



PLANO DE GESTÃO ANUAL



2024



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PLANO DE GESTÃO ANUAL

2024

Versão 1
Dezembro/2023

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO

<u>Contexto da Anvisa</u>	07
<u>Cadeia de Valor</u>	09
<u>Planejamento Estratégico</u>	11
<u>Mapa estratégico</u>	13
<u>Alinhamento com instrumentos nacionais e globais</u>	15

2. PROCESSO DE ELABORAÇÃO

<u>Metodologia aplicada</u>	17
<u>Etapas de construção</u>	20

3. PLANO DE GESTÃO ANUAL 2024

<u>PGA 2024 em números</u>	22
<u>Metas e ações (OKRs)</u>	23
<u>Alocação de recursos</u>	28
<u>Agenda Regulatória</u>	31

APÊNDICE

<u>Siglário</u>	43
-----------------	----

FICHA TÉCNICA

DIRETOR-PRESIDENTE
Antonio Barra Torres

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

COMITÊ DE GESTÃO ESTRATÉGICA, RISCOS E INOVAÇÃO INSTITUCIONAL – CGE

Titulares

Artur Iuri Alves de Sousa
Átila Regina de Oliveira
Danitza Passamai Rojas Buvinich
Frederico Augusto de Abreu Fernandes
Giselle Silva Pereira Calais
Gustavo Henrique Trindade da Silva
Jorge Carvalho de Oliveira
Juvenal de Souza Brasil Neto
Karin Schuck Hemesath Mendes
Leandro Rodrigues Pereira
Leonardo Dutra Rosa
Patricia Oliveira Pereira Tagliari
Suzana Yumi Fujimoto
Thalita Antony de Souza Lima

Suplentes

Fábio Gama Alcuri
Adjane Balbino de Amorim Rodrigues
Maria Cecilia dos Santos Queiroz de Araújo
Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi
Balbiana Verazez Sampaio Oliveira
Marina Torres Uber Bucek
Yannie Silveira Gonçalves
Verangge Pereira Lopes Custódio
Erica Ferreira Dobbin
Marcus Kleber Eler Viana
VAGO
Varley Dias Sousa
Érica França Costa
Larissa Caetano Mizutani

CHEFE DE GABINETE

Karin Schuck Hemesath Mendes

ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO

Gustavo Henrique Trindade da Silva

EQUIPE TÉCNICA

Claudia Passos Guimarães Rabelo
Cristianne Aparecida Costa Haraki
Ewerton Luciano Martins
Fabiano Ferreira Araujo (coordenador)
Juliane Zatelli de Souza
Luciana Eugênia Caixeta

Marcelo Ivo Silva de Lima
Maria de Fátima Ferreira Francisco
Marina Torres Uber Bucek
Mary Anne Fontenele Martins
Roger Barbosa Paiva
Vanessa de Araújo Matos
Wanessa Tenório G. Holanda
(coordenadora)

PARTICIPAÇÃO

Unidades finalísticas e de gestão, controle e assessoramento da Anvisa.

O Plano de Gestão Anual (PGA), instituído pela Lei n.º 13.848, de 25 de junho de 2019, é um dos principais instrumentos de governança organizacional das Agências Reguladoras. Deve estar alinhado ao Plano Estratégico e conter resultados esperados e metas definidas para o ano, relacionadas tanto aos processos de gestão quanto aos processos finalísticos, incluindo metas administrativas, operacionais e de fiscalização. Ainda, deve trazer os projetos da Agenda Regulatória vigente e prever a estimativa de recurso orçamentários e o cronograma de desembolso financeiro necessário ao alcance das metas definidas.

Desde 2021, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem utilizado a metodologia de OKR (*Objective and Key Results – Objetivos e Resultados-Chave*) para a elaboração de seu PGA com o propósito de aprimorar o modelo de gestão institucional a fim de torná-lo mais adaptativo e efetivo, portanto, mais condizente com o atual cenário de complexidade e de transformações com que a sociedade e os reguladores se deparam na atualidade.

A elaboração de um plano anual, com metodologia inovadora que promove alinhamento interno, maior flexibilidade e foco em resultados com visão de curto prazo tem contribuído para manter a Anvisa responsável e na direção das necessidades do cidadão e do setor que a Agência regula, sem perder o horizonte de médio e longo prazo de sua missão institucional e os desafios econômicos e sociais do País, em um contexto plural e global.

Para 2024, primeiro ano do novo ciclo de planejamento quadrienal (2024-2027), o PGA foi elaborado considerando o alinhamento com o Plano Plurianual (2024-2027) e com os direcionadores estratégicos do Plano Estratégico da Anvisa para o ciclo 2024-2027. Além disso, também foram consideradas as estratégias de longo prazo, como a Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (EFD 2020-2031) e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável - ODS (Agenda 2030).

A elaboração do PGA 2024 contou com a participação das unidades e foi previamente avaliado e aprovado pelas instâncias de governança da Anvisa, conforme previsto na Lei das Agências e na Política aprovada pela Portaria n.º 60, de 24 de janeiro de 2022.

Para que toda sociedade possa acompanhar a execução e atualizações do PGA, a Anvisa divulga relatórios trimestrais e disponibiliza o painel da estratégia diretamente no portal da Agência na internet.

Nesse contexto, a construção deste Plano e a sua comunicação para as instituições competentes do Poder Executivo Federal e do Poder Legislativo, assim como para toda a sociedade brasileira, reforçam o compromisso da Agência com as melhores práticas de governança e os valores institucionais, que se tornam ainda mais relevantes na medida em que consolidam uma nova forma de planejamento estratégico com foco em resultados e uma visão integrada de curto, médio e longo prazo.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente da Anvisa

1. INTRODUÇÃO



Contexto da Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A Anvisa foi criada pela Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, como uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional.

A Agência integra o Sistema Único de Saúde (SUS) e faz parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Suas ações estão presentes na vida de toda a população brasileira, com uma atuação que envolve a regulação e o controle sanitário de 22,7% das atividades econômicas do país, abrangendo a produção e o consumo de produtos e serviços, ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, além do controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

A Anvisa atua há quase 25 anos e, ao longo desse tempo, trabalhou para elevar os níveis de qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços oferecidos pelo setor produtivo, a partir do estabelecimento de marcos regulatórios construídos em consonância com as melhores práticas reconhecidas nacional e internacionalmente.

