

# PLANO DE GESTÃO ANUAL 2025



# PLANO DE GESTÃO ANUAL 2025

Versão 1  
Dez/2024

Aprovado pela Diretoria Colegiada  
em 04/12/2024

# Sumário

## 1. INTRODUÇÃO

|  |    |
|--|----|
| <u>Contexto da Anvisa</u> .....            | 05 |
| <u>Organograma</u> .....                   | 06 |
| <u>Governança e Gestão Integrada</u> ..... | 07 |
| <u>Mapa estratégico</u> .....              | 08 |
| <u>Cadeia de valor</u> .....               | 09 |

## 2. PROCESSO DE ELABORAÇÃO E MONITORAMENTO

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| <u>Metodologia aplicada</u> ..... | 11 |
| <u>Etapas de construção</u> ..... | 12 |
| <u>Monitoramento</u> .....        | 13 |

## 3. PLANO DE GESTÃO ANUAL 2025

|   |    |
|---|----|
| <u>PGA 2025 em números</u> .....                | 15 |
| <u>Objetivos e resultados-chave(OKRs)</u> ..... | 16 |
| <u>Alocação de recursos</u> .....               | 23 |
| <u>Agenda Regulatória</u> .....                 | 26 |

## APÊNDICE

|                       |    |
|-----------------------|----|
| <u>Siglário</u> ..... | 57 |
|-----------------------|----|

# Ficha Técnica

## **DIRETOR-PRESIDENTE**

Antonio Barra Torres

## **DIRETORES**

Meiruze Sousa Freitas

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Romison Rodrigues Mota

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

Juvenal de Souza Brasil Neto (titular) e Cláudia de Paula Monteiro Ferraz (suplente)

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari (titular) e Balbiana Verazes Sampaio Oliveira (suplente)

Leandro Rodrigues Pereira (titular) e Julia de Souza Ferreira (suplente)

Suzana Yumi Fujimoto (titular) e Érica França Costa (suplente)

Giselle Silva Pereira Calais (titular) e Emanuela Anselmo Vieira de Miranda (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 Yannie Silveira Gonçalves (suplente)

Vago (titular) e Átila Regina de Oliveira (suplente)

Ana Carolina Moreira Marino Araújo (titular) e Bianca Zimon Giacomini Ribeiro (suplente)

Danitz Passamai Rojas Buvnich (titular) e Maria Cecilia dos Santos Queiroz de Araujo (suplente)

Artur Iuri Alves de Sousa (titular) e Fábio Gama Alcuri (suplente)

Willans Nunes dos Santos (titular) e Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi (suplente)

Thalita Antony de Souza Lima (titular) e Petter Ricardo de Oliveira (suplente)

## **CHEFE DE GABINETE**

Karin Schuck Hemesath Mendes

## **ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO (APLAN)**

Gustavo Henrique Trindade da Silva

## **EQUIPE TÉCNICA**

Claudia Passos Guimarães Rabelo

Cristianne Aparecida Costa Haraki

Ewerton Luciano Martins

Fabiano Ferreira Araujo (Coordenador)

Juliane Zатели de Souza

Luciana Eugenia Caixeta

Maria de Fátima Ferreira Francisco

Marina Torres Uber Bucek

Mary Anne Fontenele Martins

Roger Barbosa Paiva

Vanessa de Araujo Matos

Wanessa Tenorio G Holanda (Coordenadora)

## **PARTICIPAÇÃO**

Unidades finalísticas e de gestão, controle e assessoramento da Anvisa

# Apresentação

“ 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. Essa mesma Lei ressalta a importância desse instrumento estar alinhado ao Plano Estratégico da Agência 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. Além disso, 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.

O PGA 2025 da Anvisa reflete uma visão integrada de planejamento, no qual as prioridades e metas anuais que o compõem possuem vinculação e alinhamento aos direcionadores estratégicos de médio prazo definidos no seu Plano Estratégico Quadrienal (PE 2024-2027), que, por sua vez, está relacionado com as principais diretrizes do governo brasileiro traduzidas no Plano Plurianual (PPA 2024-2027), assim como do cenário internacional, incluindo estratégias de longo prazo, como os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável - ODS (Agenda 2030).

Desde 2021, o PGA da Anvisa utiliza a abordagem de OKRs (*Objectives and Key Results*) como base para sua elaboração e execução. Além de ter sido pioneira na utilização dessa ferramenta no serviço público federal, a Anvisa hoje é considerada uma referência no uso de OKRs para a gestão estratégica e tem buscado seu contínuo aperfeiçoamento para o alcance de resultados, mesmo em cenários e contextos desafiadores.

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 responsiva 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.

Os resultados-chave contidos no PGA 2025 da Anvisa refletem o foco priorizado para a estratégia anual após discussões internas das unidades e diretorias, sendo o documento previamente avaliado e aprovado pelas instâncias de governança da Anvisa, conforme previsto na Lei das Agências e na Política aprovada pela Portaria Anvisa 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](#).

O alcance dos resultados do PGA também compõe a dimensão Estratégica do novo modelo de desempenho da Agência, demonstrando compromisso institucional com um modelo integrado de governança e gestão, com mecanismos que se desdobram e se conectam com os planos das unidades e suas equipes.

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 para gerar mais valor para toda sociedade no curto, médio e longo prazo.

# 1. Introdução

# Contexto da Anvisa

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 foi criada em 1999 e, ao longo desse tempo, trabalha para prevenir, diminuir e eliminar riscos à saúde e elevar os níveis de qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços ofertados pelo setor produtivo à sociedade, 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

