%

% Progresso

2.60%

KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 05.01_Alcançamos 100% dos critérios de auditoria utilizados pela Organização Mundial da Saúde para auditar as autoridades sanitárias nacionais	81,00	90,00	81,00	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	40,00	29,00	0,00%	C
KR PGA 05.01_Aumentar de 54% para 65% o nível de maturidade dos processos do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa priorizados para o reconhecimento como Autoridade Sanitária de Referência Internacional pela OMS	54,00	65,00	54,00	0,00%	C
KR PGA 05.02_Aumentar de 23 para 100% a publicação dos Pareceres Públicos de Avaliação de registros deferidos e indeferidos de produtos biológicos, radiofármacos e produtos de terapia avançada para o reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional pela OMS	23,00	100,00	31,00	10,38%	C

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano


2024

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	21,00	21,12	57,60%	B
KR PEI 06.02_Alcançamos 100% das metas do Plano de Transformação Digital	0,00	89,50	86,00	96,09% *	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	3,33	3,00	0,00%	C
KR PEI 06.05_Alcançamos 100% no Índice de Privacidade de Dados (i-priv SGD)	41,00	53,20	46,00	40,98%	C
KR PEI 06.06_Alcançamos 66% no Índice de Segurança da Informação (GSI)	51,00	55,00	57,00	100,00%	A
KR PGA 06.01_Aumentamos de 25% para 92% a implementação dos itens avaliados para obtenção do nível 2 de maturidade correcional	25,00	92,00	1,00	0,00%	C
KR PGA 06.02_Aumentarmos de 3 para 9 estados alimentando o CMD-VISA	3,00	9,00	3,00	0,00%	A
KR PGA 06.03_Aumentar de 0 para 100% o cumprimento das etapas necessárias para implementação do ambiente automatizado para monitoramento do desempenho de atos normativos	0,00	100,00	15,00	15,00%	D

* Valor alterado devido ao ajuste da linha de base do KR PEI 06.02. Valor anterior – 0,0%

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

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	0,00	0,00	0,00%	C
KR PGA 07.01_Aumentar de 0 para 100% a implementação das ações previstas para 2024 do Plano Diretor de Logística Sustentável	0,00	100,00	28,00	28,00%	C
KR PGA 07.02_Aumentar de 0 para 100% das unidades com o novo modelo de desempenho para qualificação do PGOR implementado	0,00	100,00	0,00	0,00%	C

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho do portfólio de projetos

Desempenho geral dos projetos

Nome do projeto	Data de término	Total de entregas previstas	Entregas concluídas	Entregas em atraso	Conclusão das entregas (%)
Desempenho geral dos projetos		33	0	1	0,0%
Adoção do Padrão Identification of Medicinal Products (IDMP)		6	0	 0	0,0%
Aprimoramento da Detecção de Riscos	31/12/26	3	0	 0	0,0%
Modernização de acesso aos sistemas informatizados da Anvisa	31/12/26	6	0	 0	0,0%
Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV)	31/12/26	9	0	 0	0,0%
Reconhecimento do Brasil como autoridade reguladora de referência internacional - WHO Listed Authority (WLA)	31/12/24	4	0	 0	0,0%
UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos	30/09/24	5	0	 1	0,0%

- A mensuração do desempenho dos projetos é baseada no percentual médio de execução das entregas e no percentual de entregas concluídas em relação às planejadas.

* As informações do projeto **Modernização aos sistemas informatizados da Anvisa** não foram atualizadas neste ciclo de monitoramento.