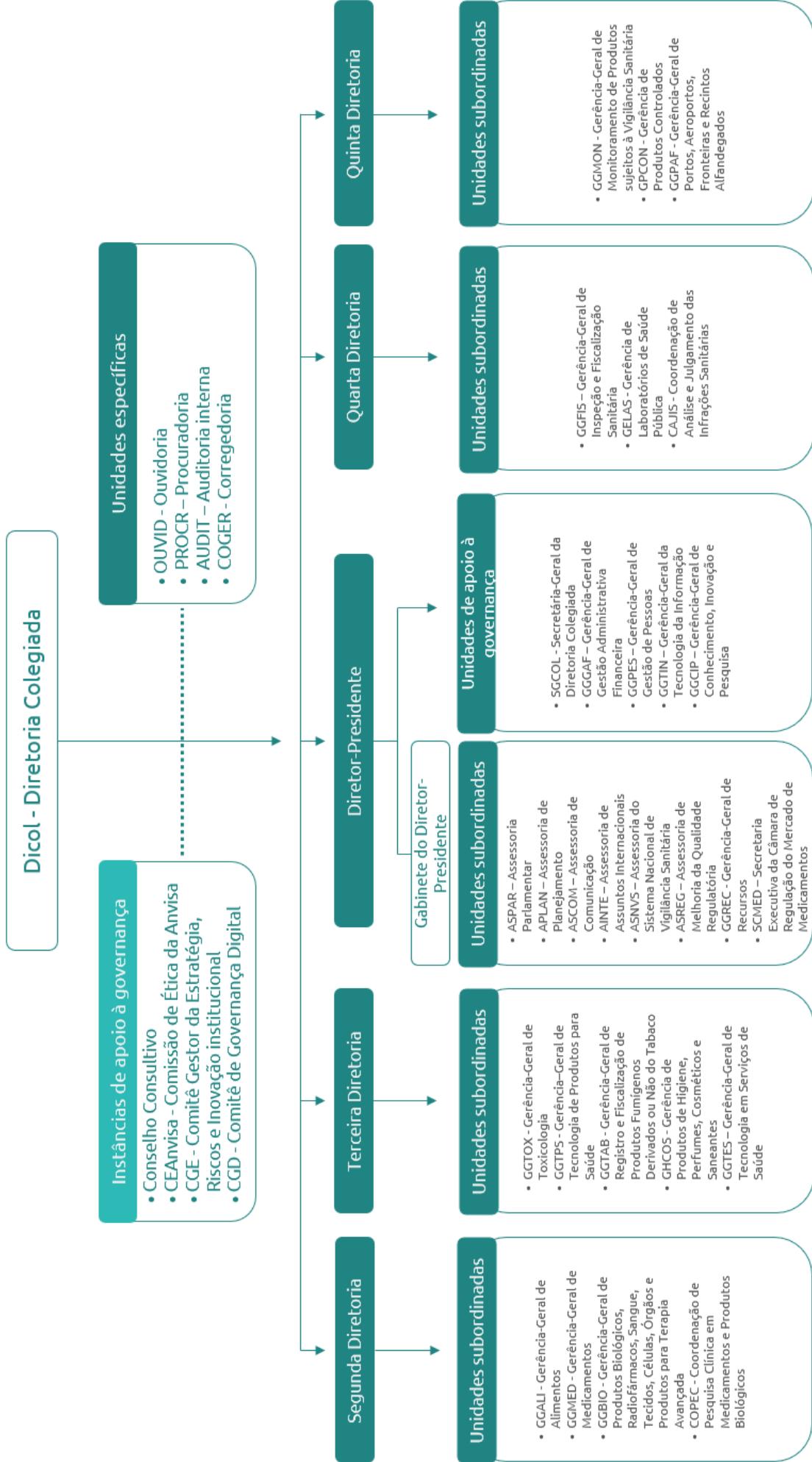
A qualidade da prática regulatória no Brasil acarreta valor agregado aos produtos sujeitos à vigilância sanitária, que são ofertados à nossa população e comercializados no mundo todo.

Com essa busca de aprimoramento constante, a Anvisa representa, em várias áreas, a vanguarda na regulação e no controle sanitário, que tem como objetivo servir a população brasileira, colaborando para a melhoria do ambiente regulatório com regras claras e justas, que permitam ao setor produtivo previsibilidade e segurança jurídica para operar, crescer e realizar investimentos em saúde. Suas áreas de atuação englobam: alimentos, cosméticos; laboratórios; portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; saneantes; produtos fumígenos; agrotóxicos; propaganda; medicamentos; monitoramento; serviços de saúde; coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); sangue, tecidos, células e órgãos; atuação internacional; terapias avançadas; produtos para a saúde, etc.



Organograma

A governança da Anvisa conta com uma estrutura administrativa composta por uma Diretoria Colegiada, responsável pelo direcionamento estratégico da Agência, com cinco Diretorias e suas respectivas unidades, que atuam no nível estratégico e tático em atividades de controle, de assessoramento, de gestão e de operações finalísticas.



Cadeia de Valor

Uma perspectiva atualizada

A cadeia de valor é uma representação dos principais processos realizados pela Anvisa que entregam valor para a sociedade em suas diferentes áreas de atuação.

Retrata a maneira pela qual os diferentes processos organizacionais se conectam e se relacionam para o atendimento às necessidades do cidadão, dos profissionais de saúde e do setor regulado em sua missão de proteger e promover a saúde da população.

A [cadeia de valor da Anvisa](#) expressa uma visão sistêmica das ações de vigilância sanitária no contexto da saúde pública, alinhando a organização e sistematização dos processos-chave aos processos do Ministério da Saúde, com uma visão integrada.

Contempla de forma explícita e inequívoca a promoção e proteção à saúde da população como essência dos processos finalísticos da Agência e deixa mais clara a aproximação das suas funções regulatórias e de seus respectivos processos de trabalho com o Sistema Único de Saúde (SUS), em sintonia com o princípio constitucional e legal da integralidade das ações de saúde.

Fortalece a visão integrada de que promover e proteger a saúde faz parte não só da missão institucional, mas da essência de seus processos-chave de trabalho e a forma como nossos processos se relacionam e se integram para que esse objetivo e os resultados sejam alcançados.

Traz a classificação dos macroprocessos em três categorias, na lógica do ciclo PDCA (acrônimo do inglês Plan, Do; Check; and Act):

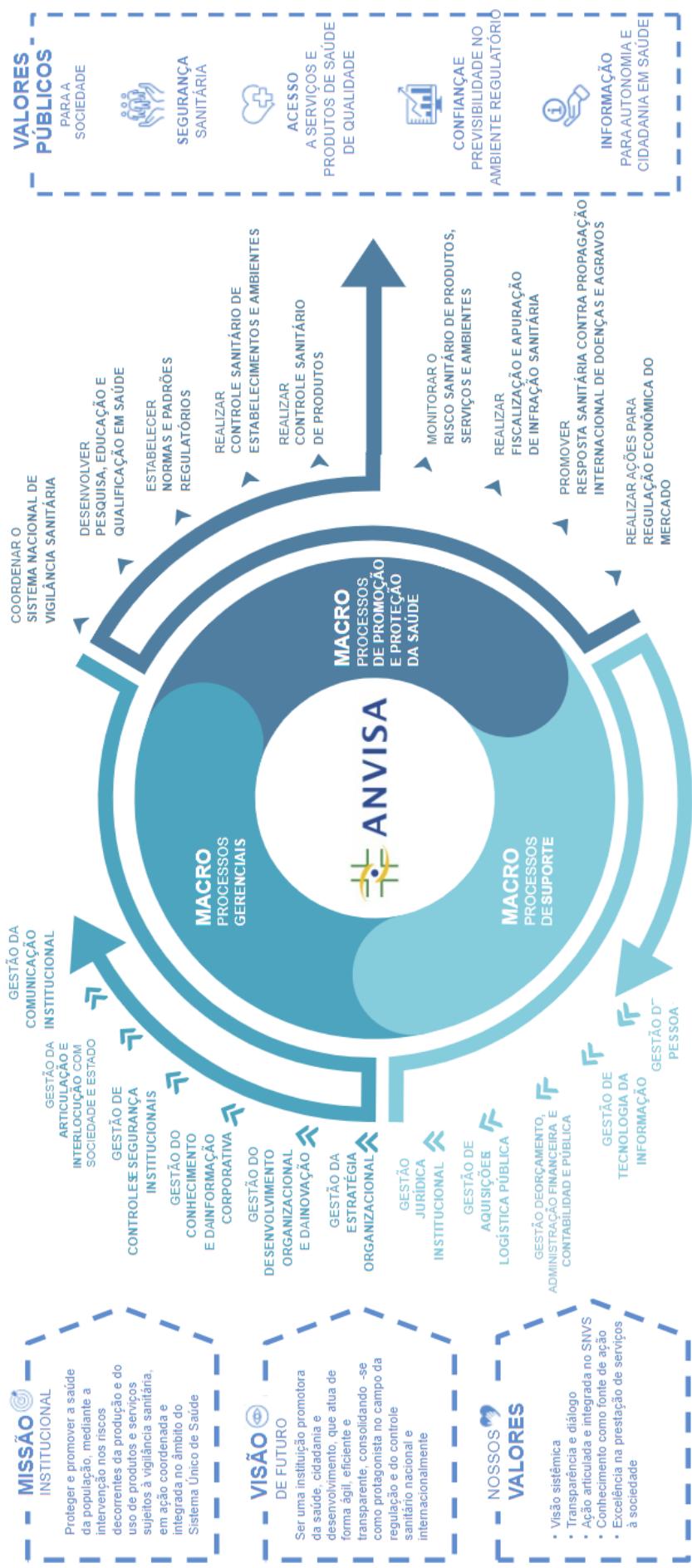
- macroprocessos finalísticos (primário, de negócio)
- gerenciais (de gestão)
- suporte (de apoio).



