

Relatório de Desempenho da Estratégia

2024 | 2º TRIMESTRE

Quem somos

DIRETOR-PRESIDENTE

Antônio Barra Torres

DIRETORES

Meiruze Sousa Freitas
Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Romison Rodrigues Mota
Frederico Augusto de Abreu Fernandes

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 Zattelli de Souza
Luciana Eugenia Caixeta
Maria de Fátima Ferreira Franscisco
Marina Torres Uber Bucek
Mary Anne Fontenele Martins
Roger Barbosa Paiva
Vanessa de Araujo Matos
Wanessa Tenorio G Holanda (Coordenadora)

EQUIPE TÉCNICA DA ASSESSORIA DE REGULAÇÃO (ASREG)

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

Apresentação

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

Além das informações sobre este ciclo de monitoramento, o relatório apresenta dados sobre o **desempenho dos resultados-chave**, do portfólio de **projetos estratégicos** e da **Agenda Regulatória** da Agência. Essas informações são apresentadas de forma resumida nos três capítulos do relatório.

O ciclo 2024-2027 é marcado por OKRs Estratégicos desafiadores, com foco no resultado para o cidadão e que, por isso, nem sempre existirá governabilidade total da Agência no alcance dos mesmos. No entanto, entende-se que este é o caminho para a entrega de valor para a sociedade e a Anvisa está comprometida na realização de um trabalho integrado com outros Órgãos e com o setor regulado para o alcance da sua estratégia.

Desejamos a todos uma ótima leitura!



Sumário




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

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



Monitoramento da estratégia da Anvisa – T2/24

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>50 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>14 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 	

* O KRs 2.3, 5.2; 7.2 e 7.3 do Plano Estratégico foram classificados como inativos para o trimestre reportado por não terem ações passíveis de resultados a serem quantificados e monitorados.

Monitoramento da estratégia da Anvisa – T2/24

Categorias de desempenho

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

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

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

Categoria de desempenho para KRs

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

Categoria de desempenho para projetos

Conclusão pacotes de trabalho	Satisfatório			Alerta			Crítico		
	No prazo	Atraso <90dias	Atraso >90dias	No prazo	Atraso <90dias	Atraso >90dias	No prazo	Atraso <90dias	Atraso >90dias
0 a 25%	A	B	B	C	C	D	D	E	E
25,1 a 50%	A	A	B	B	C	C	D	E	E
50,1 a 75%	A	A	B	B	B	C	D	E	E
75,1 a 100%	A	A	A	A	B	C	C	D	E

Monitoramento da estratégia da Anvisa – T2/24

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 – T2/24









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

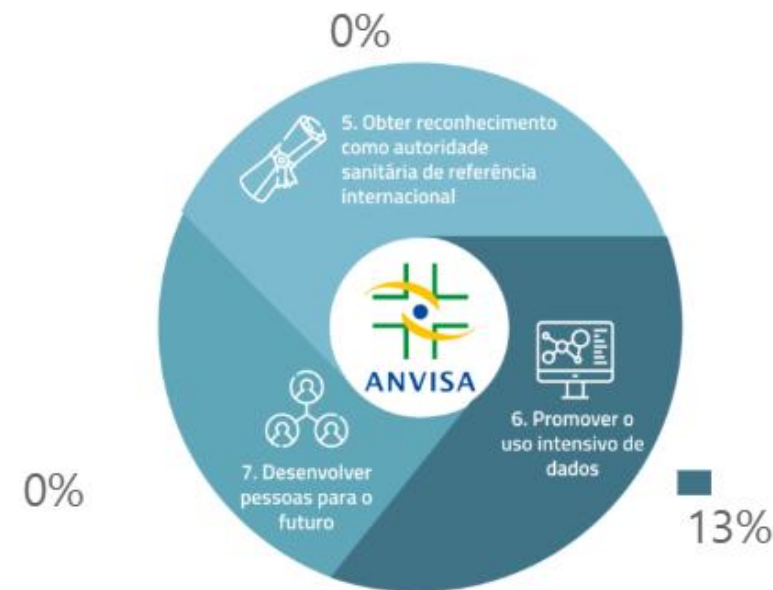
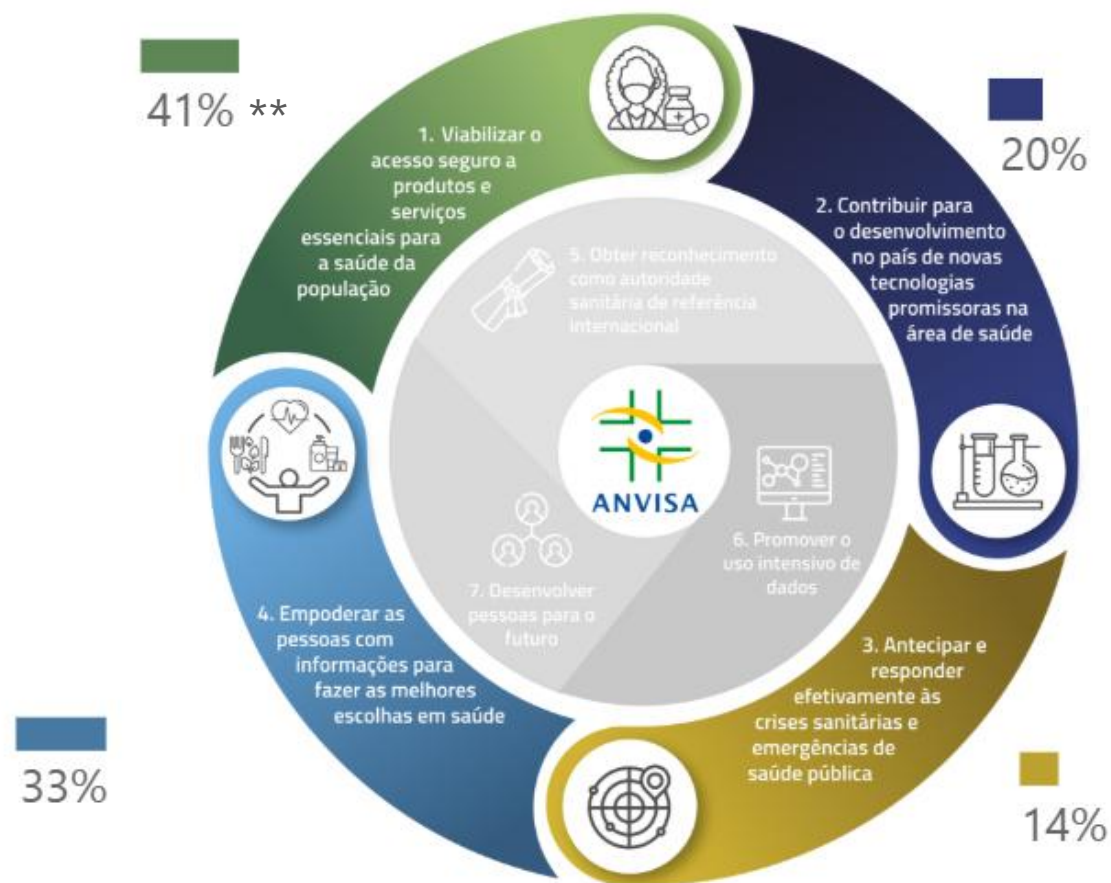
24,00%*

Ano

2024

Trimestre

2º trimestre



* Valor alterado devido ao ajuste da linha de base do KR PGA 01.06. Valor anterior – 22%