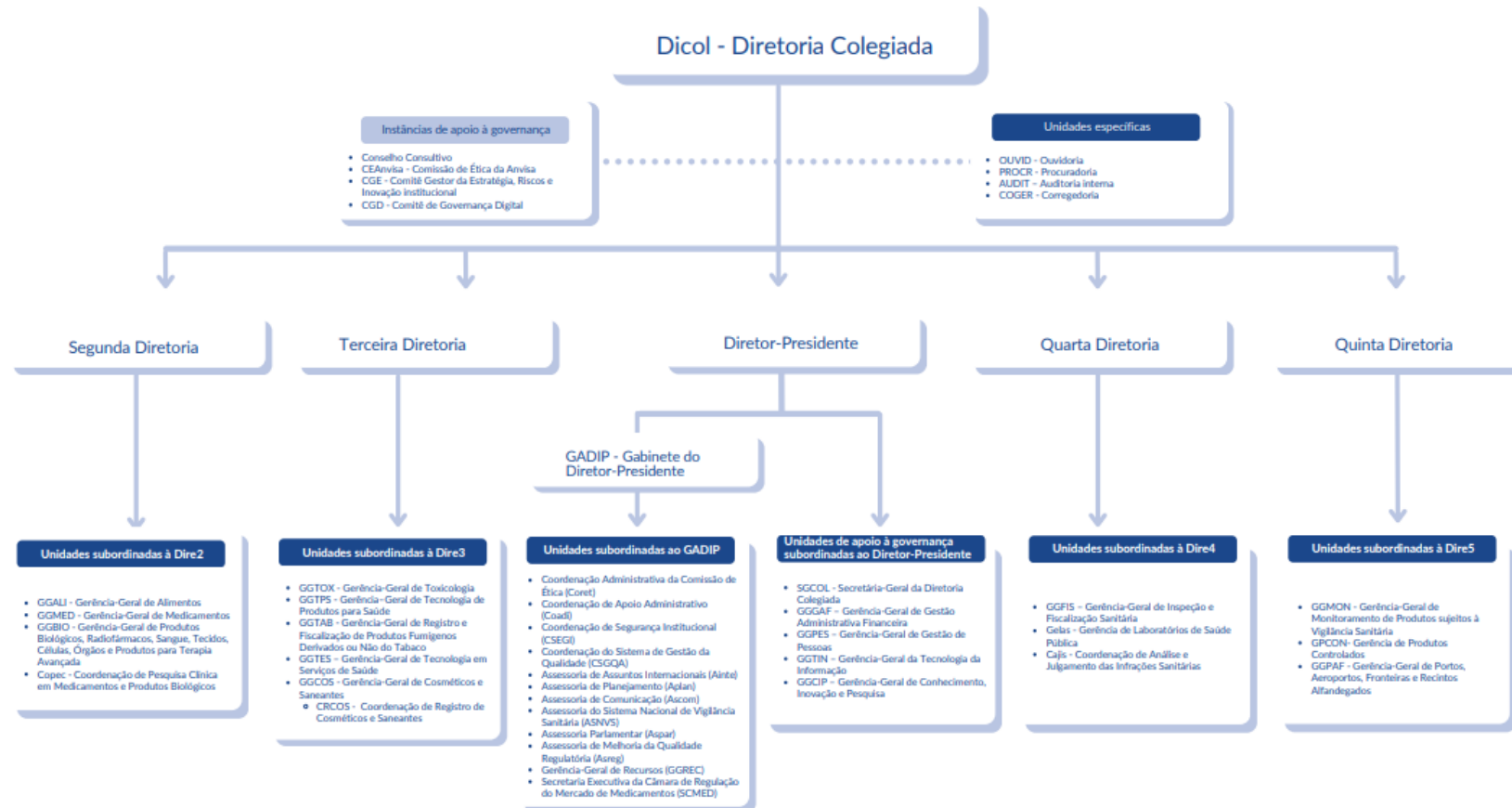
vigilância sanitária, que são ofertados à nossa população e também comercializados em diversos outros países.

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 ao mesmo tempo em que promove segurança sanitária e acesso a produtos e serviços de saúde de qualidade e informações confiáveis para autonomia e cidadania em saúde.

Nossas 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.

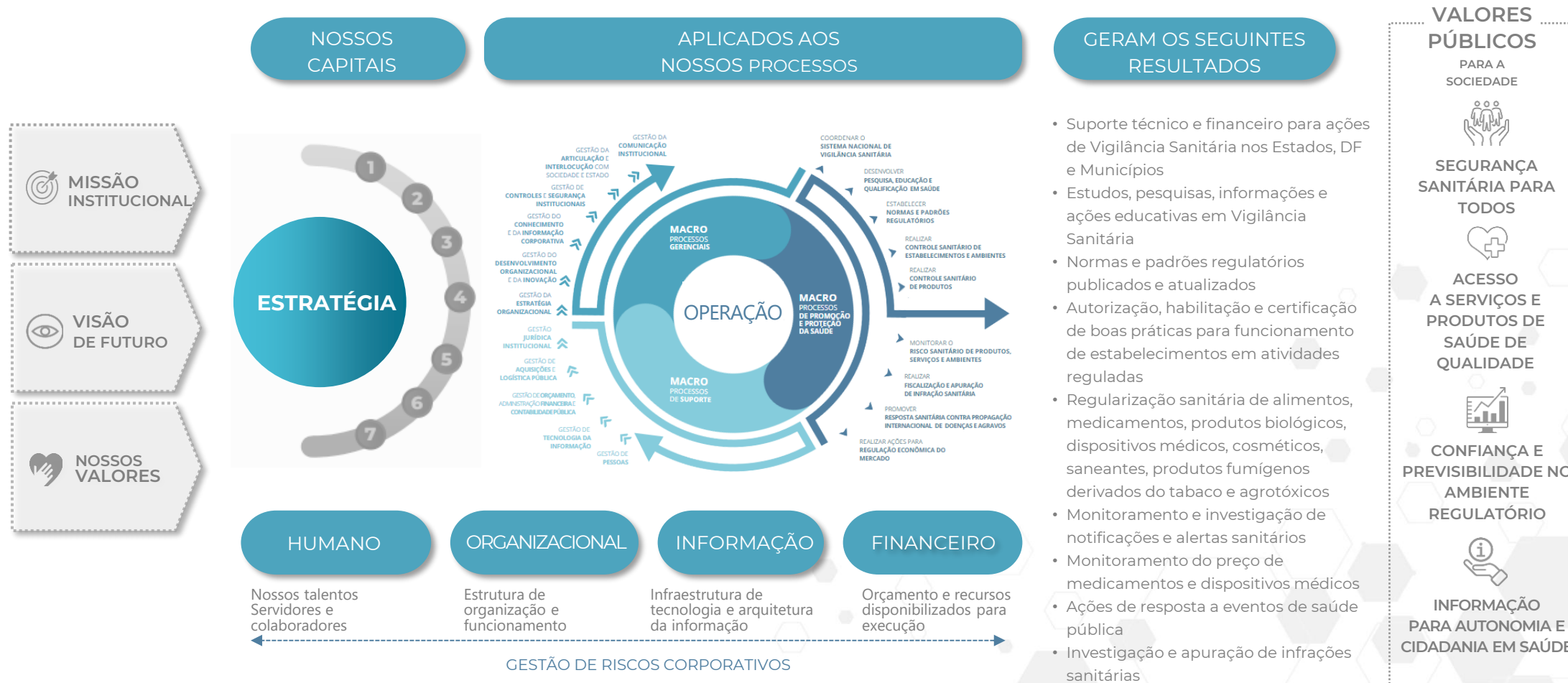
# Organograma

A governança da Anvisa conta com uma estrutura administrativa composta por uma Diretoria Colegiada, responsável pelo direcionamento estratégico da Agência, composta por cinco Diretores que supervisionam unidades vinculadas, que atuam no nível estratégico e tático em atividades gerenciais, de suporte e finalísticas. Também conta com instâncias e unidades específicas de apoio à governança.



# Governança e Gestão Integrada

O modelo de governança e gestão da Anvisa adota uma visão integrada entre gestão estratégica e operacional para expressar a lógica de transformação dos principais recursos institucionais em produtos, serviços e resultados que geram valor para a sociedade. O Plano de Gestão Anual é o principal instrumento de alinhamento estratégico e acompanhamento da execução e alcance dos objetivos e resultados prioritizados.