Além dos três macroprocessos mencionados, apresenta vinte processos. Na próxima página está apresentada a nova cadeia de valor.

CADEIA DE VALOR INTEGRADA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Planejamento Estratégico

Planejamento Estratégico é um processo gerencial que envolve a definição de metas, objetivos e ações para uma instituição alcançar seus resultados desejados e é essencial para orientá-la em direção ao sucesso a longo prazo, levando em consideração fatores internos e externos que podem influenciar seu desempenho.

Estratégia é o processo de transformação de aspirações em capacidades

Por meio do planejamento estratégico, a Anvisa busca garantir a premissa fundamental para o bem-estar da população: o acesso universal a produtos e serviços essenciais de saúde.

É também o momento de alinhar as ações com o ciclo de gestão governamental, definir as diretrizes para a atuação da Agência para os próximos quatro anos e se preparar para os desafios e as incertezas do futuro, com a escolha de objetivos e resultados de médio e longo prazo.

Para a concretização do planejamento é crucial que haja uma gestão estratégica que direciona e impulsiona o alcance dos objetivos de forma eficiente e eficaz e proporciona uma visão ampla do ambiente externo e interno, identificando oportunidades, ameaças, forças e fraquezas.

Além disso, a gestão estratégica permite uma avaliação constante do desempenho organizacional por meio de monitoramento que possibilita ajustes e melhorias contínuas. Isso cria uma cultura de aprendizado e inovação, fundamentais para a sustentabilidade e sucesso a longo prazo.

Antecedentes

Na busca por resultados cada vez mais efetivos para a sociedade, a cada ciclo a Anvisa aprimora continuamente seu processo de planejamento estratégico.

O primeiro movimento de reposicionamento estratégico foi realizado em 2010 com uma visão de longo prazo, em um horizonte de dez anos (2010-2020). A partir daí foram estabelecidos objetivos, projetos e metas, bem como o mapa estratégico e a cadeia de valor.

Em 2015, a Agência revisitou sua estratégia e redefiniu o ciclo de planejamento para um horizonte de quatro anos (2016-2019), com o objetivo de aprimorar o alinhamento estratégico com o ciclo de planejamento do Governo Federal, propiciando maior convergência entre as ações de promoção e de proteção da saúde no Plano Plurianual (PPA) e no Plano Nacional de Saúde (PNS).

Plano Estratégico 2024-2027

Em 2023, a Anvisa iniciou as ações preparatórias para elaborar o seu novo ciclo do Plano Estratégico e mais uma vez buscando uma visão de planejamento integrado e um olhar simultâneo de curto, médio, longo prazo e nos novos desafios trazidos pela pandemia da Covid-19.

A pandemia tornou evidente a necessidade de ampliar a capacidade de antecipar e responder efetivamente a situações de emergências e crises sanitárias que é um pilar essencial para a proteção da saúde pública. A comunicação eficaz também foi outro ponto evidenciado na pandemia.

Além desses desafios, há o reconhecimento da Anvisa como autoridade reguladora de referência mundial na regulação de medicamentos e vacinas que requer inúmeras ações de diversas unidades organizacionais para ser concretizado. O reconhecimento pela OMS levará a Agência não apenas à excelência das práticas regulatórias brasileiras, mas também a confiança internacional nos produtos aprovados no Brasil.

Assim, para os próximos quatro anos a Anvisa tem grandes resultados a serem alcançados e que consolidarão sua missão institucional e visão de futuro, sem perder de vista o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a população.

Para tanto, a construção do Plano Estratégico 2024-2027 contou com a colaboração de atores relevantes da governança da Anvisa e do quadro técnico e gerencial, resultando em uma Estratégia que primou pela seletividade (foco nas prioridades e temas relevantes), pela clareza (potencial de comunicação com uso de linguagem simples e assertiva), pela consistência metodológica (adoção de metodologias e ferramentas de fronteira em planejamento) e pela ampla participação interna (envolvimento, engajamento e senso de pertencimento).