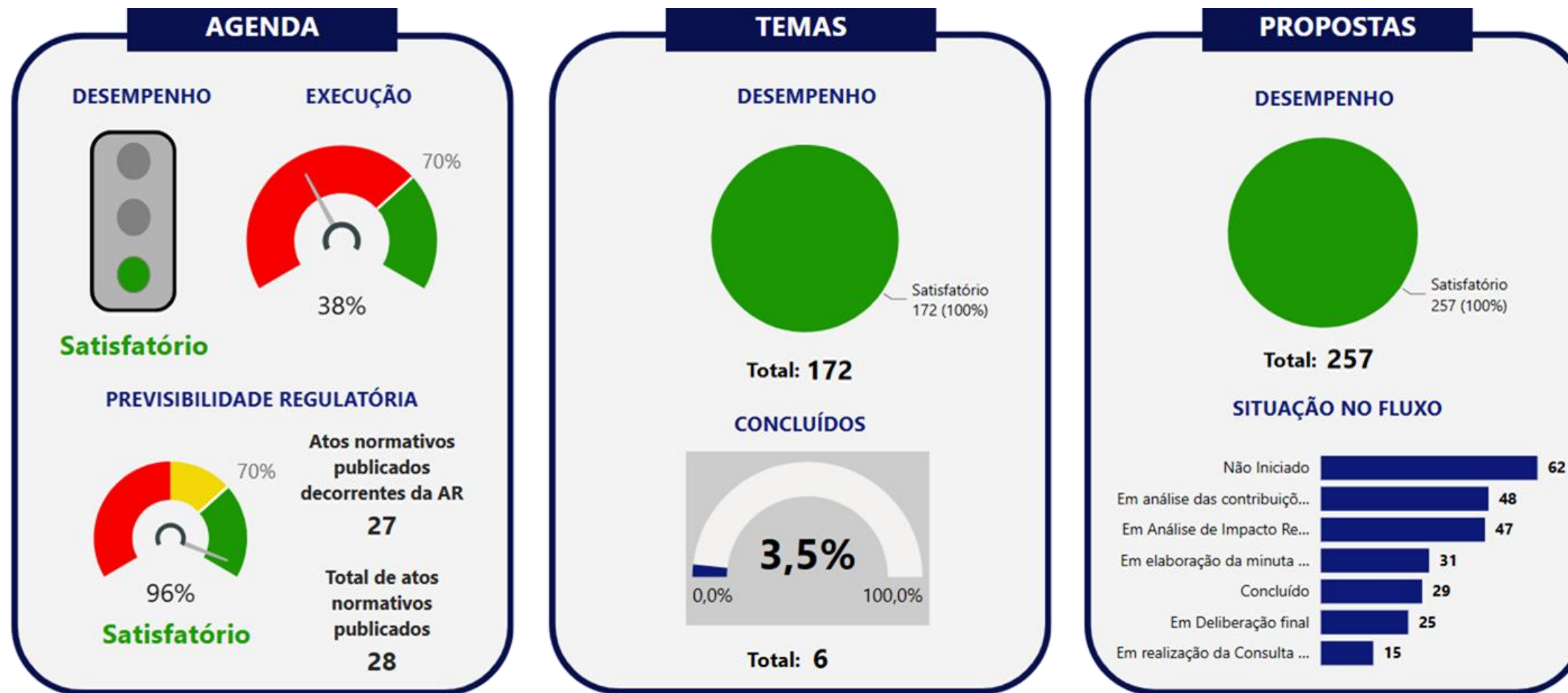


INFORME DE MONITORAMENTO DA AGENDA REGULATÓRIA 2024- 2025

1º trimestre/2024

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 1º trimestre de 2024



TEMAS

DESEMPENHO



Satisfatório
172 (100%)

Total: 172

CONCLUÍDOS



0,0%

3,5%

100,0%

Total: 6

PROPOSTAS

DESEMPENHO



Satisfatório
257 (100%)

Total: 257

SITUAÇÃO NO FLUXO

Não Iniciado	62
Em análise das contribuiçõ...	48
Em Análise de Impacto Re...	47
Em elaboração da minuta ...	31
Concluído	29
Em Deliberação final	25
Em realização da Consulta ...	15