** Valor alterado devido ao ajuste da linha de base do KR PGA 01.06. Valor anterior – 35,2%

Desempenho geral da estratégia

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

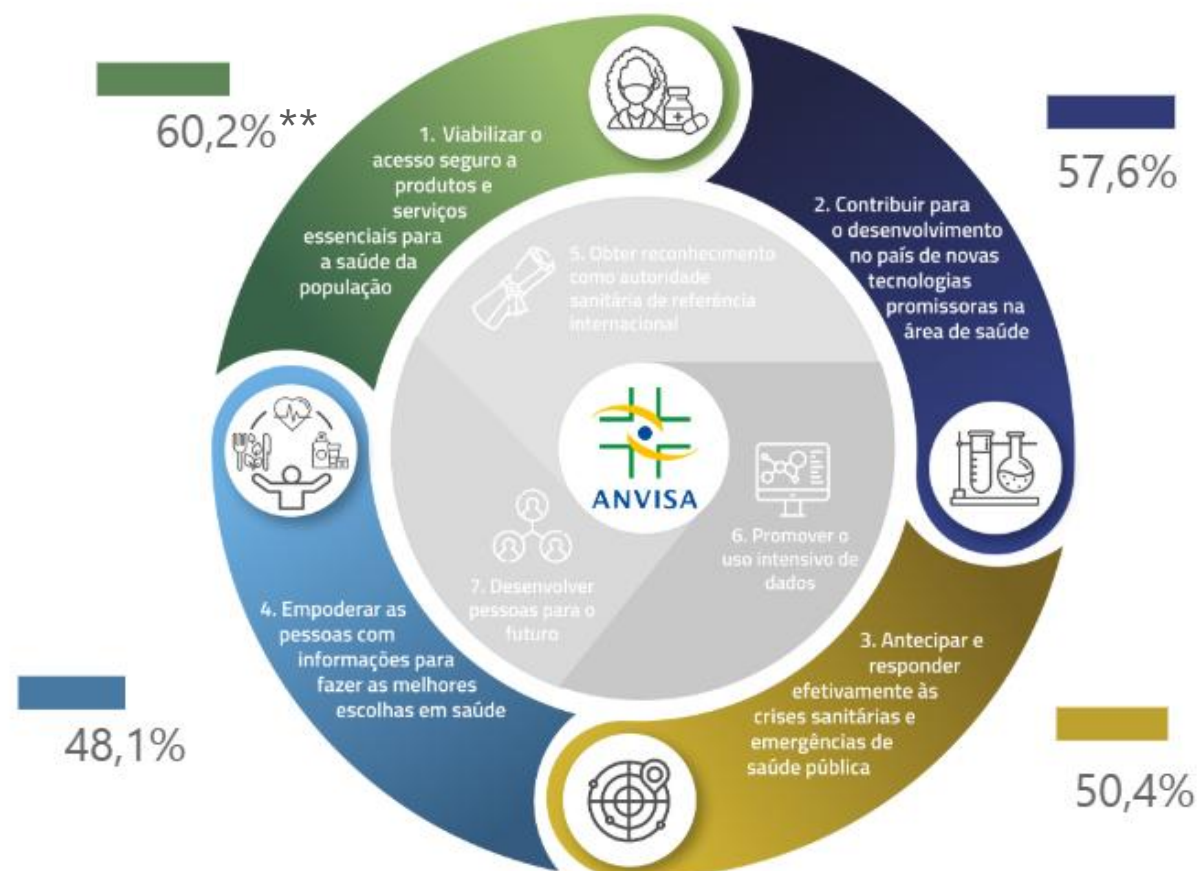
48,0%*

Ano

2024

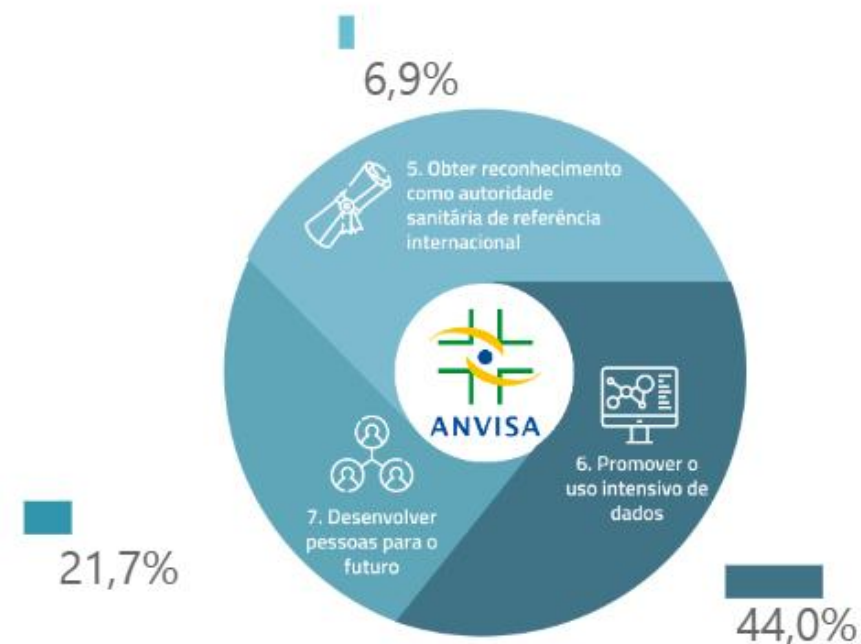
Trimestre

2º trimestre



* Valor alterado devido ao ajuste da linha de base do KR PGA 01.06. Valor anterior – 47,2%