FERRAMENTAL

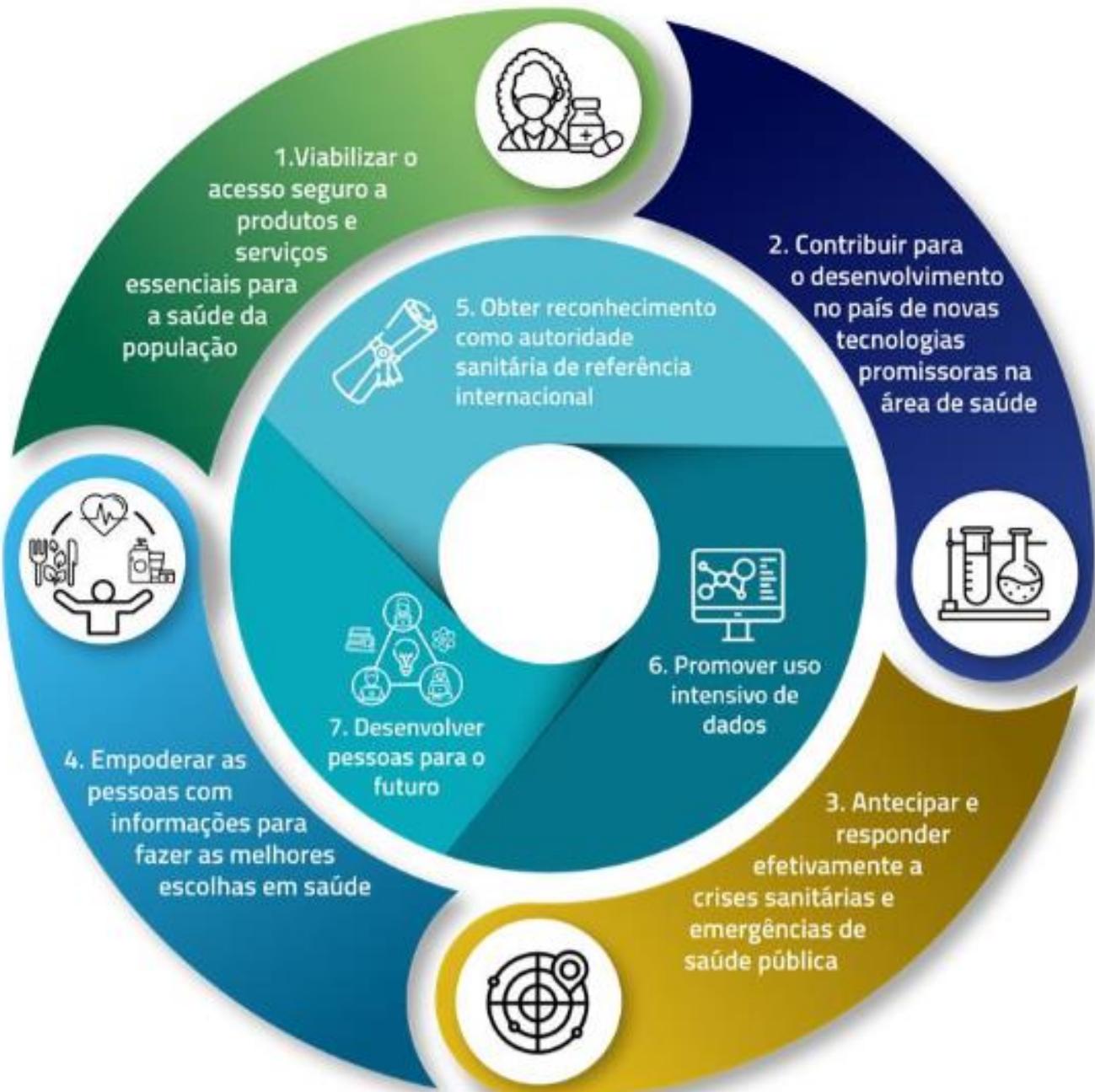
A formulação do Plano Estratégico para o ciclo de 2024-2027 envolveu diversas etapas, como o diagnóstico situacional, que adotou abordagens e ferramentas de coleta de dados, assim como benchmarking nacional e internacional com organizações congêneres. Essas abordagens permitiram incorporar perspectivas do público externo quanto interno da Anvisa e modelos referenciais, abrangendo a identificação e análise de cenários, tendências, partes interessadas, forças, fraquezas, oportunidades e ameaças.

Tais etapas propiciaram a renovação do mapa estratégico da Agência que passou a ser representado por sete objetivos estratégicos com olhar nos desafios presentes e futuros da organização, além da missão, da visão e dos valores institucionais.

A partir dos objetivos estratégicos, foram definidos os focos estratégicos e, por sua vez, estabelecidos os indicadores e as metas para os próximos quatro anos.

Por fim, foi construído o portfólio de projetos estratégicos, sob a perspectiva da gestão ágil para resultados, alinhado às diretrizes estabelecidas no mapa estratégico.

Mapa Estratégico



Objetivos estratégicos



Objetivo 1

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



Objetivo 2

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



Objetivo 3

Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública



Objetivo 4

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



Objetivo 5

Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional



Objetivo 6

Promover o uso intensivo de dados



Objetivo 7

Desenvolver pessoas para o futuro

Alinhamento com instrumentos nacionais e globais

Buscando cumprir efetivamente a sua missão institucional de promover e proteger a saúde da população, a Anvisa enfrenta uma série de desafios, em especial quando se consideram as profundas transformações que o mundo vem sofrendo e que pode vir a sofrer no futuro. Nesse sentido, tão importante quanto executar diariamente as ações que dão o suporte para o alcance da missão institucional, é definir as entregas de valor para a sociedade no curto, médio e longo prazo e as contribuições que a Anvisa pode dar para o alcance dos instrumentos de longo prazo nacionais ou globais, considerando o que está no seu escopo de atuação.

Sendo assim, é esperado que essas entregas estejam alinhadas e contribuam para o alcance de outros instrumentos, sejam eles nacionais ou globais. Para a formulação de sua estratégia, a Anvisa leva em consideração, em especial, a Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil no período de 2020 a 2031 (EFD 2020-2031) e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) como estratégias de longo prazo relevantes a serem consideradas para a discussão dos resultados-chave do Plano de Gestão Anual.

Além disso, considerando o novo ciclo de 2024-2027, o Plano Plurianual foi o grande norteador dos direcionadores estratégicos, não apenas para a construção dos objetivos estratégicos do Plano Estratégico 2024-2027 da Anvisa, mas também para a definição dos resultados-chave do PGA 2024 da Agência.

Com isso, busca-se manter a integração entre a estratégias de curto, médio e longo prazo, não apenas para o cumprimento da missão institucional da Agência, mas também para auxiliar o Brasil no alcance de objetivos nacionais e globais no que está dentro da competência da Anvisa.

ESTRATÉGIA FEDERAL DE DESENVOLVIMENTO PARA O BRASIL (EFD 2020-2031)

A EFD representa o planejamento governamental que define uma visão de longo prazo para a atuação estável e coerente dos órgãos e entidades da Administração Pública Federal. Contempla o cenário macroeconômico brasileiro para um período de 12 anos, está organizada em cinco eixos: Econômico, Institucional, Infraestrutura, Ambiental e Social, sendo que para cada um deles, há diretrizes, desafios e orientações, índices-chave e metas-alvo.

OBJETIVOS DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL (ODS 2020-2030)

Os 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) compõem a Agenda 2030, que é um plano de ação global para erradicar a pobreza e promover vida digna a todos, sem comprometer a qualidade de vida das próximas gerações. O plano contém 169 metas e inclui, entre outros, a mobilização de recursos financeiros, o desenvolvimento de capacidades, o financiamento público internacional e a disponibilidade de dados de alta qualidade, atualizados, confiáveis e desagregados.

PLANO PLURIANUAL (PPA 2024-2027)

O PPA é uma das leis orçamentárias previstas na Constituição Federal do Brasil e o principal instrumento de planejamento de médio prazo do governo federal. Orienta, de forma concreta, as escolhas do governo, que se traduzem em programas e no orçamento definido para os próximos quatro anos.

2. PROCESSO DE ELABORAÇÃO



Metodologia aplicada

Inovação para melhoria contínua

O PGA é parte da estratégia do planejamento integrado da Agência, que busca alinhar e otimizar os instrumentos e práticas de gestão em todos os níveis da organização (estratégico, tático e operacional), direcionando a atuação da instituição no foco em resultados. O horizonte anual possibilita uma melhor gestão e maior capacidade de adaptação da estratégia para o alcance dos resultados de médio e longo prazo.

Desde o PGA de 2021, a Anvisa adota a metodologia OKR (do inglês *Objectives and Key Results*), um método de gestão ágil de metas orientadas para resultados que ajuda a promover alinhamento para execução da estratégia em todos os níveis da organização. Da mesma forma, a incorporação do OKR para construção, monitoramento e avaliação do PGA em nível estratégico possibilita maior transparência e visibilidade dos resultados, além de conferir maior flexibilidade e harmonização dos instrumentos de planejamento e gestão.