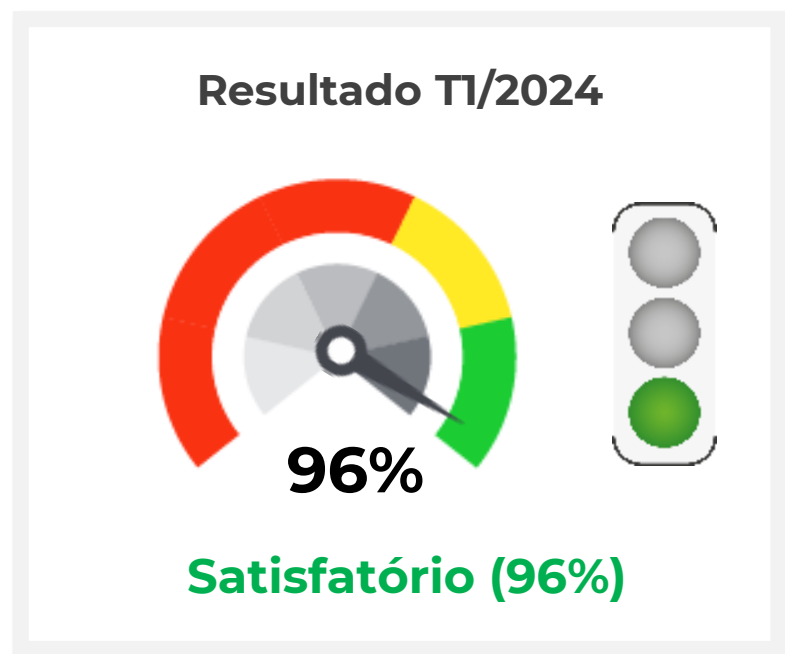
Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 1º trimestre de 2024

1. PREVISIBILIDADE REGULATÓRIA

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



- Foram publicados **28 atos normativos** pela Anvisa, incluindo assuntos de atualização periódica e excluindo atos normativos internos. Desse total, 27 atos estavam previstos em temas da Agenda Regulatória 2024-2025.
- Com este resultado, foi alcançado **96% de previsibilidade na atuação regulatória** da Anvisa, superando a meta de 70% prevista para este indicador.

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

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 1º trimestre de 2024

2. DESEMPENHO DA AGENDA*

Meta: Desempenho satisfatório



- O desempenho da Agenda foi satisfatório, tendo em vista que nenhum tema está em estado crítico em relação ao cronograma e 100% dos temas estão com desempenho satisfatório.

* O Desempenho da Agenda é definido a partir do padrão de desempenho do andamento dos temas regulatórios 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;

Alerta: intervalo entre o desempenho satisfatório e crítico.