** Valor alterado devido ao ajuste da linha de base do KR PGA 01.06. Valor anterior – 58,1%



Desempenho da estratégia

Distribuição de KRs em categorias de desempenho

Ano

2024

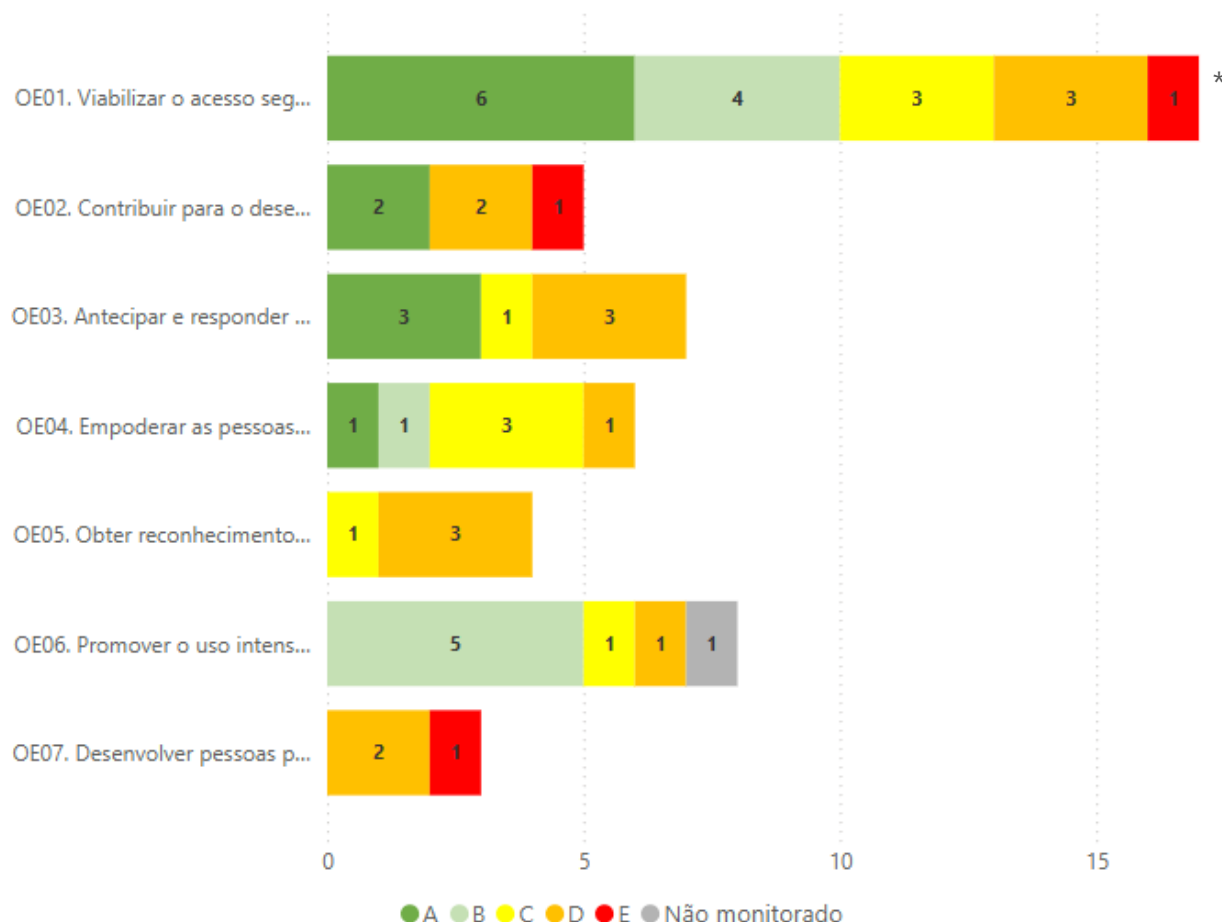
Trimestre

2º trimestre

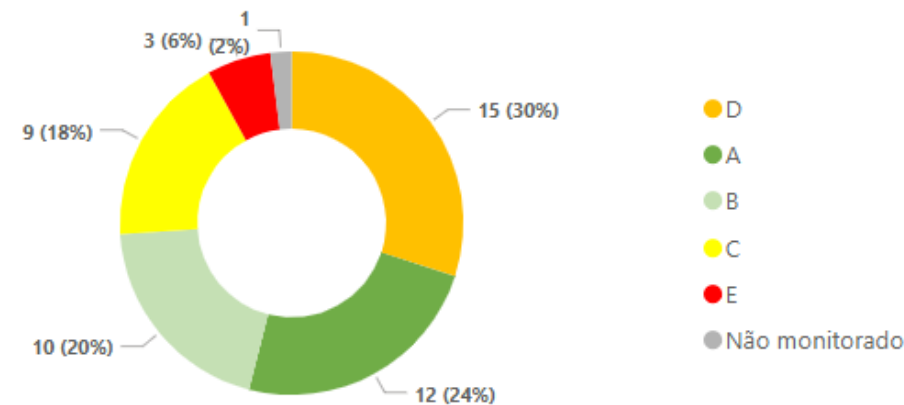
Status do KR

Ativo

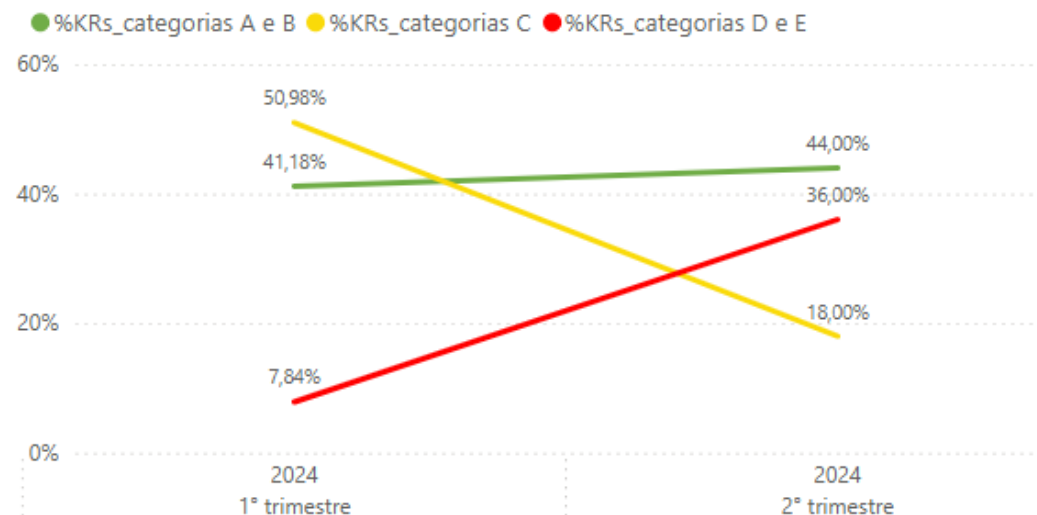
Categoria de Desempenho dos KRs por Objetivos Estratégicos



Categorias de desempenho dos KRs estratégicos



Evolução das categorias de desempenho



* Mudança no total de KRs na categoria de desempenho B e C, no Objetivo estratégico1, devido ao ajuste da linha de base do KR PGA 01.06. Total anterior categoria de desempenho B – 3 e categoria de desempenho C – 4. O gráfico de Categoria de Desempenho dos KRs por Objetivos Estratégicos constante no relatório publicado (pág. 13) foram contabilizados três KRs na categoria C, quando o total era de quatro KRs, de acordo as tabelas constantes nas página 15 a 17.

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

2º trimestre

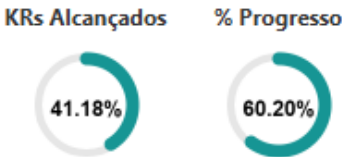
Status do KR

Ativo



Título OE completo

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



KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 01.01_Cumprimos 95% da Agenda Regulatória relacionada ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)	0,00	50,00	96,00	100,00%	A
KR PEI 01.02_Avaliamos 75% das vacinas e hemoderivados nos prazos estabelecidos	0,00	56,30	0,00	0,00%	E
KR PEI 01.03_Atingimos 60% de medicamentos e produtos biológicos priorizados comercializados em até 1 ano após o registro	0,00	25,00	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	21,00	100,00%	B
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	60,00	100,00%	B
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	82,00	0,00%	C
KR PGA 01.01_Aumentar de 20 para 100% as melhorias para tornar o Processo Administrativo Sanitário mais eficiente	20,00	100,00	40,00	25,00%	D
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	11,00	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	95,00	22,64%	D
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	158,00	36,57%	D
KR PGA 01.05_Aumentamos de 25% para 100% as etapas de implantação do procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE)	25,00	100,00	100,00	100,00%	A
KR PGA 01.06_Reduzir de 73% para 55% o percentual de exigências de petições primárias de registro de protetores solares protocoladas em 2024 em relação ao percentual obtido nos anos de 2021-23	73,00	55,00	16,00	100,00%*	B**
KR PGA 01.07_Implementar e validar a nova metodologia de fiscalização de recintos alfandegados, com base no risco sanitário	0,00	100,00	50,00	50,00%	A
KR PGA 01.08_Realizar simplificação e harmonização da documentação de registro e alterações de pós-registro de medicamentos	0,00	100,00	30,00	30,00%	B
KR PGA 01.09_Simplificar o processo de regularização de determinadas categorias de alimentos mediante implantação da notificação eletrônica	0,00	100,00	50,00	50,00%	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	789,00	59,18%	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	304,00	50,00%	C

* Valor alterado devido ao ajuste da linha de base do KR PGA 01.06. Valor anterior – 64%
** Categoria de desempenho alterada devido ao ajuste da linha de base do KR PGA 01.06. Categoria de desempenho anterior – C

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

2º 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

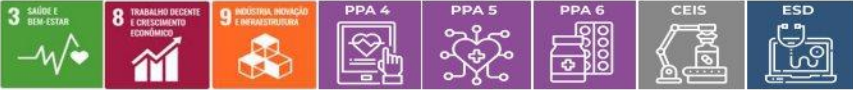
20.00%

% Progresso

57.65%

KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 02.01_Aumentamos em 20% o número de produtos novos, inovadores ou biossimilares na Anvisa com núcleo tecnológico de fabricação nacional	0,00	5,00	0,00	0,00%	E
KR PEI 02.02_Avaliamos 100% de dispositivos médicos relacionados a Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e ao Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) dentro do prazo legal de 90 dias	0,00	100,00	100,00	100,00%	A
KR PEI 02.04_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	21,10	43,24%	D
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	430,00	80,00%	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	65,00	65,00%	A

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

2º trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

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

KRs Alcançados

14.29%

% Progresso

50.37%

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	929,00	54,87%	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	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	57,00	29,00	0,00%	D
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	19983,00	46,69%	D
KR PGA 03.01_Aumentar de 0 para 100% a execução das etapas de simulação de emergência sanitária	0,00	100,00	26,00	26,00%	D
KR PGA 03.02_Propor nova metodologia de atuação na área de portos com base no gerenciamento do risco sanitário	0,00	100,00	50,00	50,00%	A