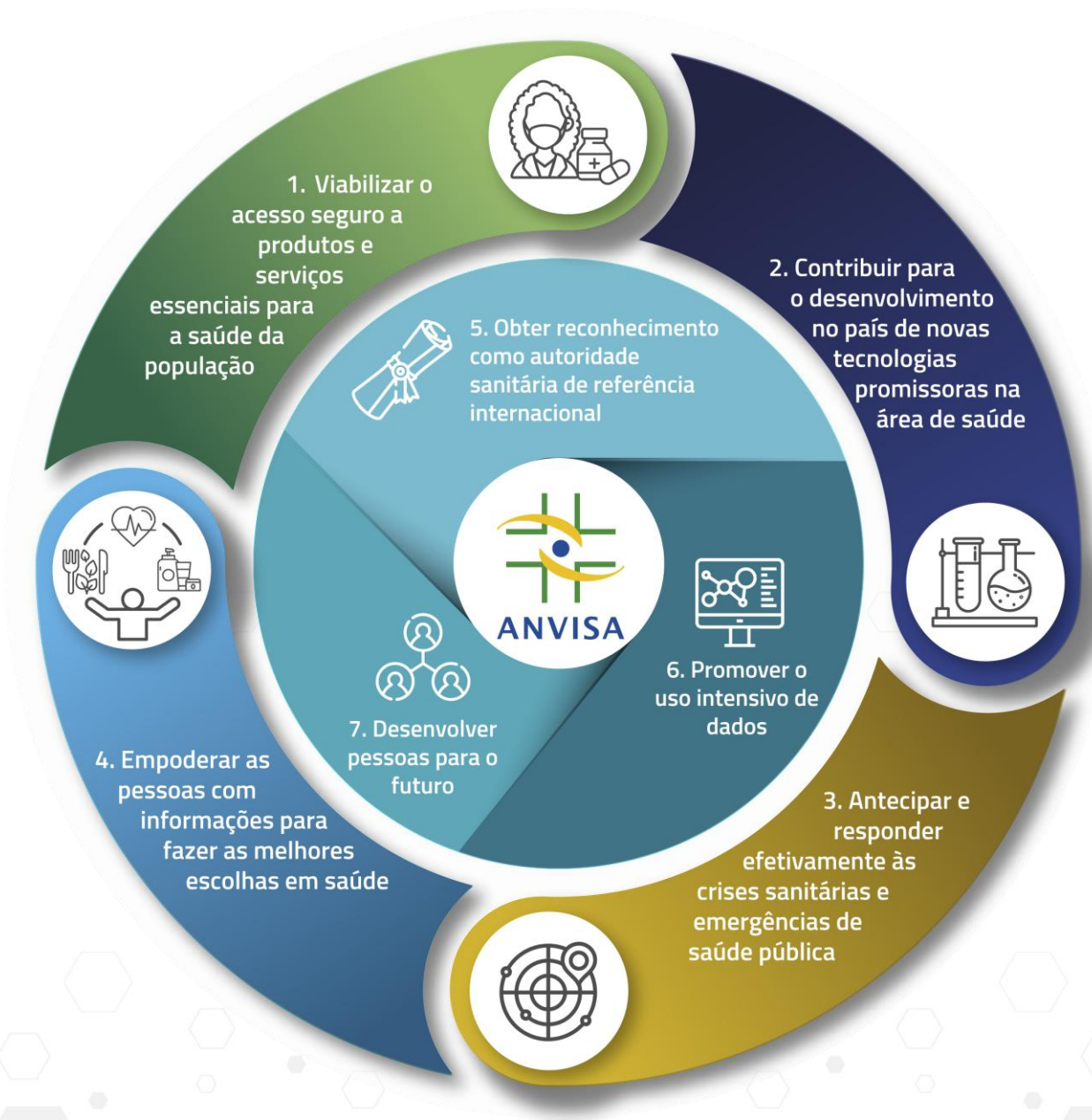
# Mapa Estratégico

## MISSÃO

"Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde".

## VISÃO

"Ser autoridade sanitária inovadora e confiável para toda sociedade"



O documento pode ser acessado por meio da leitura do QR Code:



# Cadeia de Valor

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)

Para promover alinhamento e visão integrada os OKRs do PGA também são relacionados aos macroprocessos da Cadeia de Valor.



*A Versão completa da Cadeia de Valor pode ser acessada por meio da leitura do QR Code:*



## 2. Processo de Elaboração e Monitoramento

# Metodologia aplicada

## *Inovação para gerar valor*

O PGA é o instrumento anual consolidado de planejamento 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.

Desde o PGA de 2021, a Anvisa adota a abordagem de OKRs, sendo considerada pioneira na utilização dessa ferramenta na gestão estratégica no serviço público federal.

A partir de 2023, essa abordagem também foi utilizada para o planejamento em nível tático, garantindo um desdobramento alinhado das prioridades estratégicas na execução das unidades organizacionais para melhorar a comunicação, o engajamento das equipes e o desempenho no alcance dos resultados institucionais, com foco em prioridades.

Assim, a cada trimestre, as unidades definem OKRs táticos relacionados aos OKRs estratégicos do PGA que são acompanhados semanalmente nas reuniões de check-in, garantindo o alinhamento de todos em torno dos resultados que mais importam.

## *A abordagem de OKRs*

Os OKRs vêm se configurando como um excelente mecanismo de acompanhamento do progresso em uma organização, auxiliando não apenas no foco dos resultados mais relevantes, mas também no alinhamento e colaboração das equipes, assim como no cumprimento da missão, dos valores e da estratégia da organização.

## *Premissas metodológicas*

A Anvisa tem o compromisso de aprimorar cada vez mais o seu modelo de governança e gestão institucional para torná-lo mais adaptativo e efetivo. Por isso, a partir de 2025, foi proposto o modelo aprimorado para a elaboração do PGA que buscou não apenas fortalecer o alinhamento estratégico e a capacidade de foco e priorização institucional em relação aos temas estratégicos definidos no PE 2024-2027, mas também contribuir com a simplificação, redução de carga administrativa e dos esforços de planejamento, monitoramento e avaliação.

Este PGA de 2025 foi elaborado com a premissa de integração e alinhamento total ao Plano Estratégico Institucional, replicando obrigatoriamente os resultados-chave do PE 2024-2027, considerando a meta a ser atingida no ano de vigência.

Outra premissa foi a de possibilitar o acréscimo de resultados-chave emergentes por parte das diretorias, que reflitam prioridades adicionais, caso seja identificada alguma nova temática que constitua prioridade para o ano de vigência do PGA. Assim é possível manter o plano com escopo reduzido e maior foco, sem engessar ou impossibilitar que novas estratégias sejam incorporadas aos instrumentos de governança e gestão.

Foi considerada a vinculação de todos os resultados-chave do PGA aos Objetivos Estratégicos definidos no PE 2024-2027 e os KR's emergentes incluídos passaram pela validação das instâncias de governança, conforme previsto na Lei das Agências e na Política aprovada pela Portaria Anvisa n.º 60, de 24 de janeiro de 2022.

Cada resultado-chave também foi classificado conforme o tipo de meta como desempenho administrativo, desempenho operacional e fiscalização, conforme estabelecido na Lei das Agências.

# Etapas de construção



# Monitoramento

## Periodicidade

O monitoramento da Estratégia da Anvisa é realizado trimestralmente, conforme orienta a Instrução Normativa nº 24 de 18 de março de 2020. Nessa periodicidade, são publicados os Relatórios de Desempenho da Estratégia e os dados são disponibilizados para qualquer cidadão no [Painel da Estratégia](#).

## Categorias de desempenho

Criado em 2021, o índice **categoria de desempenho** combina indicadores de 1) execução do KR/Projeto em relação à meta estabelecida (variável quantitativa), 2) percepção dos gestores sobre o alcance do KR/Projeto (satisfatório, alerta ou crítico - variável qualitativa), e 3) trimestre de análise.

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.

Processo de Elaboração e monitoramento

## Indicador Global de Alcance da Estratégia

Este indicador reflete o percentual de KRs estratégicos alcançados e não alcançados em relação ao total de KRs estratégicos e ele será apresentado nos Relatórios de Desempenho da Estratégia nas suas publicações trimestrais.

## Plano Plurianual (PPA) e Plano Nacional de Saúde (PNS) 2024-2027

A Anvisa como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária integra as iniciativas desses importantes instrumentos do governo federal. No PPA compõe os programas de Vigilância em Saúde e Ambiente (sem meta definida) e de Qualificação da Assistência Farmacêutica no SUS.