Um dos maiores ganhos com a utilização da metodologia foi o envolvimento de todas as unidades com o desempenho estratégico e institucional, resultando em um engajamento maior dos times, que contribuem na concepção das metas, ao mesmo tempo em que se mantém o foco de todos no mesmo alvo principal: a estratégia.

A metodologia de *Objectives and Key Results* (OKR)

É um método de gestão que ajuda a garantir que uma organização foque seus esforços nos mesmos objetivos importantes em todos os níveis organizacionais.

De forma simplificada, os OKRs são um conjunto de objetivos inter-relacionados que contribuem para a estratégia da organização que podem ser alcançados de forma individual ou coletiva. Esses objetivos se subdividem em resultados-chave que representam tudo aquilo que precisa ser feito para que haja a concretização do objetivo.

Assim, o principal diferencial da metodologia é o foco no desdobramento estratégico com a delimitação de metas que irão compor o OKR que devem ser ambiciosas e orientadas a resultados.

Com isso quebra paradigmas da gestão tradicional, pois mede não somente ações ou entregas operacionais, mas o resultado que essas ações trarão para a população.

Premissas metodológicas

A fim de garantir a aplicação ideal do método em todas as unidades da Agência, foram definidas algumas premissas metodológicas, conforme abaixo:

1. Vinculação aos objetivos estratégicos

A metodologia de OKR prevê dois componentes: primeiro a delimitação de objetivos (O) e depois a definição de resultados-chave (KR) que mensuram o alcance dos objetivos.

Como no início do processo de elaboração dos KR os objetivos estratégicos do novo plano 2024-2027 não estavam definidos, excepcionalmente para o PGA 2024, foram adotados direcionadores estratégicos considerando em especial o PPA 2024-2027 e outras prioridades definidas pela alta gestão da Anvisa para a definição de resultados-chave estratégicos. Posteriormente, os KR foram vinculados e organizados nos objetivos estratégicos estabelecidos para o período de 2024-2027.

2. Delimitação da estrutura dos KR

De acordo com a sua estruturação, os KR foram classificados em dois tipos:

- KR tipo meta
- KR tipo ação

O KR meta corresponde a um resultado quantitativo e mensurável ainda no ano corrente. O KR ação corresponde a um pequeno projeto com entregas monitoradas trimestralmente.

Foi recomendado que as unidades dessem preferência aos KR do tipo meta em relação ao número de KR de ação (não quantitativos), uma vez que os KR de meta focam em resultados mensuráveis e os de ação medem o cumprimento de entregas e atividades essenciais.

3. Boas práticas para construção dos KR

Os KR devem ser:

- **Quantitativos:** possuírem um número para que possa ser mensurado o seu desempenho.
- **Simples:** fáceis de serem entendidos por pessoas de diferentes perfis.
- **Progressivos:** apresentarem a possibilidade de mensuração parcial que apontam para o seu alcance.
- **Focados:** terem foco no que realmente importa e refletir as prioridades da gestão
- **Ambiciosos:** necessitam de ações que tiram as unidades da zona de conforto para serem alcançados.
- **Relevantes:** o alcance dos resultados-chave gera mudança de patamar ou impacto importantes para a Anvisa.

4. Delimitação da estratégia de curto prazo

Com o intuito de garantir um maior foco na construção do PGA 2024 e dada a grande disseminação da abordagem de OKR na agência também no nível tático com o sucesso do Projeto OKR para Todos, foi orientado que as unidades deveriam apenas sugerir KR_s estratégicos que, de fato, estivessem alinhados às prioridades definidas nos direcionadores estratégicos, pois elas estavam refletindo aquilo que a Anvisa considera como foco de atuação estratégica. No entanto, foi esclarecido que as demais temáticas poderiam ser acompanhadas no nível tático, com a construção de objetivos e KR_s táticos trimestrais no âmbito do Projeto OKR para Todos.

Importante destacar, ainda, que as atividades que compõem parte da rotina das unidades, sejam elas finalísticas ou não, também são entregas importantes para a Anvisa e precisam ser constantemente monitoradas por meio de Indicadores-Chave de Performance (Key Performance Indicators - KPI) ou de Indicadores de Desempenho de Processos (Process Performance Indicators - PPI). Esses indicadores são termômetros que podem apontar cenários de alerta, que servem como insumos para direcionar os esforços estratégicos das unidades.

5. Alinhamento com os instrumentos nacionais e globais

Todos os KR_s foram avaliados quanto ao seu alinhamento e contribuição à Estratégia Federal de Desenvolvimento para o Brasil (EFD), aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) e ao PPA. Assim, as unidades indicaram na ficha de qualificação se o KR contribuía para o componente do instrumento e, em caso positivo, qual o grau dessa contribuição (alto, médio ou baixo).

As unidades tiveram acesso a um **material instrutivo** para auxiliar na construção dos KR_s, além de mentorias realizadas pela unidade de gestão estratégica da Anvisa para o alinhamento estratégico e metodológico .

Etapas de construção



3. PLANO DE GESTÃO ANUAL 2024



PGA 2024 em números

56% DAS UNIDADES ENVOLVIDAS

MÉDIA DE **1 KR**

POR UNIDADE

GERANDO

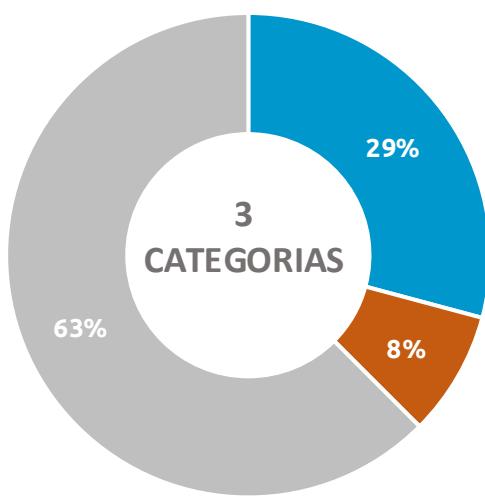
CONTEMPLANDO

24 Resultados-Chave (KRs)

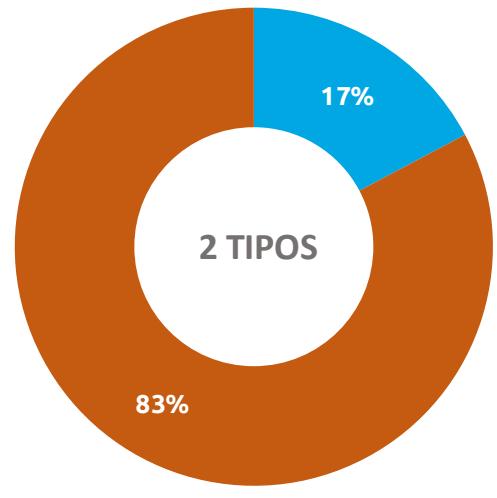
7 OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

100% MACROPROCESSOS

DISTRIBUÍDOS EM



■ ADMINISTRATIVA ■ FISCALIZAÇÃO ■ OPERACIONAL



■ AÇÃO ■ META

Metas e ações (KRs)



Objetivo 1

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

Macroprocesso I GESTÃO DA PROMOÇÃO E PROTEÇÃO À SAÚDE

Categoria I **Fiscalização**

KR 1.1 – Aumentar de 20 para 100% as melhorias para tornar o Processo Administrativo Sanitário mais eficiente (CAJIS)