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

2º trimestre

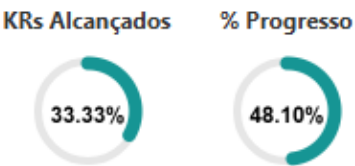
Status do KR

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	3,65 *	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	3631410,00	19,91%	C
KR PEI 04.03_Alcançamos 85% de satisfação dos usuários que acessam os canais de atendimento da Anvisa	0,00	78,00	92,60 **	100,00%	B
KR PGA 04.01_Aumentamos de 0 para 6 as iniciativas das unidades organizacionais apoiadas pela Ascom com Linguagem Simples	0,00	6,00	1,00	16,67%	C
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	12173,00	52,02%	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%	D

* Valor alterado devido à correção de erro reportado no monitoramento do KR PEI 04.01. Valor anterior – 3,37

** Valor alterado devido à correção de erro reportado no monitoramento do KR PEI 04.03. Valor anterior – 86,0%

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

2º trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

OE05. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional



KR	Linha-base	Meta ano	Resultado	Progresso (%)	Categoria de desempenho
KR PEI 05.01_Alcançamos 100% dos critérios de auditoria utilizados pela Organização Mundial da Saúde para auditar as autoridades sanitárias nacionais	81,00	90,00	81,60	6,67%	C
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%	D
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	55,00	9,09%	D
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	32,00	11,68%	D

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo

2

PAZ E AGRICULTURA SUSTENTÁVEL

3

SAÚDE E BEM-ESTAR

8

TRABALHO DECENTE E CRESCIMENTO ECONÔMICO

9

INDÚSTRIA, INOVAÇÃO E INFRAESTRUTURA

10

REDUÇÃO DAS DESIGUALDADES

11

CIDADES E COMUNIDADES SUSTENTÁVEIS

12

CONSUMO E PRODUÇÃO RESPONSÁVEIS

16

PAZ, JUSTIÇA E INSTITUIÇÕES EFICAZES

17

PARCERIAS E MEIOS DE IMPLEMENTAÇÃO

PPA 1

PPA 2

PPA 3

PPA 4

PPA 5

PPA 7

PPA 6

CEIS

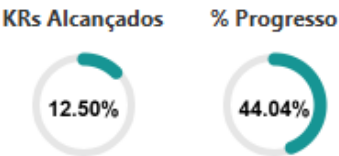
ESD

Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

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	21,00	21,10	97,60%	B
KR PEI 06.02_Alcançamos 100% das metas do Plano de Transformação Digital	0,00	89,50	92,00	100,00%	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%	C
KR PEI 06.04_Alcançamos um nível 4,33 de maturidade em dados e analytics	3,00	3,33	3,13	39,39%	B
KR PEI 06.05_Alcançamos 100% no Índice de Privacidade de Dados (i-priv SGD)	41,00	53,20	51,00	81,97%	B
KR PEI 06.06_Alcançamos 66% no Índice de Segurança da Informação (GSI)	51,00	55,00	0,00	0,00%	Não monitorado
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%	D
KR PGA 06.02_Aumentamos de 3 para 9 estados alimentando o CMD-VISA	3,00	9,00	5,00	33,33%	B

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho da estratégia

Desempenho dos KRs estratégicos

Ano

2024

Trimestre

2º trimestre

Status do KR

Ativo



Título OE completo

OE07. Desenvolver pessoas para o futuro

KRs Alcançados

0.00%

% Progresso

21.67%

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%	E
KR PGA 07.01_Aumentar de 0 para 100% a implementação das ações previstas para 2024 do Plano Diretor de Logística Sustentável	0,00	100,00	39,00	39,00%	D
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	26,00	26,00%	D

Contribuição do objetivo para compromissos e diretrizes de governo



Desempenho do portfólio de projetos

Desempenho geral dos projetos

Nome do projeto	Total de entregas previstas	Percentual de execução anual	Progresso global
P01. Reconhecimento do Brasil como autoridade reguladora de referência internacional - WHO Listed Authority (WLA)	4	25,00%	25,00%
P02. UDI - Identificação Unívoca de Dispositivos Médicos	5	40,00%	40,00%
P03. Aprimoramento da Detecção de Risco	3	0,00%	0,00%
P04. Adoção do Padrão Identification of Medicinal Products (IDMP)	6		0,00%
P05. Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS (IntegraVisa IV)	9	0,00%	0,00%
P06. Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados	5		0,00%
P07. Regulação Ágil	6	0,00%	0,00%
P08. Modelo de consolidação de súmulas na Anvisa	6	0,00%	0,00%
P09. Consolidação e integração de dados de VISA na RNDS para apoiar a tomada de decisão em saúde pública	5	0,00%	0,00%
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%	0,00%
P13. Serviço Seguro - Projeto Nacional para a Melhoria da Segurança Sanitária dos serviços de saúde e de interesse para a saúde	4	0,00%	0,00%
P14. Estimando os riscos da ingestão de alimentos contendo múltiplos resíduos de agrotóxicos	7		0,00%
Total	77		

- 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).

* As informações dos projetos P8, P9, P10, P12 e P14 não foram atualizadas neste ciclo de monitoramento.

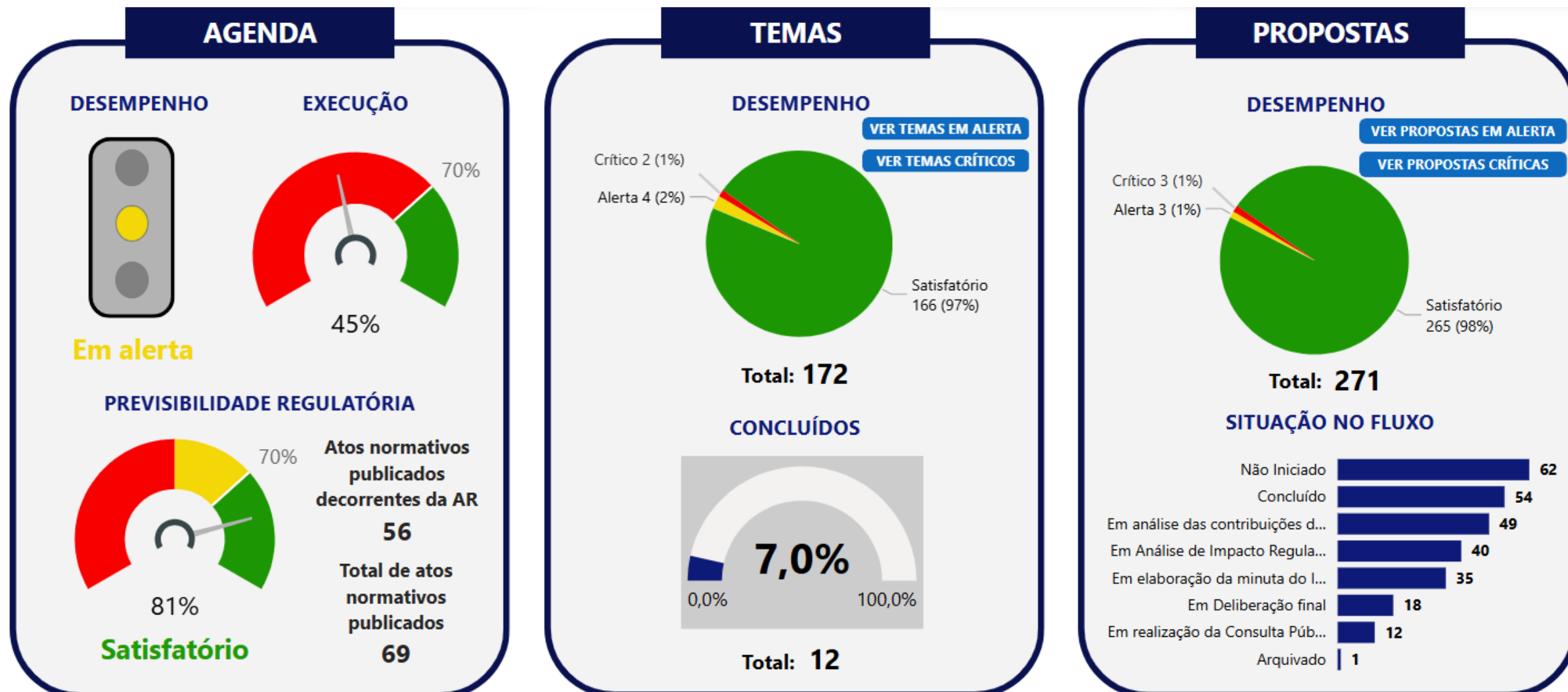


INFORME DE MONITORAMENTO DA AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