Já no PNS está presente em dois objetivos estratégicos: Reduzir e controlar doenças e agravos passíveis de prevenção e controle, com enfoque na superação das desigualdades de acesso, regionais, sociais, de raça/etnia e gênero e Ampliar o acesso da população aos medicamentos, insumos estratégicos e serviços farmacêuticos, qualificando a assistência farmacêutica, articulada à pesquisa, à

inovação e à produção nacional, regulação, com qualidade e uso adequado no SUS, reduzindo as iniquidades. Abaixo é possível identificar os indicadores e metas estabelecidos:

| Programa | Indicador  | Meta 2025 |
|----------|--|-----------|
| PPA      | Alcançar o Percentual de cumprimento dos requisitos da OMS relacionados à Anvisa para medicamentos e vacinas   | 95%       |
| PNS      | Ampliar as fiscalizações ou inspeção de conformidade para verificar a regularidade dos produtos produzidos e comercializados e reduzir a oferta de produtos fumígenos irregulares      | 7         |
| PNS      | Alcançar o cumprimento dos requisitos da Organização Mundial da Saúde (OMS) relacionados à Anvisa para o reconhecimento do Brasil como autoridade referência em medicamentos e vacinas | 95%       |

O monitoramento das metas é realizado bimestralmente com a condução do Ministério da Saúde, de acordo com o acompanhamento do Plano Nacional de Saúde. Os resultados coletados nesses monitoramentos farão parte do Relatório de Desempenho da Estratégia (tendo em vista os diferentes períodos de monitoramento, será feita referência no relatório quanto ao período em que a meta PNS foi monitorada).

# 3. Plano de Gestão Anual 2025

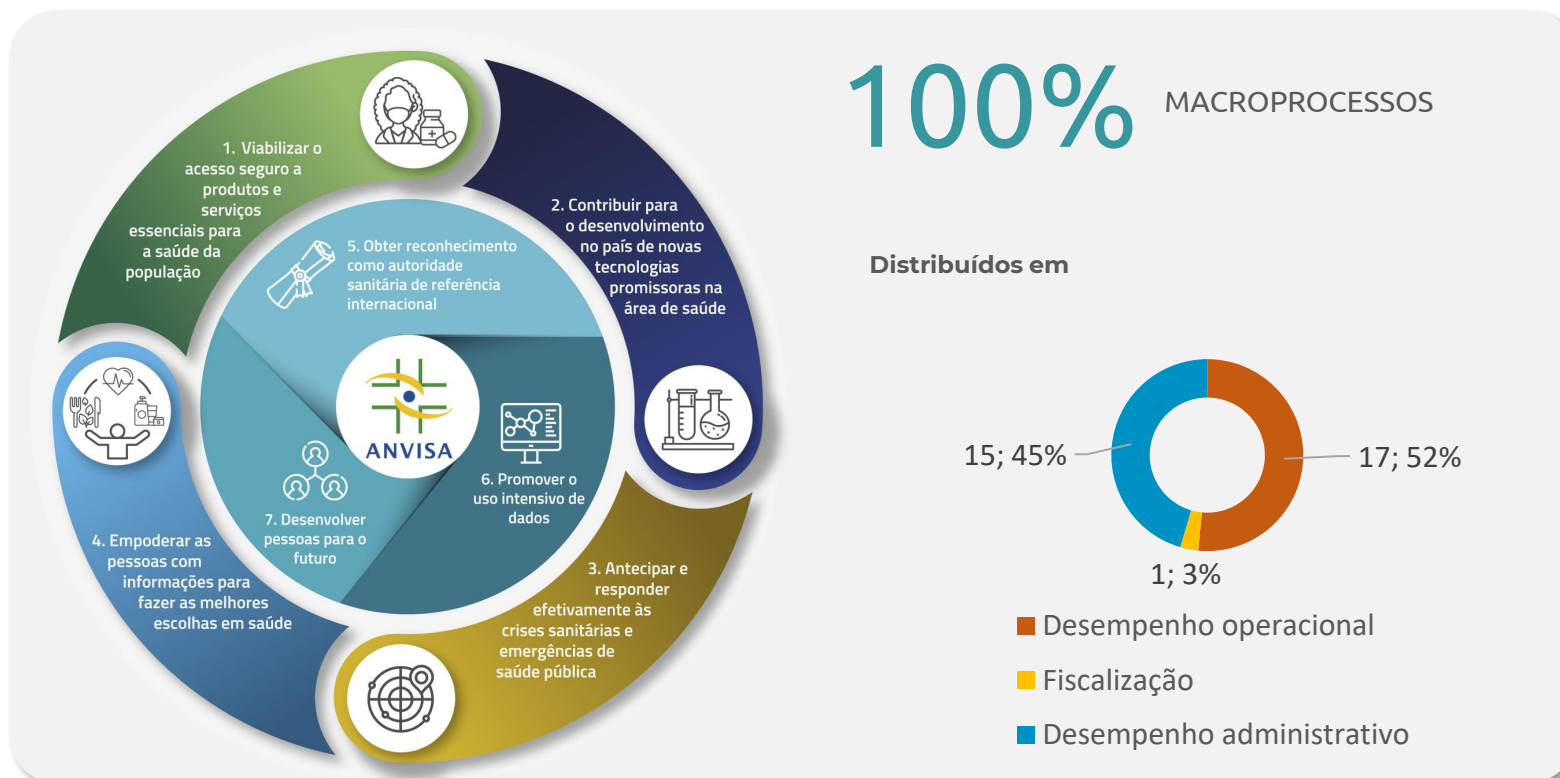
# PGA 2025 em números

7

OBJETIVOS  
ESTRATÉGICOS

33

Resultados-  
Chave (KRs)





# Objetivo Estratégico 1

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

| ID       | Resultado-Chave (KR)  | Meta 2025 | Macroprocesso Cadeia de Valor          | Categoria                 |
|----------|---|-----------|--|---------------------------|
| PE 01.01 | Cumprimos 60% da Agenda Regulatória relacionada ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) - ASREG  | 60%       | Gestão da Promoção e proteção da saúde | Desempenho Operacional    |
| PE 01.02 | Avaliamos 62,5% das vacinas e hemoderivados nos prazos estabelecidos - GGBIO  | 62,5%     | Gestão da Promoção e proteção da saúde | Desempenho Operacional    |
| PE 01.03 | Atingimos 65% de medicamentos e produtos biológicos priorizados em comercialização, após 1 ano de registro- GGBIO, GG MED, SCMED  | 65%       | Gestão da Promoção e proteção da saúde | Desempenho Operacional    |
| PE 01.04 | Reduzimos progressivamente de 36% para 26% o número de hospitais silenciosos da Rede Sentinela, quanto a notificação de eventos adversos a medicamentos no VigiMed - GG MON | 26%       | Gestão da Promoção e proteção da saúde | Desempenho Operacional    |
| PE 01.05 | Alcançamos 50% dos indicadores-chave de desempenho (KPI) dos processos finalísticos da cadeia de valor com melhoria no desempenho em relação ao ano anterior - APLAN        | 50%       | Gerencial                              | Desempenho Administrativo |
| PE 01.06 | Aumentamos de 87,5% para 90% a taxa média de efetividade de retirada de anúncios de produtos irregulares da internet (EPINET) - GGFIS                                       | 90%       | Gestão da Promoção e proteção da saúde | Fiscalização              |
| EM 01.07 | Reduzimos de 159 para 127 dias o tempo médio para registro de produtos cosméticos - GGCOS   | 127       | Gestão da Promoção e proteção da saúde | Desempenho Operacional    |
| EM 01.08 | Implementamos 100% das etapas da metodologia otimizada de análise de produtos agrotóxicos formulados a partir de produto técnico equivalente - GGTOX                        | 100%      | Gestão da Promoção e proteção da saúde | Desempenho Operacional    |
| EM 01.09 | Aumentamos de 11.256 para 16.300 o número de serviços de saúde e de interesse para a saúde avaliados com base no risco potencial - GGTES                                    | 16.300    | Gestão da Promoção e proteção da saúde | Desempenho Operacional    |