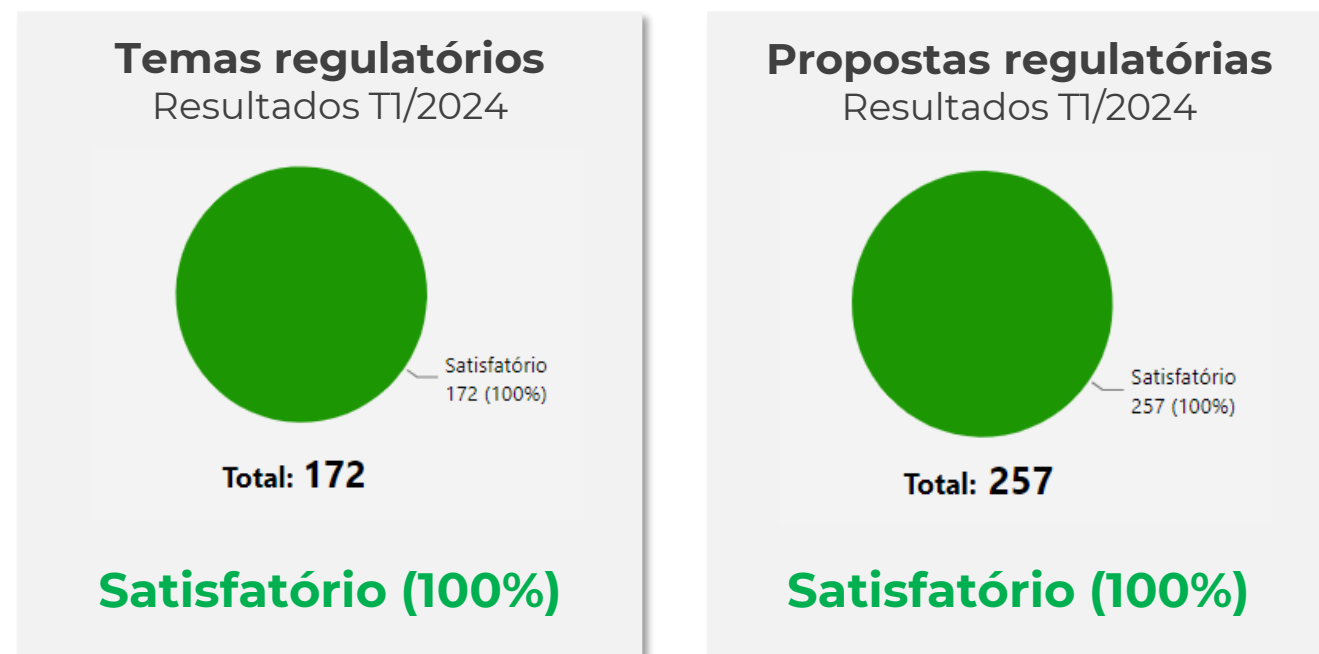
Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 1º trimestre de 2024

3. DESEMPENHO DAS PROPOSTAS E TEMAS REGULATÓRIOS*

Meta: Desempenho satisfatório



- Todos os temas e propostas regulatórias da Agenda estão com desempenho satisfatório, ou seja, a execução está em 70% ou mais das etapas planejadas.

* O Desempenho das propostas e temas regulatórios é definido a partir do padrão de desempenho das propostas em relação ao planejamento previsto.

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

Crítico: 20% ou mais das propostas do escopo com desempenho crítico

Alerta: intervalo entre o desempenho satisfatório e crítico.

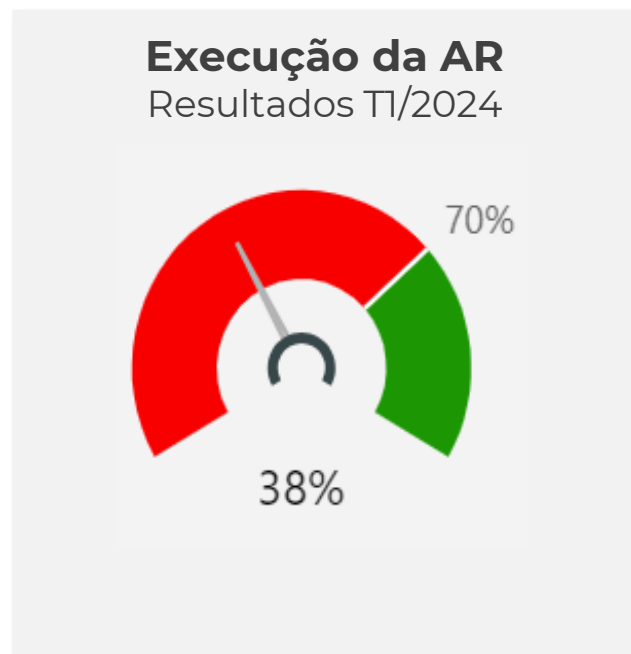
Fonte: [Painel de Monitoramento da Agenda Regulatória 2024-2025](#)