2º trimestre/2024

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 2º trimestre de 2024

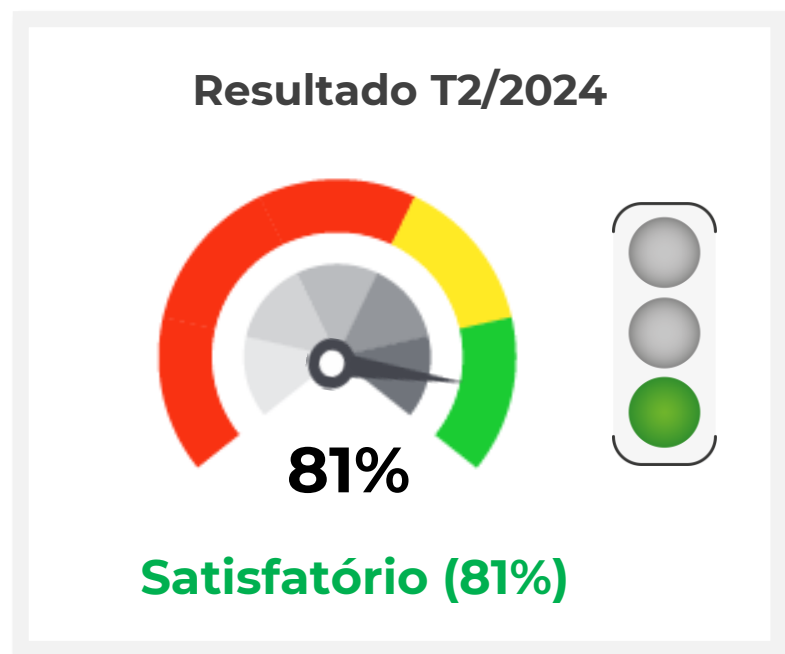


Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 2º trimestre de 2024

1. PREVISIBILIDADE REGULATÓRIA

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



- Foram publicados **69 atos normativos** pela Anvisa, incluindo assuntos de atualização periódica e excluindo atos normativos internos. Desse total, **56 atos estavam previstos em temas da Agenda Regulatória 2024-2025**.
- Com este resultado, foi alcançado **81% 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](#)

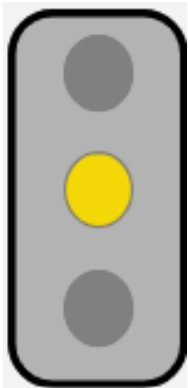
Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 2º trimestre de 2024

2. DESEMPENHO DA AGENDA*

Meta: Desempenho satisfatório

Resultado T2/2024



Alerta

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

O desempenho da Agenda está **em alerta** neste trimestre, tendo em vista que há **dois temas com desempenho crítico****:

- Tema nº 8.19 - Revisão da norma de inspeção de Boas Práticas Clínicas(BPC) (Revisão da IN 122/2022); e
- Tema nº 11.2 - Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos para saúde por pessoas com deficiência visual.

* 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.

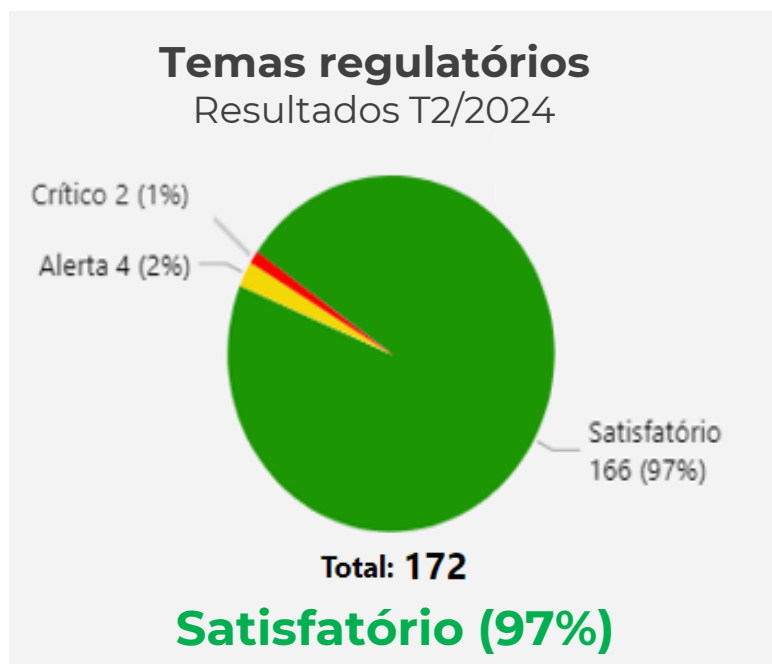
** Temas com desempenho crítico são aqueles em que 20% ou mais de suas propostas não alcançaram 39% do planejamento previsto.

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 2º trimestre de 2024

3. DESEMPENHO DOS TEMAS REGULATÓRIOS*

Meta: Desempenho satisfatório



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

- Os **2 temas com desempenho crítico** (Temas 8.19 e 11.2) decorrem de propostas que não alcançaram 39% do planejamento previsto.
- Observa-se o **estado de alerta em 4 temas regulatórios** (Temas 1.20; 5.1; 7.1; e 8.2), sendo que 3 não atingiram 70% de propostas com desempenho satisfatório e um dos temas possui uma proposta com desempenho crítico.

* 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

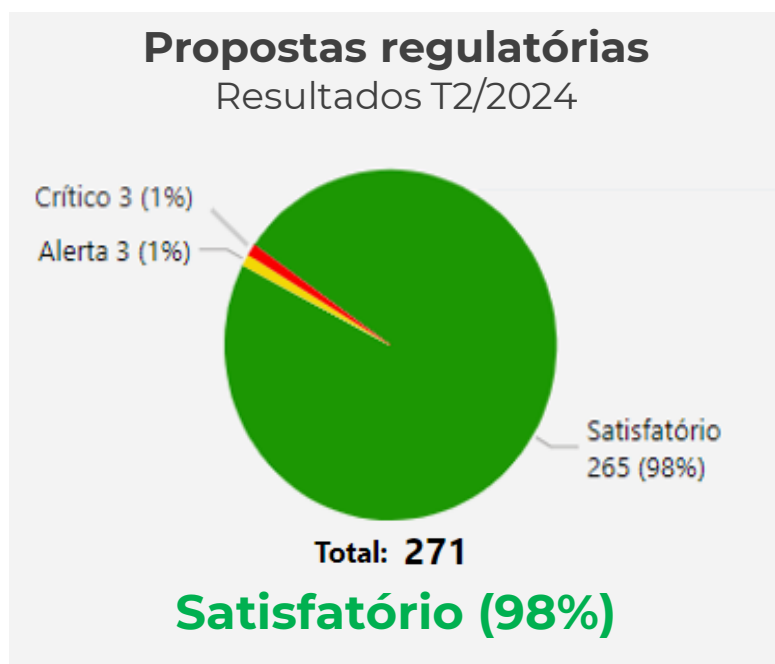
Alerta: intervalo entre o desempenho satisfatório e crítico.

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 2º trimestre de 2024

4. DESEMPENHO DAS PROPOSTAS REGULATÓRIAS*

Meta: Desempenho satisfatório



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

Pontuam-se **3 propostas regulatórias em estado de alerta** (Propostas 5.1.1; 7.1.1; e 8.2.1) por não atingiram 70% da execução planejada e também **3 propostas com desempenho crítico** (Propostas 11.2.1; 8.19.1; e 1.20.7) por não alcançaram 39% do planejamento previsto.

* O desempenho das propostas regulatórias é definido a partir do padrão de 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.