META



Categoria I **Desempenho Operacional**

KR 1.2 - 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 (GGFIS)

KR 1.3 - Aumentar de 35 para 300 o número de mamógrafos avaliados com base no risco potencial (GGTES)

KR 1.4 - Aumentar de 401 para 432 as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola (GGTOX)

KR 1.5 - Aumentar 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) (GGTPS)

KR 1.6 - 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 (GHCOS)

AÇÃO



KR 1.7 - Implementar e validar a nova metodologia de fiscalização de recintos alfandegados, com base no risco sanitário (GGPAF)

KR 1.8 - Realizar simplificação e harmonização da documentação de registro e alterações de pós-registro de medicamentos (GGMED)

KR 1.9 - Simplificar o processo de regularização de determinadas categorias de alimentos mediante implantação da notificação eletrônica (GGALI)

Macroprocesso I GERENCIAL

Categoria I Desempenho Administrativo



KR 1.10 – Reduzir de 1208 para 500 o estoque de recursos relacionados a PAS, tramitados para a Gerência-Geral de Recursos até dezembro de 2023 (GGREC)

KR 1.11 - Aumentar de 282 para 326 serviços digitais transformados para unificar 100% do peticionamento em plataforma única (GGTIN)

Objetivo 2



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

Macroprocesso I GESTÃO DA PROMOÇÃO E PROTEÇÃO À SAÚDE

Categoria I Desempenho Operacional



KR 2.1 - Reduzir 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 (GGALI)

KR 2.2 - 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 (SCMED)



Objetivo 3

Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública

Macroprocesso I GESTÃO DA PROMOÇÃO E PROTEÇÃO À SAÚDE

Categoria I Desempenho Operacional



KR 3.1 - Aumentar de 0 para 100% a execução das etapas de simulação de emergência sanitária (ASNVS)



KR 3.2 - Propor nova metodologia de atuação na área de portos com base no gerenciamento do risco sanitário (GGPAF)



Objetivo 4

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

Macroprocesso I GERENCIAL

Categoria I Desempenho Administrativo



KR 4.1 – Aumentar de 0 para 6 as iniciativas das unidades organizacionais apoiadas pela Ascom com Linguagem Simples (ASCOM)

Macroprocesso I GESTÃO DA PROMOÇÃO E PROTEÇÃO À SAÚDE

Categoria I Fiscalização

KR 4.2 – Aumentar de 18.000 para 23.400 a retirada do ar de anúncios de produtos fumígenos divulgados irregularmente em plataformas digitais (GGTAB)

Categoria I Desempenho Operacional

KR 4.3 - 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 (GGBIO)



Objetivo 5

Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional

Macroprocesso I GERENCIAL

Categoria I **Desempenho Administrativo**

KR 5.1 – 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 (APLAN)

META

Macroprocesso I GESTÃO DA PROMOÇÃO E PROTEÇÃO À SAÚDE



Categoria I **Desempenho Operacional**

KR 5.2 - 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 (GGBIO)



Objetivo 6

dados

Promover o uso intensivo de

Macroprocesso I GERENCIAL

Categoria I Desempenho Administrativo



KR 6.1 – Aumentamos de 25% para 92% a implementação dos itens avaliados para obtenção do nível 2 de maturidade correcional (COGER)

Macroprocesso I GESTÃO DA PROMOÇÃO E PROTEÇÃO À SAÚDE

Categoria I Desempenho Operacional



KR 6.2 - Aumentar de 3 para 9 estados alimentando o CMD-VISA (ASNVS)



Objetivo 7

Desenvolver pessoas para o futuro

Macroprocesso I SUPORTE

Categoria I Desempenho Administrativo



KR 7.1 – Aumentar de 0 para 100% a implementação das ações previstas para 2024 do Plano Diretor de Logística Sustentável (GGGAF)

KR 7.2 – Aumentar de 0 para 100% das unidades com o novo modelo de desempenho para qualificação do PGOR implementado (GGPES)

Alocação de recursos

No Projeto de Lei Orçamentária (PLOA), além das despesas obrigatórias, constam ainda as despesas discricionárias da Anvisa, que estão distribuídas em 5 (cinco) ações orçamentárias, conforme abaixo:

Administração da Unidade

Despesas relacionadas aos contratos voltados para manutenção da infraestrutura, contratação de serviços diversos, aquisições de materiais de consumo e permanente, serviços de Tecnologia da Informação (conforme PDTIC-Anvisa) e demais despesas administrativas.

Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes

Despesas referentes à gestão de ações operacionais e de fiscalização, voltadas para a regulamentação; habilitação, credenciamento e certificação de empresas e laboratórios; regularização de produtos; monitoramento, fiscalização e controle sanitário sobre produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, inclusive o controle sanitário em comércio exterior e ambientes de portos, aeroportos e fronteiras e recintos alfandegados; e articulação interfederativa e relações institucionais, visando prevenir riscos e promover a saúde da população.

Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação

Despesas com a realização de ações voltadas à capacitação e desenvolvimento de servidores.

Contribuições a Organismos Internacionais sem Exigência de Programação Específica

Ação destinada a agrupar todos os pagamentos de contribuições e anuidades a Organismos e Entidades internacionais iguais ou inferiores a 2 milhões de reais.

Ajuda de Custo para Moradia ou Auxílio-Moradia a Agentes Públincos

Despesas com ajuda de custo para moradia ou auxílio-moradia a agentes públicos.

Organização das propostas orçamentárias

Abaixo, é apresentada a proposta orçamentária da Anvisa para o exercício de 2024, distribuída por Programa de Governo e Ação Orçamentária.

Proposta orçamentária da Anvisa - 2024

Programa: Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo	843.712.310
Ação Aposentadorias e Pensões Civis da União	204.863.165
Ação Contribuição da União, de suas Autarquias e Fundações para o Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais	66.313.494
Ação Administração da Unidade	159.872.469
Ação Assistência Médica e Odontológica aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes	4.594.072
Ação Ativos Civis da União	390.855.476
Ação Benefícios Obrigatórios aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes	13.563.634
Ação Ajuda de Custo para Moradia ou Auxílio-Moradia a Agentes Públicos	650.000
Ação Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	3.000.000
Programa: Operações Especiais - Outros Encargos Especiais	37.628
Ação Benefício Especial - Lei nº 12.618, de 2012	13.000
Ação Benefícios de Legislação Especial	24.628
Programa: Operações Especiais - Gestão da Participação em Organismos e Entidades Nacionais e Internacionais	440.000
Ação Contribuições a Organismos Internacionais sem Exigência de Programação Específica	440.000
Programa: Vigilância em Saúde	60.000.000
Ação Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes	60.000.000
TOTAL	904.189.938

Fonte: SIOP - conforme proposta orçamentária 2023 registrada no sistema. Data base: 23/11/2023

Cronograma de desembolso dos recursos financeiros

A tabela a seguir apresenta a estimativa de desembolso financeiro mensal das **despesas discricionárias** da Anvisa para o exercício de 2024:

Cronograma de desembolso dos recursos financeiros – 2024 (Despesas discricionárias)	
Até janeiro	18.663.539
Até fevereiro	37.327.078
Até março	55.990.617
Até abril	74.654.156
Até maio	93.317.695
Até junho	111.981.235
Até julho	130.644.774
Até agosto	149.308.313
Até setembro	167.971.852
Até outubro	186.635.391
Até novembro	205.298.930
Até dezembro	223.962.469

Os valores acima apresentados são estimativos, considerando a Proposta de Lei Orçamentária Anual (PLOA-2024) registrada no sistema SIOP.