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 1º trimestre de 2024

4. EXECUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA

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



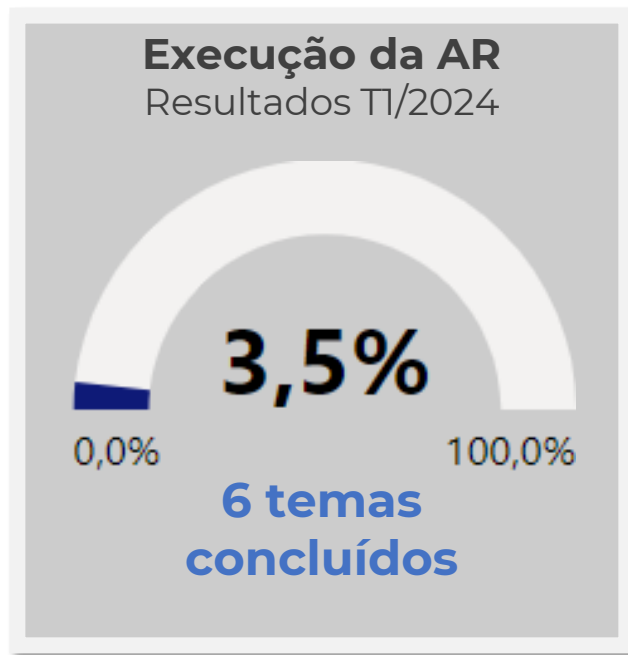
- A Agenda Regulatória teve um percentual de **38% de execução**, calculado a partir da execução dos temas regulatórios.

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

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 1º trimestre de 2024

5. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA



- Foram **concluídos seis (6) temas**, que levaram à publicação de **6 instrumentos** regulatórios, sendo **4 RDCs** e **2 INs**.
- Esse resultado equivale a 3,5% dos 172 temas atualmente na agenda regulatória.

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

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 1º trimestre de 2024

5. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos

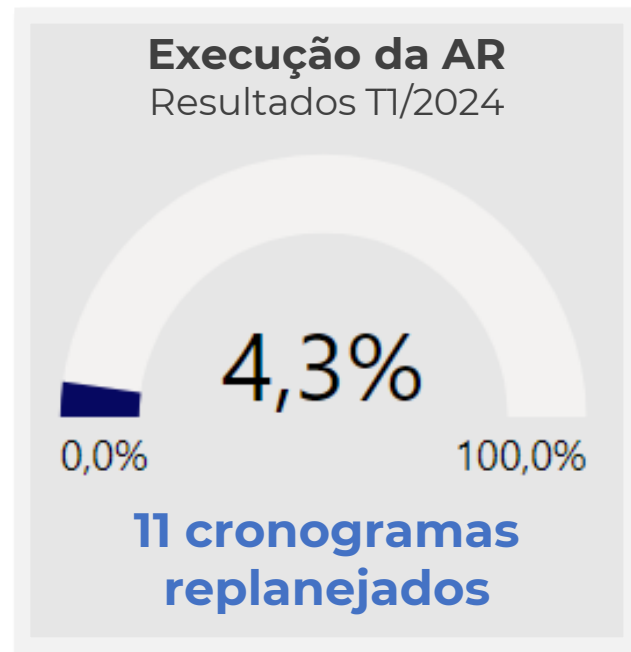
MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ATO NORMATIVO
Medicamentos	8.21	Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós-registro (Revisão da RDC 73/2016)	RDC nº 851/2024
Medicamentos	8.12	Procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória 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	IN nº 289/2024
Alimentos	3.19	Revisão da regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos	RDC nº 854/2024
Saneantes	12.1	Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação Saneante	RDC nº 847/2024
Produtos para a Saúde	11.10	Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos	RDC nº 848/2024
Produtos para a Saúde	11.1	Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas	IN nº 290/2024

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 1º trimestre de 2024

6. REPLANEJAMENTO DO CRONOGRAMA

+ informações sobre as propostas replanejadas:



- **Replanejaram pelo menos 1 proposta regulatória:** GGCIP, GGFIS, GGMON, GGREC, GGTOX, GGALI e ASNVS
- **Observação:** uma proposta sem registro anterior de planejamento está incluída entre os replanejamentos.



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

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



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PUBLIX
INSTITUTO