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

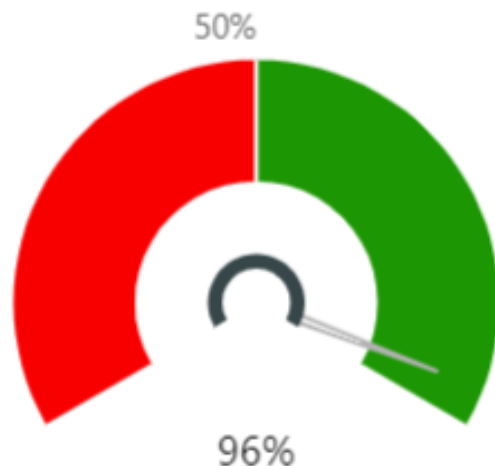
Resultados do 2º trimestre de 2024

5. KR 1.1 DO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO 2024-2027 - CUMPRIMOS 95% DA AGENDA REGULATÓRIA RELACIONADA AO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE (CEIS)

Meta 2024: Cumprimos 50% da Agenda Regulatória relacionada ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)

KR 1.1 CEIS

Resultados T2/2024



Satisfatório (96%)

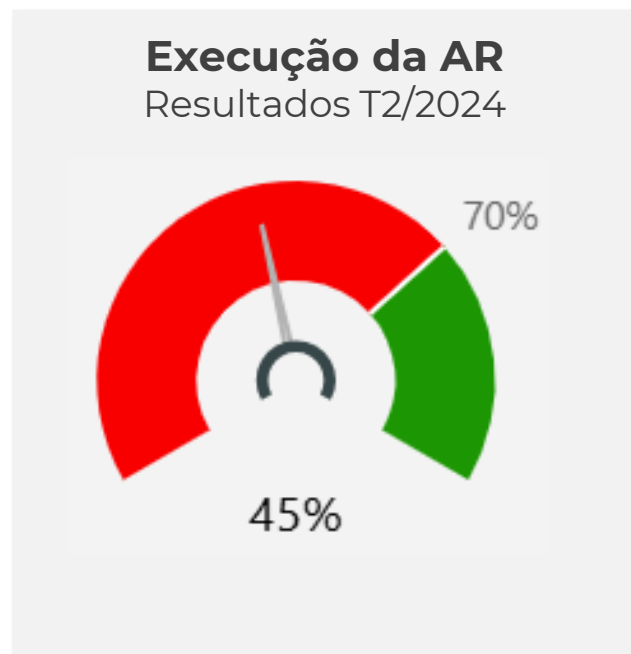
- Dos **26 Temas** da Agenda Regulatória 2024-2025 **relacionados ao CEIS, 25 apresentaram desempenho Satisfatório.**
- **1 Tema** relacionado ao CEIS teve **desempenho Alerta:**
 - Tema nº 8.2 - Atualização dos requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos a partir de alterações pontuais na RDC 26/2014
- **2 propostas regulatórias** relacionadas ao CEIS tiveram seus **cronogramas replanejados**, sendo referentes aos Temas nº 4.7 e 8.22.

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 2º trimestre de 2024

6. EXECUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA

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



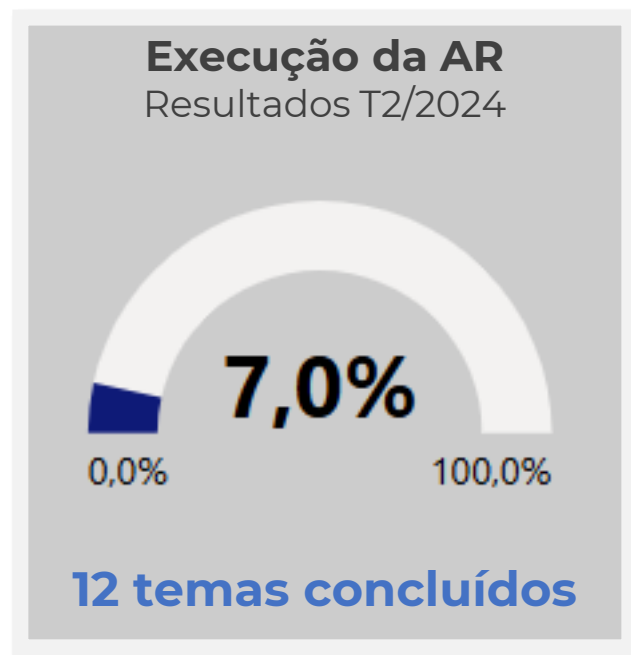
A Agenda Regulatória subiu de um percentual de 38% para **45% de execução neste segundo trimestre**. A execução da Agenda é calculada a partir do andamento executado pelo conjunto de temas regulatórios.

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

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 2º trimestre de 2024

7. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA



- Foram **concluídos 12 temas**, que levaram à publicação de **13 instrumentos** regulatórios, sendo **9 RDCs** e **4 INs**.
- Esse resultado equivale a 7% dos 172 temas atualmente na Agenda Regulatória.

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

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 2º trimestre de 2024

7. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Lista de temas regulatórios concluídos (Parte 1)

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ATO NORMATIVO
Assuntos Transversais	1.8	Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS)	RDC nº 857/2024
Assuntos Transversais	1.14	Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas	IN nº 292/2024
Assuntos Transversais	1.18	Revisão das normativas que regem a Rede Sentinela	RDC 872/2024 IN nº 302/2024
Alimentos	3.19	Revisão da regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos	RDC nº 854/2024
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
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

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 2º trimestre de 2024

7. CONCLUSÃO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

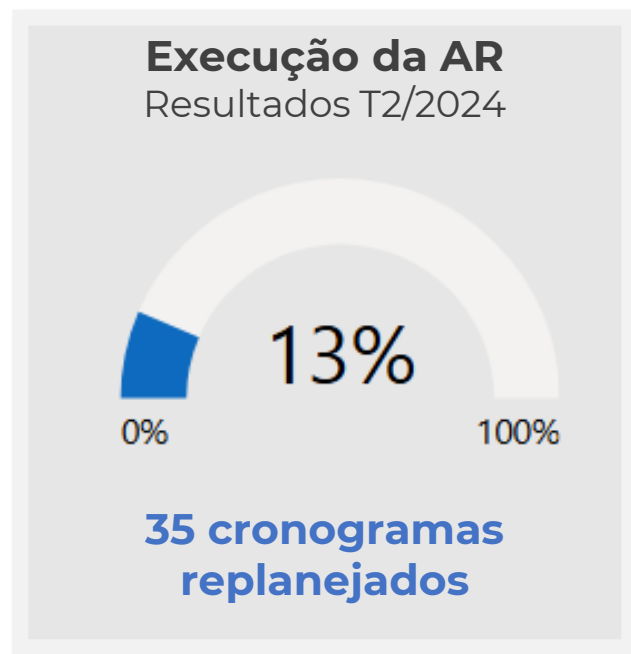
Lista de temas regulatórios concluídos (Parte 2)

MACROTEMA	Nº TEMA	TEMA	ATO NORMATIVO
Medicamentos	8.30	Revisão dos medicamentos isentos de prescrição (MIP) (Revisão da RDC nº 98/2016)	RDC nº 882/2024
Produtos para a Saúde	11.1	Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas	IN nº 290/2024
Produtos para a Saúde	11.4	Proibição da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia (Revisão da RDC nº 173/2017)	RDC 879/2024
Produtos para a Saúde	11.10	Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos	RDC nº 848/2024
Saneantes	12.1	Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação Saneante	RDC nº 847/2024
Tabaco	16.3	Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco	RDC nº 855/2024

Informe de Monitoramento da Agenda Regulatória

Resultados do 2º trimestre de 2024

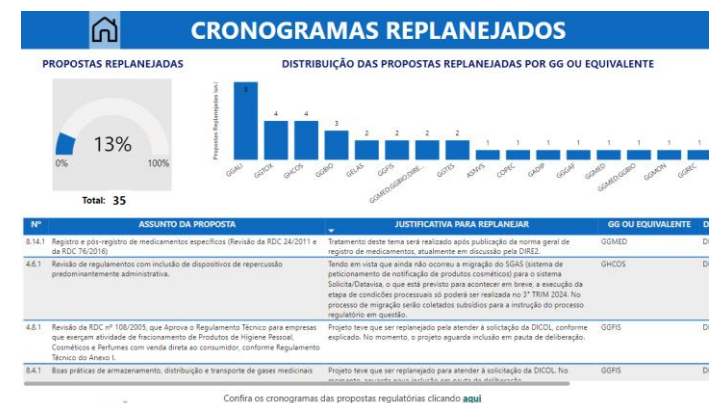
8. REPLANEJAMENTO DO CRONOGRAMA



- **Replanejaram pelo menos 1 proposta regulatória:** GGALI; GGTOX; GHCOS, GGBIO; GELAS; GGFIS; GGTES; ASNVS; COPEC; GADIP; DIRE2; GGGAF; GGMED; GGMON; e GGREC.