Legenda: PE – KR relacionado ao Plano Estratégico 2024-2027  
EM – KR emergente para o ano de 2025



## Objetivo Estratégico 2

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

| ID       | Resultado-Chave (KR)   | Meta 2025 | Macroprocesso<br>Cadeia de Valor       | Categoria              |
|----------|--|-----------|--|------------------------|
| PE 02.01 | Aumentamos de 19% para 23% o percentual de produtos novos, inovadores ou biossimilares registrados na Anvisa com núcleo tecnológico de fabricação nacional – GG MED, GGBIO   | 23%       | Gestão da Promoção e proteção da saúde | Desempenho Operacional |
| PE 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 - GGTPS                     | 100%      | Gestão da Promoção e proteção da saúde | Desempenho Operacional |
| PE 02.03 | Alcançamos nota de satisfação com média acima de 3,5 para as iniciativas de acompanhamento regulatório da Anvisa no ecossistema de inovação – GG MED, GGBIO, COPEC, GGTPS  | 3,5       | Gestão da Promoção e proteção da saúde | Desempenho Operacional |
| PE 02.04 | Alcançamos 75% de análises técnicas concluídas pela Anvisa nas petições primárias de anuência para pesquisas clínicas em medicamentos, produtos de terapias avançadas e dispositivos médicos no Brasil – GGTPS, GGBIO, COPEC | 75%       | Gestão da Promoção e proteção da saúde | Desempenho Operacional |



## Objetivo Estratégico 3

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

| ID       | Resultado-Chave (KR)   | Meta 2025 | Macroprocesso Cadeia de Valor          | Categoria              |
|----------|--|-----------|--|------------------------|
| PE 03.01 | Mantivemos acima de 1696 o número de ações realizadas anualmente para minimizar o risco sanitário no uso de produtos sob vigilância – GGFIS, GGMON                               | 1696      | Gestão da Promoção e proteção da saúde | Desempenho Operacional |
| PE 03.02 | Obtivemos 97% de aprovação das petições de priorização de solicitações de regularização de medicamentos e produtos biológicos para mitigar risco de desabastecimento - GGFIS     | 97%       | Gestão da Promoção e proteção da saúde | Desempenho Operacional |
| PE 03.03 | Alcançamos um índice de 80% de conformidade em relação aos requisitos de delegação nos estados que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos e produtos para saúde- GGFIS | 80%       | Gestão da Promoção e proteção da saúde | Desempenho Operacional |
| PE 03.04 | Aumentamos de 67% para 75% o percentual médio do nível de capacidades básicas de pontos de entrada instalados no país - GGPAF  | 75%       | Gestão da Promoção e proteção da saúde | Desempenho Operacional |
| PE 03.05 | Aumentamos de 42.797 para 44.198 a produtividade média da RNLVISA - GELAS  | 44.198    | Gestão da Promoção e proteção da saúde | Desempenho Operacional |



## Objetivo Estratégico 4

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

| ID       | Resultado-Chave (KR)  | Meta 2025  | Macroprocesso Cadeia de Valor          | Categoria                 |
|----------|---|------------|--|---------------------------|
| PE 04.01 | Reduzimos o tempo médio de atendimento às solicitações dos cidadãos de 4 para 3,8 dias – GGCIIP, OUVID                                | 3,8        | Gerencial                              | Desempenho Administrativo |
| PE 04.02 | Alcançamos 19 milhões de pessoas nas ações estratégicas de comunicação das pautas prioritárias para saúde e qualidade de vida - ASCOM | 19 milhões | Gestão da Promoção e proteção da saúde | Desempenho Administrativo |
| PE 04.03 | Alcançamos 80,3% de satisfação dos usuários que acessam os canais de atendimento da Anvisa – GGCIIP, OUVID                            | 80,3%      | Gerencial                              | Desempenho Administrativo |



## Objetivo Estratégico 5

Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional

| ID       | Resultado-Chave (KR)  | Meta 2025 | Macroprocesso Cadeia de Valor | Categoria                 |
|----------|---|-----------|-------------------------------|---------------------------|
| PE 05.01 | Alcançamos 95% dos critérios de auditoria utilizados pela Organização Mundial da Saúde para auditar as autoridades sanitárias nacionais - CSGQA       | 95%       | Gerencial                     | Desempenho Administrativo |
| PE 05.02 | Atingimos 20% de autoridades reguladoras prioritárias que praticam confiança regulatória (reliance) frente às decisões regulatórias da Anvisa - AINTE | 20%       | Gerencial                     | Desempenho Operacional    |
| PE 05.03 | Integramos 60% de processos finalísticos da cadeia de valor ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ Anvisa) - CSGQA                                    | 60%       | Gerencial                     | Desempenho Administrativo |



## Objetivo Estratégico 6

Promover o uso intensivo de dados

| ID       | Resultado-Chave (KR)   | Meta 2025 | Macroprocesso Cadeia de Valor | Categoria                 |
|----------|--|-----------|-------------------------------|---------------------------|
| PE 06.01 | Reduzimos de 21% para 17% o Índice de Obsolescência dos Sistemas de Informação da Anvisa (modelo TIME) - GGTIN   | 17%       | Suporte                       | Desempenho Administrativo |
| PE 06.02 | Alcançamos 93% das metas do Plano de Transformação Digital - GGTIN   | 93%       | Suporte                       | Desempenho Administrativo |
| PE 06.03 | Mapeamos 100% das bases de dados prioritárias para os recursos de interoperabilidade definidos pela RNDS - GGCIP | 100%      | Gerencial                     | Desempenho Administrativo |
| PE 06.04 | Alcançamos um nível 3,67 de maturidade em dados e analytics - GGCIP  | 3,67      | Gerencial                     | Desempenho Administrativo |
| PE 06.05 | Alcançamos 65% no Índice de Privacidade de Dados (i-priv SGD) - GGCIP  | 65%       | Gerencial                     | Desempenho Administrativo |
| PE 06.06 | Alcançamos 59% no Índice de Segurança da Informação (GSI) - GGCIP  | 59%       | Suporte                       | Desempenho Administrativo |



## OKR Estratégico 7

Desenvolver pessoas para o futuro

| ID       | Resultado-Chave (KR)  | Meta 2025 | Macroprocesso<br>Cadeia de Valor | Categoria                 |
|----------|---|-----------|----------------------------------|---------------------------|
| PE 07.01 | Alcançamos 40% de pessoas da Anvisa desenvolvidas por competências em regulação, tecnologia, gestão e inovação - GGPEs  | 40%       | Suporte                          | Desempenho Administrativo |
| PE 07.02 | Alcançamos nota maior ou igual a 3,70 no índice de engajamento dos servidores das unidades e equipes - GGPEs            | 3,70      | Suporte                          | Desempenho Administrativo |
| PE 07.03 | Aumentamos de 7,03 para, no mínimo, 7,36 o índice de qualidade de vida no trabalho, atingindo bem-estar intenso - GGPEs | 7,36      | Suporte                          | Desempenho Administrativo |

# Alocação de recursos

No Projeto de Lei Orçamentária (PLOA), além das despesas obrigatórias, constam ainda as despesas discricionárias da Anvisa, que estão distribuídas em 6 (seis) 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 Públicos**

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

## **Preparação do Brasil no Âmbito dos Assuntos de Seguridade Social para o Exercício da Presidência dos BRICS**

Despesas com eventos oficiais de grupos de trabalho, reuniões ministeriais e cúpula de líderes, com a participação de delegados, ministros e autoridades, no âmbito do exercício da presidência do BRICS.

# Alocação de recursos

## Organização das propostas orçamentárias

Abaixo, é apresentada a proposta orçamentária da Anvisa para o exercício de 2025, distribuída por Programa de Governo e Ação Orçamentária.

### Proposta orçamentária da Anvisa - 2025

|  |  |                    |
|--|--|--------------------|
| <b>Programa: Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo</b>  |  | <b>863.159.028</b> |
| <b>Ação</b>  | Aposentadorias e Pensões Civis da União  | 211.921.468        |
| <b>Ação</b>  | Contribuição da União, de suas Autarquias e Fundações para o Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais | 65.420.563         |
| <b>Ação</b>  | Preparação do Brasil no Âmbito dos Assuntos de Seguridade Social para o Exercício da Presidência dos BRICS                     | 300.000            |
| <b>Ação</b>  | Administração da Unidade   | 144.663.988        |
| <b>Ação</b>  | Assistência Médica e Odontológica aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes                               | 5.085.312          |
| <b>Ação</b>  | Ativos Civis da União  | 412.830.588        |
| <b>Ação</b>  | Benefícios Obrigatórios aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes   | 19.387.109         |
| <b>Ação</b>  | Ajuda de Custo para Moradia ou Auxílio-Moradia a Agentes Públicos  | 550.000            |
| <b>Ação</b>  | Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação                                       | 3.000.000          |
| <b>Programa: - Operações Especiais - Cumprimento de Sentenças Judiciais</b>  |  | <b>12.101.697</b>  |
| <b>Ação</b>  | Sentenças Judiciais Transitadas em Julgado (Precatórios)   | 12.101.697         |
| <b>Programa: Operações Especiais - Outros Encargos Especiais</b>   |  | <b>19.148</b>      |
| <b>Ação</b>  | Benefício Especial - Lei nº 12.618, de 2012  | 13.000             |
| <b>Ação</b>  | Benefícios de Legislação Especial  | 6.148              |
| <b>Programa: Operações Especiais - Gestão da Participação em Organismos e Entidades Nacionais e Internacionais</b> |  | <b>540.000</b>     |
| <b>Ação</b>  | Contribuições a Organismos Internacionais sem Exigência de Programação Específica  | 540.000            |
| <b>Programa: Vigilância em Saúde e Ambiente</b>  |  | <b>89.700.000</b>  |
| <b>Ação</b>  | Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes   | 89.700.000         |
| <b>TOTAL</b>   |  | <b>965.519.873</b> |

Fonte: SIOP - conforme proposta orçamentária 2025 registrada no sistema. Data base: 27/11/2024

# Alocação de recursos

## 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 2025:

### Cronograma de desembolso dos recursos financeiros – 2025 (Despesas discricionárias)

|               |             |
|---------------|-------------|
| Até janeiro   | 19.896.166  |
| Até fevereiro | 39.792.331  |
| Até março     | 59.688.497  |
| Até abril     | 79.584.663  |
| Até maio      | 99.480.828  |
| Até junho     | 119.376.994 |
| Até julho     | 139.273.160 |
| Até agosto    | 159.169.325 |
| Até setembro  | 179.065.491 |
| Até outubro   | 198.961.657 |
| Até novembro  | 218.857.822 |
| Até dezembro  | 238.753.988 |

Os valores acima apresentados são estimativos, considerando a Proposta de Lei Orçamentária Anual (PLOA-2025) 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 2025 (art. 67, do PLDO 2025).

# 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

A Agenda Regulatória 2024-2025 foi atualizada pela [Portaria nº 1.514, de 28 de novembro de 2024](#), tendo 171 temas regulatórios, que abarcam 16 macrotemas de atuação da Agência.

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

# Agenda Regulatória 2024-2025

| 1. ASSUNTOS TRANSVERSAIS |  |  |
|--------------------------|--|--|
| N. Tema                  | Nome do Tema   | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema   |
| 1.1                      | Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 1.2                      | Boas práticas em farmácias e drogarias   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 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. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 1.4                      | Definição de procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários (PAS)   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 1.5                      | Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa   | 2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde |
| 1.6                      | Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de cosméticos e saneantes por pessoas com deficiência visual | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde               |
| 1.7                      | TEMA EXCLUÍDO: Parcelamento de débitos   | 6. Promover uso intensivo de dados   |
| 1.8                      | TEMA CONCLUÍDO: Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS)  | 6. Promover uso intensivo de dados   |

# Agenda Regulatória 2024-2025

|      |  |  |
|------|--|--|
| 1.9  | Procedimentos relativos à análise e deliberação de recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.10 | Protocolo Anvisa - eletrônico  | 6. Promover uso intensivo de dados   |
| 1.11 | Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 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 terapêutica)                                      | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 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. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.14 | TEMA CONCLUÍDO: Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas | 5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional            |
| 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. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.16 | Requisitos para regularização de produtos antissépticos de uso humano.   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.17 | Requisitos para regularização de produtos destinados a procedimentos estéticos com ação dérmica.   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

# Agenda Regulatória 2024-2025

|      |   |  |
|------|---|--|
| 1.18 | TEMA CONCLUÍDO: Revisão das normativas que regem a Rede Sentinela   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 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. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 1.20 | Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 1.21 | Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 1.22 | Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998)  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 1.23 | Atualização periódica do controle da talidomida e medicamentos que a contenham  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 1.24 | TEMA INCLUÍDO: Revisão da norma que cria a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica - RENACIAT (Revisão da RDC nº 19/2005)   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 1.25 | TEMA INCLUÍDO: Procedimentos para o Enquadramento de Produtos Fronteira   | 2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde |

# Agenda Regulatória 2024-2025

| 2. AGROTÓXICOS |   |  |
|----------------|---|--|
| N. Tema        | Nome do Tema  | Objetivo Estratégico relacionado ao 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)   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 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 | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 2.3            | Limites máximos das impurezas relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas e controladas pós- registro (Instrução INC).  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 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)                     | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 2.5            | Diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos Agrotóxicos  | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde         |
| 2.6            | Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Epoxiconazol  | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde         |

# Agenda Regulatória 2024-2025

|      |   |  |
|------|---|--|
| 2.7  | Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Tiofanato-metílico  | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde         |
| 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). | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 2.9  | Regulamentação da fiscalização de propaganda de agrotóxicos   | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde         |
| 2.10 | TEMA EXCLUÍDO: Regulamentação de produtos destinados a jardinagem amadora e profissional  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 2.11 | Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira  | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde         |

# Agenda Regulatória 2024-2025

| 3. ALIMENTOS |   |  |
|--------------|---|--|
| N. Tema      | Nome do Tema  | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema   |
| 3.1          | Admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE)   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.2          | Boas Práticas para Serviços de Alimentação  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.3          | Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de alimentos por pessoas com deficiência visual | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde         |
| 3.4          | Nutrivigilância   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.5          | TEMA EXCLUÍDO: Reavaliação da autorização de uso do aditivo alimentar dióxido de titânio em alimentos   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

# Agenda Regulatória 2024-2025

|      |   |  |
|------|---|--|
| 3.6  | Regulamentação da declaração quantitativa de ingredientes na rotulagem de alimentos embalados   | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde         |
| 3.7  | Regulamentação da reciclagem de materiais plásticos em contato com alimentos  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.8  | Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados e suas especificações                                       | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.9  | Regulamentação dos aditivos corantes formulados e da rotulagem de corantes e aromatizantes em alimentos embalados                         | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde         |
| 3.10 | Regulamentação dos alimentos para fins médicos  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.11 | Regulamentação dos alimentos plant-based  | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde         |
| 3.12 | Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.13 | Revisão da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

# Agenda Regulatória 2024-2025

|      |   |  |
|------|---|--|
| 3.14 | Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.15 | Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos                             | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.16 | Revisão da regulamentação de autorização de uso e de rotulagem de aditivos edulcorantes em alimentos                    | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde         |
| 3.17 | Revisão da regulamentação de contaminantes em alimentos   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.18 | Revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinados a entrar em contato com alimentos        | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.19 | TEMA CONCLUÍDO: Revisão da regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos                               | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.20 | Revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos                                 | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

# Agenda Regulatória 2024-2025

|      |  |  |
|------|--|--|
| 3.21 | Revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos                                | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.22 | Revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos dispensados de registro   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.23 | Revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos   | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde         |
| 3.24 | Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados   | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde         |
| 3.25 | Revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional dos alimentos embalados  | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde         |
| 3.26 | Revisão das normas de Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.27 | Revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

# Agenda Regulatória 2024-2025

|      |   |  |
|------|---|--|
| 3.28 | Atualização periódica da lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para uso como especiarias  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.29 | Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 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 | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.31 | Atualização periódica da lista de padrões microbiológicos para alimentos  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.32 | Atualização periódica da lista de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

# Agenda Regulatória 2024-2025

|      |  |  |
|------|--|--|
| 3.33 | Atualização periódica da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal                           | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.34 | Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos                        | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.35 | TEMA INCLUÍDO: Regulamentação da extrapolação de limites máximos de resíduos (LMR) de insumos farmacêuticos ativos entre espécies animais.     | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.36 | TEMA INCLUÍDO: Revisão da lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para uso em materiais plásticos. | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

# Agenda Regulatória 2024-2025

| 4. COSMÉTICOS |  |  |
|---------------|--|--|
| N. Tema       | Nome do Tema   | Objetivo Estratégico relacionado ao 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 | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 4.2           | Personalização de produtos cosméticos  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 4.3           | Requisitos para regularização de produtos cosméticos orgânicos.  | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde         |
| 4.4           | Requisitos para regularização de produtos cosméticos repelentes  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

# Agenda Regulatória 2024-2025

|     |   |  |
|-----|---|--|
| 4.5 | TEMA CONCLUÍDO: Revisão da norma de Cosmetovigilância   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 4.6 | Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa.   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 4.7 | Revisão de requisitos técnicos e de simplificação da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 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) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 4.9 | Atualização periódica da lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

# Agenda Regulatória 2024-2025

| 5. FARMACOPEIA |   |  |
|----------------|---|--|
| N. Tema        | Nome do Tema  | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema   |
| 5.1            | Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 5.2            | Implementação das Boas Práticas Farmacopeicas na Farmacopeia Brasileira.  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 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) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 5.4            | Atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 5.5            | Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB)   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 5.6            | TEMA INCLUÍDO: Revisão dos colegiados da Farmacopeia Brasileira e do Regimento Interno desses colegiados (Revisão da RDC nº 467/2021)   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

# Agenda Regulatória 2024-2025

| 6. INSUMOS FARMACÊUTICOS |  |  |
|--------------------------|--|--|
| N. Tema                  | Nome do Tema   | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema   |
| 6.1                      | Requisitos de Boas Práticas para o fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

| 7. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS |  |  |
|----------------------------|--|--|
| N. Tema                    | Nome do Tema   | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema   |
| 7.1                        | Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

# Agenda Regulatória 2024-2025

| 8. MEDICAMENTOS |  |  |
|-----------------|--|--|
| N. Tema         | Nome do Tema   | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema   |
| 8.1             | Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC nº 166/2017)   | 5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional            |
| 8.2             | Atualização dos requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos a partir de alterações pontuais na RDC 26/2014  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.3             | Atualização dos requisitos técnicos e regulatórios para o registro de Produtos Biológicos  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.4             | TEMA CONCLUÍDO: Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.5             | TEMA CONCLUÍDO: 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 | 3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública |
| 8.6             | Consolidação das normas de Pós-Registro de medicamentos (Revisão das RDC 73/16, RDC 708/22 e RDC 413/20)   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.7             | Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Preparação de Radiofármacos em estabelecimentos de Saúde e Radiofarmácias  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.8             | Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

# Agenda Regulatória 2024-2025

|      |  |  |
|------|--|--|
| 8.9  | Implementação do e-CTD   | 3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública       |
| 8.10 | TEMA CONCLUÍDO: Notificação, registro e mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 8.11 | Previsão expressa da aplicabilidade da norma de pós registro de produtos sintéticos para a regularização de radiofármacos  | 5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional                  |
| 8.12 | TEMA CONCLUÍDO: 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 | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 8.13 | Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para sua reativação.   | 3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública       |
| 8.14 | Registro e pós-registro de medicamentos específicos (Revisão da RDC 24/2011 e da RDC 76/2016)  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 8.15 | Regramento para a aprovação de nomes para medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos   | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde               |
| 8.16 | Regulação de Inovação nas áreas de medicamentos e produtos biológicos.   | 2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde |
| 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 2009.  | 6. Promover uso intensivo de dados   |

# Agenda Regulatória 2024-2025

|      |   |  |
|------|---|--|
| 8.18 | TEMA EXCLUÍDO: Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.19 | TEMA EXCLUÍDO: Revisão da norma de inspeção de Boas Práticas Clínicas (BPC) (Revisão da IN 122/2022)  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.20 | Revisão do marco regulatório que trata das alterações pós registro de produtos biológicos e seu cancelamento.   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.21 | TEMA CONCLUÍDO: Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós-registro (Revisão da RDC 73/2016)   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.22 | TEMA CONCLUÍDO: 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) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.23 | Requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.24 | Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.25 | Revisão das Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis (Revisão da IN nº 35/2019)   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

# Agenda Regulatória 2024-2025

|      |  |  |
|------|--|--|
| 8.26 | Revisão da norma de boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 8.27 | Revisão da norma de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 8.28 | Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (Revisão da RDC nº 327/2019)  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 8.29 | Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde               |
| 8.30 | TEMA CONCLUÍDO: Revisão dos medicamentos isentos de prescrição (MIP) (Revisão da RDC nº 98/2016)   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 8.31 | Revisão de parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC 53/2015).   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 8.32 | Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC 9/2015)  | 2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde |

# Agenda Regulatória 2024-2025

|      |   |  |
|------|---|--|
| 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)   | 2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde |
| 8.34 | Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 8.35 | Revisão dos critérios para fins de enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública (Revisão das RDC 204/2017 e RDC 205/2017) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 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).  | 5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional                  |
| 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)  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 8.38 | Termo de compromisso para fins de registro, pós-registro ou autorização temporária de uso emergencial de medicamentos   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 8.39 | Atualização periódica da composição da vacina Influenza sazonal   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 8.40 | TEMA EXCLUÍDO: Atualização periódica da lista de Fármacos candidatos à bioisenção   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |

# Agenda Regulatória 2024-2025

|      |  |  |
|------|--|--|
| 8.41 | Atualização periódica da lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 8.42 | Atualização periódica das listas de substâncias isoladas ou em associação utilizadas em medicamentos de uso sob prescrição e retenção da receita, de que trata a RDC nº 471/2021 e suas atualizações | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 8.43 | Atualização periódica da lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação Simplificada (LMN)  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 8.44 | Atualização periódica da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)  | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde               |
| 8.45 | Atualização periódica das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 8.46 | TEMA INCLUÍDO: Atualização da pesquisa clínica de produtos de terapia avançada, em função da publicação da Lei nº 14.874/2024 (Atualização da RDC nº 506/2021)                                       | 2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde |

# Agenda Regulatória 2024-2025

| 9. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS |  |  |
|---------------------------------|--|--|
| N. Tema                         | Nome do Tema   | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema   |
| 9.1                             | Diretrizes para classificação dos riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 9.2                             | Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitária | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 9.3                             | Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 9.4                             | TEMA EXCLUÍDO: Plano diretor de educação permanente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária  | 7. Desenvolver pessoas para o futuro   |
| 9.5                             | TEMA EXCLUÍDO: Plano mestre para planos de contingência  | 3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública |

# Agenda Regulatória 2024-2025

| 10. PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS |  |  |
|-------------------------------------|--|--|
| N. Tema                             | Nome do Tema   | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema   |
| 10.1                                | TEMA CONCLUÍDO: 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) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 10.2                                | Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com Foco no Risco Sanitário   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 10.3                                | Controle sanitário de portos e embarcações (Revisão da RDC 72/2009)  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 10.4                                | TEMA CONCLUÍDO: Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (Revisão da RDC 21/2008)   | 3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública |
| 10.5                                | Revisão do Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (RDC nº 81/2008)  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

# Agenda Regulatória 2024-2025

| 11. PRODUTOS PARA A SAÚDE |   |  |
|---------------------------|---|--|
| N. Tema                   | Nome do Tema  | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema   |
| 11.1                      | TEMA CONCLUÍDO: Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 11.2                      | Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos para saúde por pessoas com deficiência visual   | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde               |
| 11.3                      | Instruções de uso em formato eletrônico para dispositivos médicos de uso leigo  | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde               |
| 11.4                      | TEMA CONCLUÍDO: 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) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 11.5                      | Regulação de inovação em dispositivos médicos   | 2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde |
| 11.6                      | Regulamentação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) sujeitos à Análise Prévia  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 11.7                      | Reprocessamento de Dispositivos Médicos   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |

# Agenda Regulatória 2024-2025

|       |  |  |
|-------|--|--|
| 11.8  | Revisão da regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD) (Revisão da RDC nº 657/2022)  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 11.9  | Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para saúde  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 11.10 | TEMA CONCLUÍDO: Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 11.11 | Atualização periódica da certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)                        | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 11.12 | TEMA INCLUÍDO: Disponibilização da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) da Anvisa, na forma do que determina o § 3º do artigo 15 da RDC nº 591/2021 | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

# Agenda Regulatória 2024-2025

| 12. SANEANTES |   |  |
|---------------|---|--|
| N. Tema       | Nome do Tema  | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema   |
| 12.1          | TEMA CONCLUÍDO: Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação Saneante  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 12.2          | Produtos saneantes à base de microrganismos viáveis para limpeza de superfícies   | 2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde |
| 12.3          | TEMA EXCLUÍDO: Requisitos técnicos para o registro de roupas, superfícies e objetos com ação antimicrobiana   | 2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde |
| 12.4          | TEMA ALTERADO: Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 12.5          | Vigilância Pós-Uso de Produtos Saneantes  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 12.6          | Atualização periódica da lista de conservantes permitidos para produtos saneantes   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população       |
| 12.7          | TEMA INCLUÍDO: Requisitos para a regularização de agentes biológicos (macroorganismos) para fins de controle de vetores e patógenos em ambientes urbanos. | 2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde |

# Agenda Regulatória 2024-2025

## 13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

| N. Tema | Nome do Tema  | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema   |
|---------|---|--|
| 13.1    | Elaboração de marco legal para as alterações pós registro de produtos de terapia avançada     | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 13.2    | Regulamentação para Boas Práticas em produtos do sangue para fins não transfusionais          | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 13.3    | Revisão e atualização dos requisitos sanitários relativos às Boas Práticas no Ciclo do Sangue | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

## 14. SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

| N. Tema | Nome do Tema   | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema   |
|---------|--|--|
| 14.1    | Requisitos sanitários para os serviços de acolhimento a idosos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

# Agenda Regulatória 2024-2025

| 15. SERVIÇOS DE SAÚDE |  |  |
|-----------------------|--|--|
| N. Tema               | Nome do Tema   | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema   |
| 15.1                  | Boas práticas em farmácias e drogarias - Serviços de Saúde em Farmácia (Revisão de norma do Capítulo VI ,da RDC 44, de2009.)   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 15.2                  | Estabelecimento de requisitos sanitários para organização e funcionamento dos serviços de medicina nuclear in vivo   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 15.3                  | Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 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 | 3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública |
| 15.5                  | Regulamentação de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde   | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 15.6                  | Regulamento Técnico para o Funcionamento de Provedores de Ensaio de Proficiência para Serviços que executam Exames de Análises Clínicas  | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

# Agenda Regulatória 2024-2025

|      |  |  |
|------|--|--|
| 15.7 | Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial          | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 15.8 | Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI) (Revisão da RDC nº 7/2010) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 15.9 | Requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços que prestam assistência odontológica               | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

## 16. TABACO

| N. Tema | Nome do Tema                                       | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema   |
|---------|--|--|
| 16.1    | Embalagem de produtos fumígenos                    | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 16.2    | Exposição dos produtos nos pontos de venda         | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 16.3    | Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |

# Apêndice

# Siglário

|       |   |       |   |
|-------|---|-------|---|
| AINTE | Assessoria de Assuntos Internacionais   | GGTAB | Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco |
| APLAN | Assessoria de Planejamento  | GGTES | Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde   |
| ASCOM | Assessoria de Comunicação   | GGTIN | Gerência-Geral de Tecnologia da Informação  |
| ASNVS | Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária  | GGTOX | Gerência-Geral de Toxicologia   |
| ASPAR | Assessoria Parlamentar  | GGTPS | Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde   |
| ASREG | Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória   | GGCOS | Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes  |
| AUDIT | Auditoria Interna   | KR    | Key Results (Resultados-chave)  |
| CAJIS | Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  | OKR   | Objectives and Key Results (Objetivos e Resultados-Chave)                                   |
| COADI | Coordenação de Apoio Administrativo   | OUVID | Ouvidoria   |
| CGD   | Comitê de Governança Digital  | PDP   | Plano de Desenvolvimento de Pessoas   |
| COPEC | Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos   | PROCR | Procuradoria Federal junto à Anvisa   |
| CORET | Coordenação Administrativa da Comissão de Ética   | SCMED | Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos                      |
| CSEGI | Coordenação de Segurança Institucional  | SGCOL | Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada   |
| CGE   | Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional   |       |   |
| DICOL | Diretoria Colegiada   |       |   |
| GELAS | Gerência de Laboratórios de Saúde Pública   |       |   |
| GPCON | Gerência de Produtos Controlados  |       |   |
| 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  |       |   |



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