O Cronograma anual de desembolso mensal, por órgão, será elaborado e publicado pelo Poder Executivo, por ato próprio, até trinta dias após a data de publicação da Lei Orçamentária de 2024 (art. 70, do PLDO 2024).

Agenda Regulatória

Contexto geral da Agenda Regulatória da Anvisa

A Agenda Regulatória (AR) é o instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos temas regulatórios prioritários a serem regulamentados pela Agência durante sua vigência, conferindo previsibilidade e transparência.

A Agenda Regulatória 2024-2025 é a primeira a ser construída pela Anvisa conforme modelo definido no [Manual de Diretrizes e Procedimentos para a Gestão da Agenda Regulatória](#), documento que aborda as diretrizes para a construção, planejamento, monitoramento e atualização da AR, aprovado, por unanimidade, pela Diretoria Colegiada (Dicol) na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 10, de 19 de julho de 2023.

A AR 2024-2025 trouxe avanços nos mecanismos de priorização e seleção de temas regulatórios, favorecendo a previsibilidade para a atuação normativa da Anvisa.

Os dois pré-requisitos para a inclusão de um tema na AR foram: alinhamento a um Objetivo Estratégico (OE) da Anvisa e viabilidade de andamento do tema durante o biênio 24-25. Além disso, os temas foram priorizados por meio da aplicação do método RICE – acrônimo formado pelas iniciais das palavras *Reach* (Alcance), *Impact* (Impacto), *Confidence* (Confiança) e *Effort* (Esforço).

A Agenda Regulatória 2024-2025 possui 172 temas regulatórios, que abarcam 16 macrotemas de atuação da Agência.

A AR 2024-2025 detalhada pode ser encontrada no [portal da Anvisa](#).

Lista de Temas da AR 2024-25

1. ASSUNTOS TRANSVERSAIS	
N. Tema	Nome do Tema
1.1	Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária
1.2	Boas práticas em farmácias e drogarias
1.3	Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originar (Revisão da Portaria SVS/MS n.º 344/1998)
1.4	Definição de procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários (PAS)
1.5	Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa
1.6	Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de cosméticos e saneantes por pessoas com deficiência visual
1.7	Parcelamento de débitos
1.8	Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS)
1.9	Procedimentos relativos à análise e deliberação de recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos
1.10	Protocolo Anvisa - eletrônico
1.11	Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa
1.12	Regulamentação sobre o controle da Talidomida e medicamentos que a contenha (Revisão da RDC nº 11/2011 e proposta de IN com indicações terapêuticas)
1.13	Regulamentação da emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico.
1.14	Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas
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
1.16	Requisitos para regularização de produtos antissépticos de uso humano
1.17	Requisitos para regularização de produtos destinados a procedimentos estéticos com ação dérmica
1.18	Revisão das normativas que regem a Rede Sentinel
1.19	Revisão dos critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa (Revisão da RDC nº 203 de 26/12/2017)
1.20	Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa
1.21	Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário
1.22	Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998)
1.23	Atualização periódica do controle da talidomida e medicamentos que a contenham

2. AGROTÓXICOS

N. Tema	Nome do Tema
2.1	Critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos (Revisão da RDC nº 294/2019)
2.2	Critérios para o aproveitamento das avaliações toxicológicas, para fins de registro, realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE), por meio de procedimento otimizado de análise
2.3	Limites máximos das impurezas relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas e controladas pós- registro (Instrução INC).
2.4	Critérios para a realização dos estudos de resíduos de agrotóxicos para o estabelecimento de Limite Máximo de Resíduos (LMR) de agrotóxicos em alimentos (Revisão da RDC nº 4/2012)
2.5	Diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos Agrotóxicos
2.6	Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Epoxiconazol
2.7	Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Tiofanato-metílico
2.8	Registro de produtos fitoquímicos que se caracterizem como agrotóxicos ou afins, cujo(s) ingrediente(s) ativo(s) seja(m) obtido(s), exclusivamente, de matéria-prima vegetal (INC).
2.9	Regulamentação da fiscalização de propaganda de agrotóxicos
2.10	Regulamentação de produtos destinados a jardinagem amadora e profissional
2.11	Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira

N. Tema	Nome do Tema
3.1	Admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE)
3.2	Boas Práticas para Serviços de Alimentação
3.3	Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de alimentos por pessoas com deficiência visual
3.4	Nutrivigilância
3.5	Reavaliação da autorização de uso do aditivo alimentar dióxido de titânio em alimentos
3.6	Regulamentação da declaração quantitativa de ingredientes na rotulagem de alimentos embalados
3.7	Regulamentação da reciclagem de materiais plásticos em contato com alimentos
3.8	Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados e suas especificações
3.9	Regulamentação dos aditivos corantes formulados e da rotulagem de corantes e aromatizantes em alimentos embalados
3.10	Regulamentação dos alimentos para fins médicos
3.11	Regulamentação dos alimentos plant-based
3.12	Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos
3.13	Revisão da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos
3.14	Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos
3.15	Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos
3.16	Revisão da regulamentação de autorização de uso e de rotulagem de aditivos edulcorantes em alimentos
3.17	Revisão da regulamentação de contaminantes em alimentos
3.18	Revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinados a entrar em contato com alimentos
3.19	Revisão da regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos
3.20	Revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos
3.21	Revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos
3.22	Revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos dispensados de registro
3.23	Revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos
3.24	Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados
3.25	Revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional dos alimentos embalados
3.26	Revisão das normas de Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos
3.27	Revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo
3.28	Atualização periódica da lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para uso como especiarias
3.29	Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares
3.30	Atualização periódica da lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais

3. ALIMENTOS (Continuação)

N. Tema	Nome do Tema
3.31	Atualização periódica da lista de padrões microbiológicos para alimentos
3.32	Atualização periódica da lista de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos
3.33	Atualização periódica da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal
3.34	Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

4. COSMÉTICOS

N. Tema	Nome do Tema
4.1	Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
4.2	Personalização de produtos cosméticos
4.3	Requisitos para regularização de produtos cosméticos orgânicos.
4.4	Requisitos para regularização de produtos cosméticos repelentes
4.5	Revisão da norma de Cosmetovigilância
4.6	Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa.
4.7	Revisão de requisitos técnicos e de simplificação da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
4.8	Revisão do Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor (Revisão da RDC nº 108/2005)
4.9	Atualização periódica da lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos

5. FARMACOPEIA

N. Tema	Nome do Tema
5.1	Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos
5.2	Implementação das Boas Práticas Farmacopeicas na Farmacopeia Brasileira
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)
5.4	Atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)
5.5	Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB)