- **Observação:** O registro do primeiro planejamento não é considerado como replanejamento.

+ informações sobre as propostas replanejadas:



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

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



INFORME DE MONITORAMENTO DA AGENDA DE ARR 2023-2026

1º semestre/2024

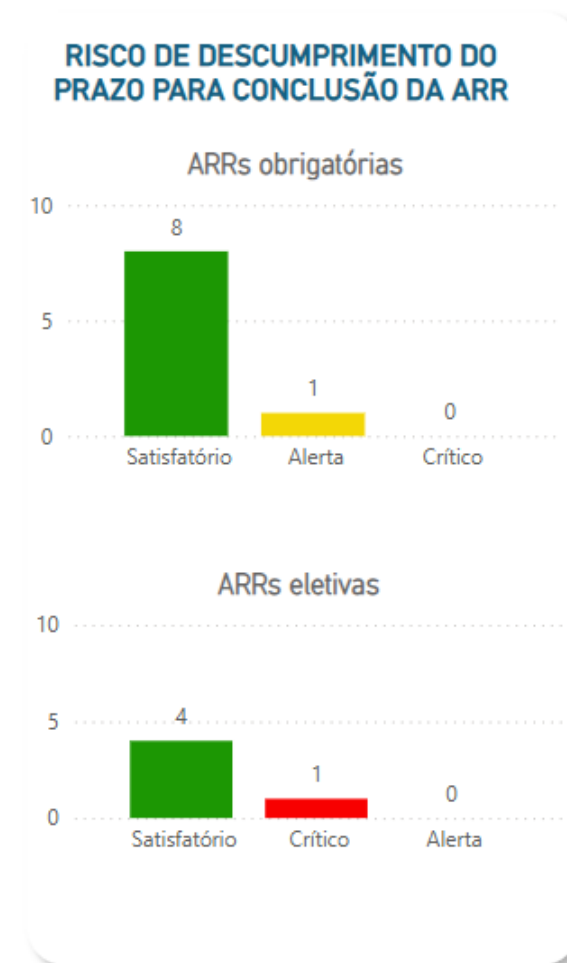
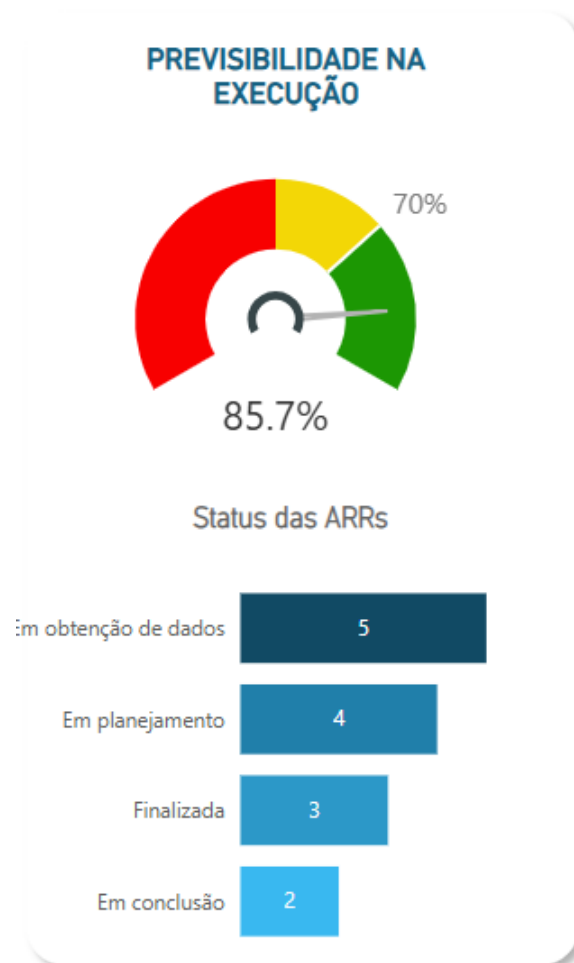
Informe de Monitoramento da Agenda de ARR

Resultados do 1º semestre de 2024

Total de ARRs
14

Nº de ARRs Obrigatórias
9

Nº de ARRs Eletivas
5

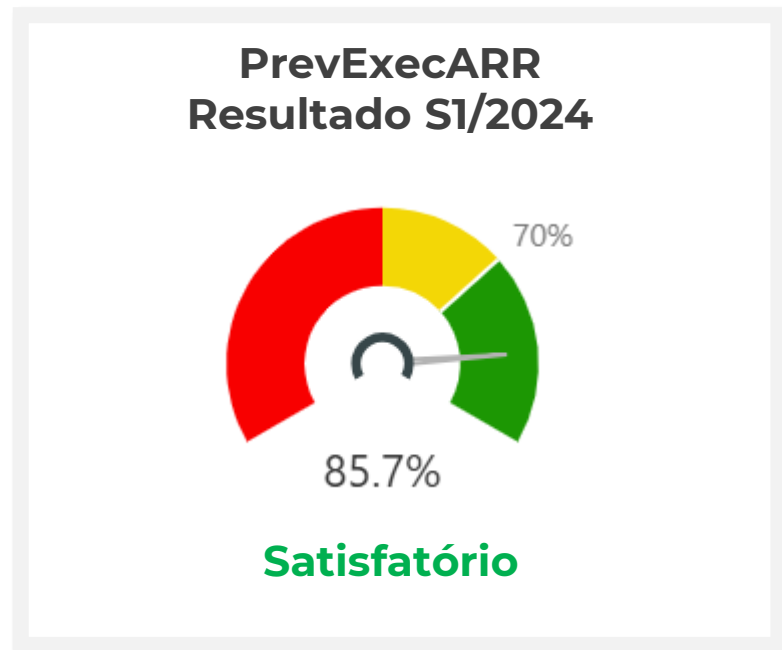


Informe de Monitoramento da Agenda de ARR

Resultados do 1º semestre de 2024

1. PREVISIBILIDADE NA EXECUÇÃO DA AGENDA DE ARR (PrevExecARR)*

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



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

- Obteve-se **85,7% de previsibilidade na execução da Agenda de ARR**, valor dentro da meta estabelecida para este indicador
- Das 14 ARRs constantes da Agenda, apenas 2 não estão aderentes ao cronograma planejado:
 - ARR da RDC nº 772/2022; e
 - ARR da RDC nº 595/2022.

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

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

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

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

Informe de Monitoramento da Agenda de ARR

Resultados do 1º semestre de 2024

1. PREVISIBILIDADE NA EXECUÇÃO DA AGENDA DE ARR (PrevExecARR)*

Detalhamento da execução informada para as ARRs em andamento

ARR	UORG Responsável	Caráter	Status	Planejamento da ARR	Obtenção de dados	Conclusão da ARR
RDC nº 750/2022	GGMED	Obrigatório	Em planejamento	Elaboração do Plano de ARR - tópicos 1 e 2 (50%)	Coleta – período inicial (40%)	Não iniciado (0%)
RDC nº 613/2022	GGPAF	Obrigatório	Em planejamento	Formalização do Plano de ARR (100%)	Não iniciado (0%)	Não iniciado (0%)
RDC nº 786/2023	GGTES	Obrigatório	Em planejamento	Elaboração do Plano de ARR - tópicos 1 e 2 (50%)	Coleta – período inicial (40%)	Elaboração do Relatório de ARR – até tópico 5 do modelo (60%)
RDC nº 814/2023	GHCOS	Obrigatório	Em planejamento	Não iniciado (0%)	Não iniciado (0%)	
IN nº 129/2022	GGFIS	Eletivo	Em obtenção de dados	Formalização do Plano de ARR (100%)	Coleta – período inicial (40%)	Não iniciado (0%)
IN nº 35/2019	GGFIS	Eletivo	Em obtenção de dados	Formalização do Plano de ARR (100%)	Coleta – período inicial (40%)	Não iniciado (0%)
RDC nº 658/2022	GGFIS	Eletivo	Em obtenção de dados	Formalização do Plano de ARR (100%)	Coleta – período inicial (40%)	Não iniciado (0%)
RDC nº 739/2022	GGTOX	Obrigatório	Em obtenção de dados	Formalização do Plano de ARR (100%)	Levantamento da linha de base ou atividades preparatórias (20%)	Não iniciado (0%)
RDC nº 595/2022	GGTPS	Obrigatório	Em obtenção de dados	Formalização do Plano de ARR (100%)	Coleta – período inicial (40%)	Não iniciado (0%)
RDC nº 772/2022	GHCOS	Eletivo	Em conclusão	Formalização do Plano de ARR (100%)	Coleta concluída (100%)	Relatório de ARR elaborado (90%)
RDC nº 562/2021	GGTPS	Obrigatório	Em conclusão	Formalização do Plano de ARR (100%)	Coleta concluída (100%)	Elaboração do Relatório de ARR – tópicos 6 a 9 do modelo (80%)

Informe de Monitoramento da Agenda de ARR

Resultados do 1º semestre de 2024

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

Meta: 100% das ARRs obrigatórias concluídas no prazo legal



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

- **Todas as ARRs obrigatórias já concluídas da Agenda de ARR observaram o prazo legal** estabelecido pelo Decreto nº 10.411, de 2020.
- São duas as ARRs obrigatórias já concluídas, que integram o macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras:
 - ARR da RDC nº 488/2021: concluída no 1º sem/2024; e
 - ARR das RDCs nº 754 e 759, de 2022: concluída no 2º sem/2023
- Os relatórios de todas as ARRs concluídas podem ser acessados [aqui](#).

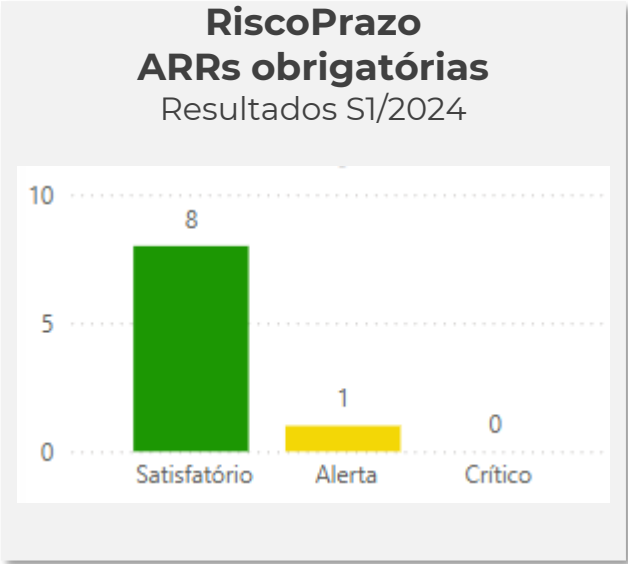
* Se pelo menos uma ARR obrigatória for concluída após o prazo de até 3 anos a partir da vigência do instrumento regulatório, o resultado desse indicador é interpretado como **Crítico**.

Informe de Monitoramento da Agenda de ARR

Resultados do 1º semestre de 2024

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

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



- Este indicador **não alcançou a meta estabelecida**: uma ARR eletiva está em situação crítica, pois ultrapassou o prazo definido em seu cronograma, embora esteja em execução avançada (97%), restando apenas a etapa de deliberação do Relatório de ARR pela Dicol.

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

* CARÁTER DA ARR	RISCOPRAZO ALERTA	RISCOPRAZO CRÍTICO
ARR obrigatória	<ul style="list-style-type: none"> Se até a metade do prazo legal para conclusão, a UORG não tiver concluído a etapa “Planejamento da ARR”; ou Se até o início do último semestre anterior ao vencimento do prazo legal para conclusão, a UORG não tiver pelo menos iniciado a etapa “Conclusão da ARR” 	<ul style="list-style-type: none"> Se no último ano do prazo legal, a UORG não tiver iniciado a ARR
ARR eletiva	<ul style="list-style-type: none"> se até a metade do prazo previsto em cronograma, a UORG não tiver concluído a etapa “Planejamento da ARR”; ou se até o início do último semestre anterior ao vencimento prazo previsto em cronograma, a UORG não tiver pelo menos iniciado a etapa “Conclusão da ARR” 	<ul style="list-style-type: none"> Se no último ano do prazo previsto no cronograma para realização da ARR, a UORG não tiver iniciado a ARR

Informe de Monitoramento da Agenda de ARR

Resultados do 1º semestre de 2024

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

Detalhamento das ARRs em situação **Alerta** ou **Crítico**

ARR	CARÁTER	UORG RESPONSÁVEL	PRAZO	EXECUÇÃO INFORMADA	SITUAÇÃO	OBSERVAÇÕES ASREG
RDC nº 750/2022	Obrigatório	GGMED	2º sem/25	Planejamento da ARR: Elaboração do Plano de ARR - tópicos 1 e 2 (50%) Obtenção dos dados: Coleta – período inicial (40%) Conclusão da ARR: Não iniciado (0%)	ALERTA	A ARR assumiu a classificação “Alerta” para esse indicador, pois já decorreu metade o prazo legal para conclusão e não foi concluída a etapa de Planejamento. No entanto, importa destacar que a ARR está aderente ao cronograma planejado pela UORG responsável e, se assim permanecer, o prazo legal será cumprido.
RDC nº 772/2022	Eletivo	GHCOS	1º sem/24	Planejamento da ARR: Concluído Obtenção dos dados: Concluído Conclusão da ARR: Relatório de ARR elaborado (90%)	CRÍTICA	A ARR assumiu a classificação “Crítica” para esse indicador, pois já está esgotado o prazo para conclusão previsto no Voto 301 (2087788). No entanto, importa destacar que, conforme informado pela UORG responsável, a ARR está com 97% de execução, restando apenas a deliberação do Relatório de ARR pela Dicol.

Informe de Monitoramento da Agenda de ARR

Resultados do 1º semestre de 2024

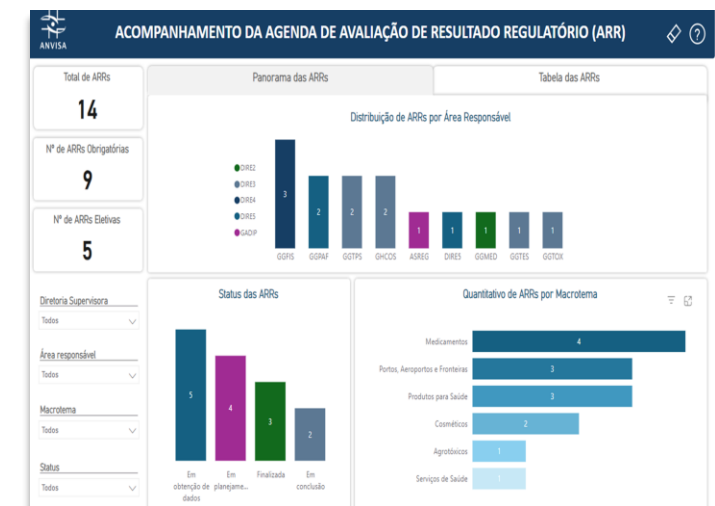
4. REPLANEJAMENTO DO CRONOGRAMA

Informativo



- Nesta janela de monitoramento, nenhuma UORG replanejou o cronograma de ARRs sob sua responsabilidade.

+ informações sobre o cronograma das ARRs



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

Informe de Monitoramento da Agenda de ARR

Resultados do 1º semestre de 2024

6. CONCLUSÃO DE ARR_s NO SEMESTRE

Lista de ARR_s concluídas no semestre

ARR	CARÁTER	UORG RESPONSÁVEL	EMENTA	RELATÓRIO DE ARR
RDC nº 488/2021	Obrigatório	DIRE5	Dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo	Relatório de ARR da RDC 488/2021 (DIRE5)



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PUBLIX
INSTITUTO