6. INSUMOS FARMACÊUTICOS

N. Tema	Nome do Tema
6.1	Requisitos de Boas Práticas para o fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos

7. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

N. Tema	Nome do Tema
7.1	Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade

8. MEDICAMENTOS

N. Tema	Nome do Tema
8.1	Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC nº 166/2017)
8.2	Atualização dos requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos a partir de alterações pontuais na RDC 26/2014
8.3	Atualização dos requisitos técnicos e regulatórios para o registro de Produtos Biológicos
8.4	Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais
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
8.6	Consolidação das normas de Pós-Registro de medicamentos (Revisão das RDC 73/16, RDC 708/22 e RDC 413/20)
8.7	Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Preparação de Radiofármacos em estabelecimentos de Saúde e Radiofarmácias
8.8	Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância
8.9	Implementação do e-CTD
8.10	Notificação, registro e mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos
8.11	Previsão expressa da aplicabilidade da norma de pós registro de produtos sintéticos para a regularização de radiofármacos
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
8.13	Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para sua reativação.
8.14	Registro e pós-registro de medicamentos específicos (Revisão da RDC 24/2011 e da RDC 76/2016)
8.15	Regramento para a aprovação de nomes para medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos
8.16	Regulação de Inovação nas áreas de medicamentos e produtos biológicos.
8.17	Regulamentação dos procedimentos para envio do mapa de distribuição de medicamentos, nos termos do art. 3-A da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2019
8.18	Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso
8.19	Revisão da norma de inspeção de Boas Práticas Clínicas (BPC) (Revisão da IN 122/2022)
8.20	Revisão do marco regulatório que trata das alterações pós registro de produtos biológicos e seu cancelamento.
8.21	Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós-registro (Revisão da RDC 73/2016)
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)
8.23	Requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos

8. MEDICAMENTOS (continuação)

N. Tema	Nome do Tema
8.24	Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida
8.25	Revisão das Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis (Revisão da IN nº 35/2019)
8.26	Revisão da norma de boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos
8.27	Revisão da norma de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias
8.28	Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (Revisão da RDC nº 327/2019)
8.29	Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde
8.30	Revisão dos medicamentos isentos de prescrição (MIP) (Revisão da RDC nº 98/2016)
8.31	Revisão de parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC 53/2015).
8.32	Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC 9/2015)
8.33	Revisão do regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo (Revisão da RDC nº 38/2013)
8.34	Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência
8.35	Revisão dos critérios para fins de enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuênciam prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública (Revisão das RDC 204/2017 e RDC 205/2017)
8.36	Revisão dos procedimentos e formato para geração do Certificado de Registro de Medicamento, Certidão de Registro para Exportação de Medicamento e Autorização para fim exclusivo de Exportação (AFEX).
8.37	Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos (Revisão da RDC nº 73/2016 e da parte da qualidade da RDC nº 753/2022)
8.38	Termo de compromisso para fins de registro, pós-registro ou autorização temporária de uso emergencial de medicamentos
8.39	Atualização periódica da composição da vacina Influenza sazonal
8.40	Atualização periódica da lista de Fármacos candidatos à bioisenção
8.41	Atualização periódica da lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites
8.42	Atualização periódica da lista de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico
8.43	Atualização periódica da lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação Simplificada (LMN)
8.44	Atualização periódica da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)
8.45	Atualização periódica das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados

9. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS

N. Tema	Nome do Tema
9.1	Diretrizes para classificação dos riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária
9.2	Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitária
9.3	Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS
9.4	Plano diretor de educação permanente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
9.5	Plano mestre para planos de contingência

10. PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

N. Tema	Nome do Tema
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)
10.2	Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com Foco no Risco Sanitário
10.3	Controle sanitário de portos e embarcações (Revisão da RDC 72/2009)
10.4	Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (Revisão da RDC 21/2008)
10.5	Revisão do Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (RDC nº 81/2008)

11. PRODUTOS PARA A SAÚDE

N. Tema	Nome do Tema
11.1	Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas
11.2	Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos para saúde por pessoas com deficiência visual
11.3	Instruções de uso em formato eletrônico para dispositivos médicos de uso leigo
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)
11.5	Regulação de inovação em dispositivos médicos
11.6	Regulamentação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) sujeitos à Análise Prévia
11.7	Reprocessamento de Dispositivos Médicos
11.8	Revisão da regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD) (Revisão da RDC nº 657/2022)
11.9	Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para saúde
11.10	Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos
11.11	Atualização periódica da certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)

12. SANEANTES

N. Tema	Nome do Tema
12.1	Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação Saneante
12.2	Produtos saneantes à base de microrganismos viáveis para limpeza de superfícies
12.3	Requisitos técnicos para o registro de roupas, superfícies e objetos com ação antimicrobiana
12.4	Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes
12.5	Vigilância Pós-Uso de Produtos Saneantes
12.6	Atualização periódica da lista de conservantes permitidos para produtos saneantes

13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

N. Tema	Nome do Tema
13.1	Elaboração de marco legal para as alterações pós registro de produtos de terapia avançada
13.2	Regulamentação para Boas Práticas em produtos do sangue para fins não transfusionais
13.3	Revisão e atualização dos requisitos sanitários relativos às Boas Práticas no Ciclo do Sangue

14. SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

N. Tema	Nome do Tema
14.1	Requisitos sanitários para os serviços de acolhimento a idosos

15. SERVIÇOS DE SAÚDE

N. Tema	Nome do Tema
15.1	Boas práticas em farmácias e drogarias - Serviços de Saúde em Farmácia (Revisão de norma do Capítulo VI, da RDC 44, de2009)
15.2	Estabelecimento de requisitos sanitários para organização e funcionamento dos serviços de medicina nuclear in vivo
15.3	Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
15.4	Regulamentação de Boas Práticas para a Prevenção e o Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e resistência microbiana em serviços de saúde (proposta de Resolução RDC com requisitos e de Instrução Normativa com indicadores
15.5	Regulamentação de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde
15.6	Regulamento Técnico para o Funcionamento de Provedores de Ensaios de Proficiência para Serviços que executam Exames de Análises Clínicas
15.7	Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial
15.8	Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI) (Revisão da RDC nº 7/2010)
15.9	Requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços que prestam assistência odontológica

16. TABACO

N. Tema	Nome do Tema
16.1	Embalagem de produtos fumígenos
16.2	Exposição dos produtos nos pontos de venda
16.3	Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, bem como atualização de sua descrição

APÊNDICE



AINTE	- Assessoria de Assuntos Internacionais
APLAN	- Assessoria de Planejamento
ASCOM	- Assessoria de Comunicação
ASNVS	- Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
ASPAR	- Assessoria Parlamentar
ASREG	- Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória
AUDIT	- Auditoria Interna
CAJIS	- Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
COADI	- Coordenação de Apoio Administrativo
CGD	- Comitê de Governança Digital
COPEC	- Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos
CORET	- Coordenação Administrativa da Comissão de Ética
CSEGI	- Coordenação de Segurança Institucional
CGE	- Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional
DICOL	- Diretoria Colegiada
GELAS	- Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
GFARM	- Gerência de Farmacovigilância
GGALI	- Gerência-Geral de Alimentos
GGBIO	- Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas
GGCIP	- Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa
GGFIS	- Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
GGGAF	- Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
GGMED	- Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos
GGMON	- Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGPAF	- Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
GGPES	- Gerência-Geral de Gestão de Pessoas
GGREC	- Gerência-Geral de Recursos
GGTAB	- Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco
GGTES	- Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTIN	- Gerência-Geral de Tecnologia da Informação
GGTOX	- Gerência-Geral de Toxicologia
GGTPS	- Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
GHCOS	- Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes
KR	- <i>Key Results</i> (Resultados-chave)
OKR	- <i>Objectives and Key Results</i> (Objetivos e Resultados-Chave)
OUVID	- Ouvidoria
PDP	- Plano de Desenvolvimento de Pessoas
PROCR	- Procuradoria Federal junto à Anvisa
SCMED	- Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
SGCOL	- Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO