ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretor-Presidente

OFÍCIO Nº 656/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Ao Senhor
David Samuel Alcolumbre Tobelem
Presidente do Senado Federal
Praça dos Três Poderes s/n,
CEP 70165-900 - Brasília/DF
E-mail: sen.davialcolumbre@senado.leg.br

Ao Senhor
Hugo Motta Wanderley da Nóbrega
Presidente da Câmara dos Deputados
Palácio do Congresso Nacional - Praça dos Três Poderes
CEP 70160-900 - Brasília/DF
E-mail: dep.hugomotta@camara.leg.br

Ao Senhor
Ministro Vital do Rêgo Filho
Presidente
Tribunal de Contas da União
St. de Administração Federal Sul - SAFS Quadra 4, Lote 1 - Ed. Sede Sala 237
CEP 70042-900 - Brasília/DF

Ao Senhor
Alexandre Rocha Santos Padilha
Ministro de Estado
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G
CEP: 70.058-900 - Brasília/DF
E-mail: gabinetedominister@saude.gov.br

Assunto: Plano de Gestão Anual da Anvisa - 2026.
Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.949882/2025-11.

Prezados Senhores Presidentes e Senhor Ministro,

1. Cumprimentando-os cordialmente, informo que, conforme o §3º do art. 18 da Lei 13.848, de 26 de junho de 2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, encaminho, para ciência, o Plano de Gestão Anual (PGA) da Anvisa para o ano de 2026, aprovado pela Diretoria Colegiada em 16 de dezembro de 2025.

2. O PGA é o instrumento anual do planejamento consolidado da Agência e, por isso, é o principal instrumento de desdobramento da estratégia com uma visão de curto prazo, mas que possibilita uma melhor gestão e maior capacidade de adaptação da estratégia para o alcance dos resultados de médio e longo prazo. O PGA de 2026 da Anvisa está composto por 39 resultados-chavedistribuídos em 7

Objetivos Estratégicos, contemplando metas de desempenho administrativo, operacional e de fiscalização, e está alinhado ao Plano Estratégico da Agência e ao Plano Plurianual (PPA). Também integram o referido documento, a Agenda Regulatória e a estimativa de recursos orçamentários, conforme estabelecido no art. 19 da citada lei.

3. Destaca-se, ainda, que o PGA 2026 está alinhado aos princípios e diretrizes de governança e gestão estratégica estabelecidos no Decreto nº 9.203, de 22 de novembro de 2017, que dispõe sobre a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional; na Instrução Normativa nº 24, de 18 de março de 2020, que dispõe sobre a elaboração, avaliação e revisão do planejamento estratégico institucional dos órgãos e das entidades da administração pública federal integrantes do Sistema de Organização e Inovação Institucional do Governo Federal - SIORG; e no Decreto nº 10.382, de 28 de maio de 2020, que institui o Programa de Gestão Estratégica e Transformação do Estado, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

4. A construção do PGA 2026 foi realizada a partir de um modelo aprimorado de elaboração onde as metas do Plano Estratégico 2024-2027 foram totalmente replicadas, com o recorte para 2026. Além disso, tendo em vista que o PGA expressa uma priorização estratégica da alta administração para o ano, o novo documento contou com o acréscimo de resultados-chave emergentes elaborados a partir das temáticas priorizadas diretamente pelas diretorias.

5. O instrumento, assim como nos anos anteriores, utilizou para construção e desdobramento da estratégia a metodologia de Objectives and Key Results (OKR - Objetivos e Resultados-Chave) como referência para gestão do desempenho institucional. Trata-se de um modelo de gestão ágil de metas que ajuda a promover alinhamento para a execução da estratégia em todos os níveis da organização, caracterizando-se por ser mais dinâmico, adaptativo, transparente, focado e integrado ao trabalho das equipes.

6. O PGA 2026 está disponível no portal da Anvisa. Ele define prioridades para o próximo ano e reafirma o compromisso institucional com o aperfeiçoamento contínuo de governança da Agência e o propósito de promover a proteção da saúde da população, de modernizar a prestação de serviços para o cidadão e de contribuir para o desenvolvimento econômico e social do país.

7. Nessa perspectiva, a Anvisa também busca aperfeiçoar as relações de cooperação com o Poder Público e aprimorar o acompanhamento de suas ações, inclusive de sua gestão, com maior transparência e controle social, em busca de resultados cada vez mais efetivos para a sociedade.

Anexos: I - Plano de Gestão Anual 2026 (PGA) (SEI 3995746)

Atenciosamente,

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle**, **Diretor-Presidente**, em 17/12/2025, às 17:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **3997573** e o código CRC **951B146E**.

SIA Trecho 05 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71205-050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

Referência: Processo nº 25351.949882/2025-11

SEI nº 3997573

Correspondência Eletrônica - 4000336

Data de Envio:
17/12/2025 17:57:59

De:
ANVISA/Coordenação de Apoio Administrativo <administrativo.gadip@anvisa.gov.br>

Para:
sen.davialcolumbre@senado.leg.br
dep.hugomotta@camara.leg.br
gabinetedominstro@saude.gov.br

Assunto:
Plano de Gestão Anual da Anvisa - 2026.

Mensagem:
Prezados(as),

Encaminha-se Ofício Nº 656/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA , que trata do Plano de Gestão Anual da Anvisa - 2026.

Solicita-se, por gentileza, confirmação de recebimento do referido ofício.

Referência: Processo SEI-Anvisa nº 25351.949882/2025-11.

Atenciosamente,

Coordenação de Apoio Administrativo - Coadi
Gabinete do Diretor-Presidente - Gadip
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
(tsm)

Anexos:
Ofício Nº 656-2025-SEI-DIRETOR-PRESIDENTE-ANVISA.pdf
I - Plano de Gestão Anual 2026 (PGA) (SEI 3995746).pdf

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PLANO DE GESTÃO ANUAL 2026

PLANO DE GESTÃO ANUAL 2026

Versão 1
Dez/2025

Aprovado pela Diretoria Colegiada
em 16/12/2025

Sumário

1. INTRODUÇÃO

Contexto da Anvisa 07

Organograma 08

Governança e Gestão Integrada 09

Mapa estratégico 10

Cadeia de valor 11

2. PROCESSO DE ELABORAÇÃO E MONITORAMENTO

Metodologia aplicada 13

Etapas de construção 14

Monitoramento 15

3. PLANO DE GESTÃO ANUAL 2026

PGA 2026 em números 17

Objetivos e resultados-chave(OKRs) 18

Alocação de recursos 26

Agenda Regulatória 29

APÊNDICE

Siglário 53

Ficha Técnica

DIRETOR-PRESIDENTE
Leandro Pinheiro Safatle

DIRETORES
Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Daniela Marreco Cerqueira
Romison Rodrigues Mota
Thiago Lopes Cardoso Campos.

COMITÊ DE GESTÃO ESTRATÉGICA, RISCOS E INOVAÇÃO INSTITUCIONAL (CGE)
Leandro Pinheiro Safatle (Diretor) e Diogo Penha Soares (Diretor Adjunto)
Daniel Meirelles Fernandes Pereira (Diretor) e Leandro Rodrigues Pereira (Diretor Adjunto)
Daniela Marreco Cerqueira (Diretora) e Elkiane Macedo Rama (Diretora Adjunta)
Romison Rodrigues Mota(Diretor) e Suzana Yumi Fujimoto (Diretora Adjunta)
Thiago Lopes Cardoso Campos (Diretor) e Roberta Meneses Marquez de Amorim (Diretora Adjunta)
Karina Pires Nogueira(titular) e Thalita Antony de Souza Lima (suplente)
Maxiliano D' Avila Cândido de Souza (titular) e Vago (suplente)
Carlos Eduardo da Silva Sousa (titular) e Marina Torres Uber Bucek (suplente)
Breiner Araujo Queiroz (titular) e Yannie Silveira Gonçalves (suplente)
Fábia Galvão Costa Machado (titular) e Átila Regina de Oliveira (suplente)
Ana Carolina Moreira Marino Araújo (titular) e Bianca Zimon Giacomini Ribeiro (suplente)
Trajano Augustus Tavares Quinhões (titular) e Maria Cecilia dos Santos Queiroz de Araujo (suplente)
Artur Iuri Alves de Sousa (titular) e Fábio Gama Alcuri (suplente)
Frederico Augusto de Abreu Fernandes (titular) e Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi (suplente)
Marcelo de Matos Ramos (titular) e Henrique Mansano Rosa Oliveira (suplente)

CHEFE DE GABINETE
Karina Pires Nogueira

ASSESSOR-CHEFE DE PLANEJAMENTO (APLAN)
Carlos Eduardo da Silva Sousa

EQUIPE TÉCNICA
Claudia Passos Guimarães Rabelo
Ewerton Luciano Martins
Fabiano Ferreira Araujo (Coordenador)
Isis Polianna Silva Ferreira de Carvalho
Juliane Zatelli de Souza
Luciana Eugenia Caixeta
Maria de Fátima Ferreira Franscisco
Marina Torres Uber Bucek
Mary Anne Fontenele Martins
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 2026 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).

Isso sem perder de vista nossas áreas de atuação: 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 Sanitaria (SNVS); sangue, tecidos, células e órgãos; atuação internacional; terapias avançadas; produtos para a saúde.

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 cenarios 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 2026 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.

Leandro Pinheiro Safatle
Diretor-Presidente da Anvisa

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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.

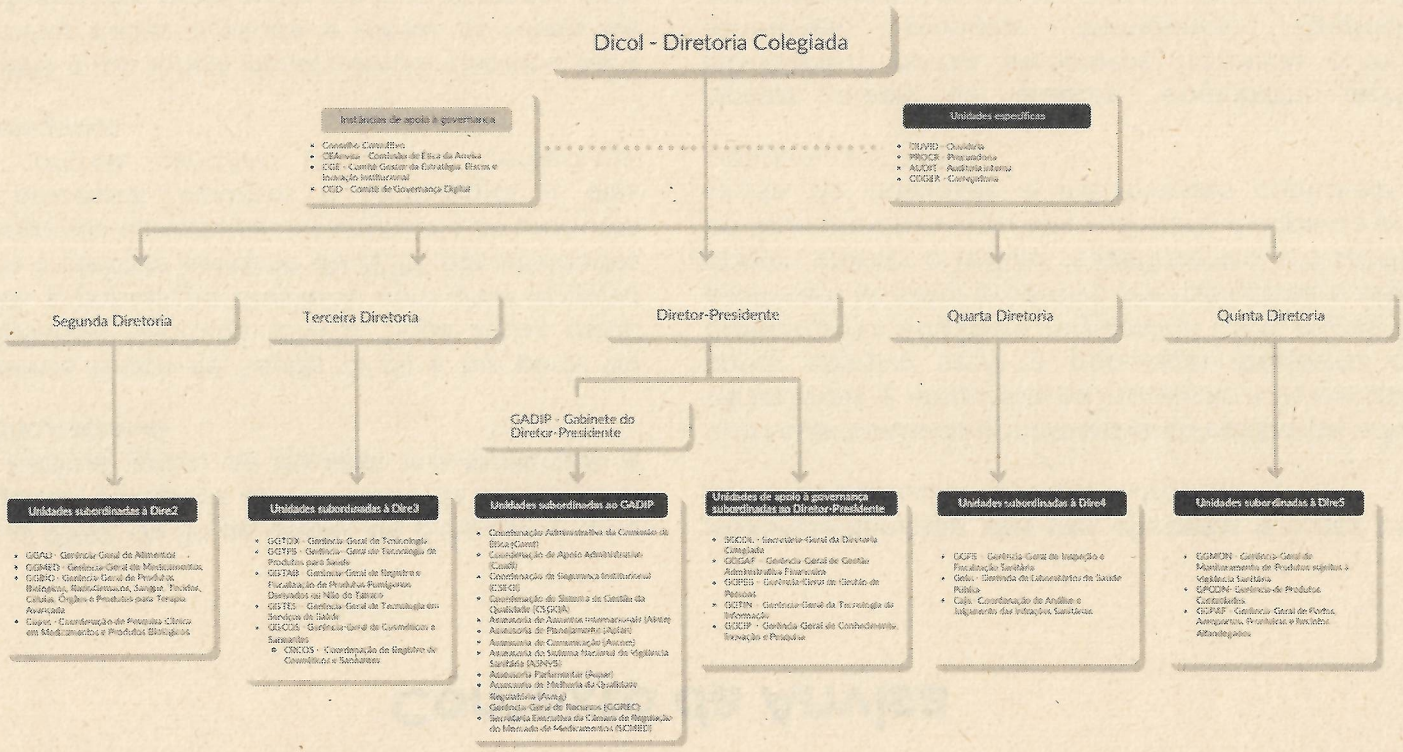
A Anvisa foi criada em 1999 e, ao longo desse tempo, trabalha para prevenir, diminuir e eliminar riscos à saúde e elevar os níveis de qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços ofertados pelo setor produtivo à sociedade, a partir do estabelecimento de marcos regulatórios construídos em consonância 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

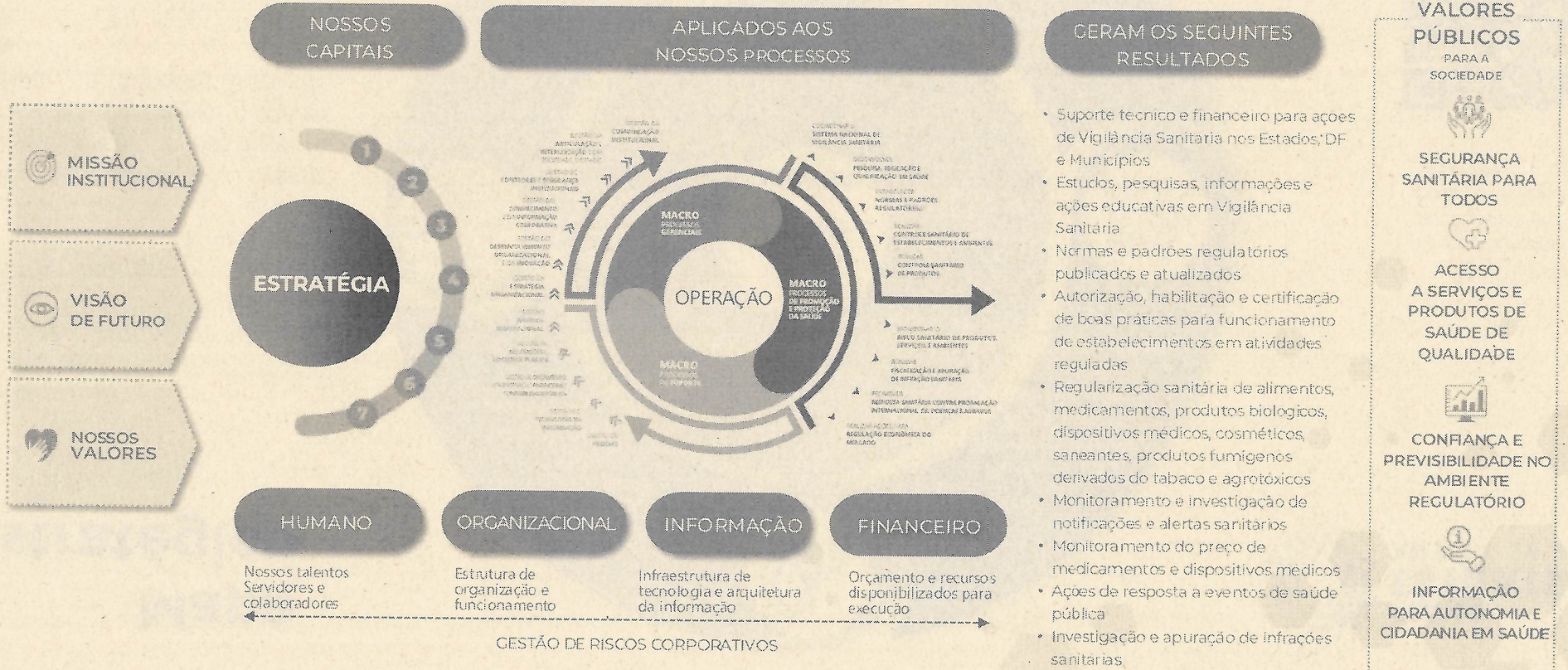
A governança da Anvisa conta com uma estrutura administrativa composta por uma Diretoria Colegiada, responsável pelo direcionamento estratégico da Agência, composta por cinco Diretores que supervisionam unidades vinculadas, que atuam no nível estratégico e tático em atividades gerenciais, de suporte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



Acesse o organograma no portal da Anvisa clicando no QR code

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 priorizados.



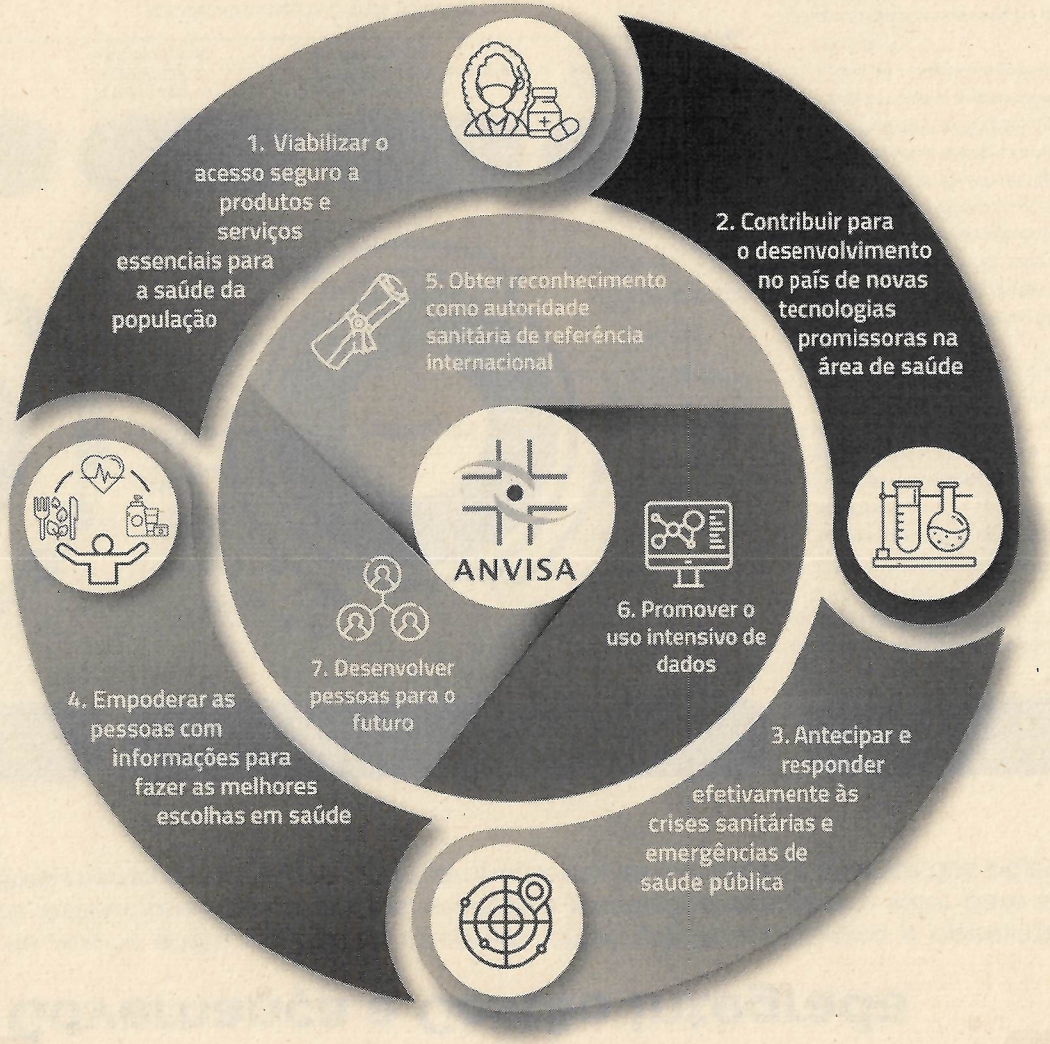
Mapa Estratégico

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"



PLANO ESTRATÉGICO ANVISA 2024-2027

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:

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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. A elaboração deste PGA 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.

O documento foi elaborado com a premissa de integração e alinhamento total ao Plano Estrategico 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 tematica 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 KRs 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

1

Alinhamento com diretores

Caso necessário, realizar reunião de alinhamento com diretores para discussão das diretrizes em relação à inclusão de KRs para prioridades emergentes.

2

Proposição dos KRs pelas Diretorias

Definição de KRs emergentes pelas diretorias. A construção dos KRs contou com o apoio da Assessoria de Planejamento, garantindo alinhamento metodológico.

3

Aprovação dos KRs emergentes

Aprovação dos KRs propostos pela Diretoria Colegiada (Dicol).

4

Proposta orçamentária e Agenda Regulatória aprovada no PGA

Inclusão da estimativa de recursos orçamentários, do cronograma de desembolso e da Agenda Regulatória aprovada pela Dicol, no documento final

5

Publicação do PGA

Publicação do PGA no site da Anvisa e envio do documento para os Órgãos competentes.

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.

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 2026
PPA	Alcançar o Percentual de cumprimento dos requisitos da OMS relacionados à Anvisa para medicamentos e vacinas	98%
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	12
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	98%

O monitoramento das metas é realizado bimestralmente com a condução do Ministério da Saúde, de acordo com o acompanhamento do Plano Nacional de Saúde.

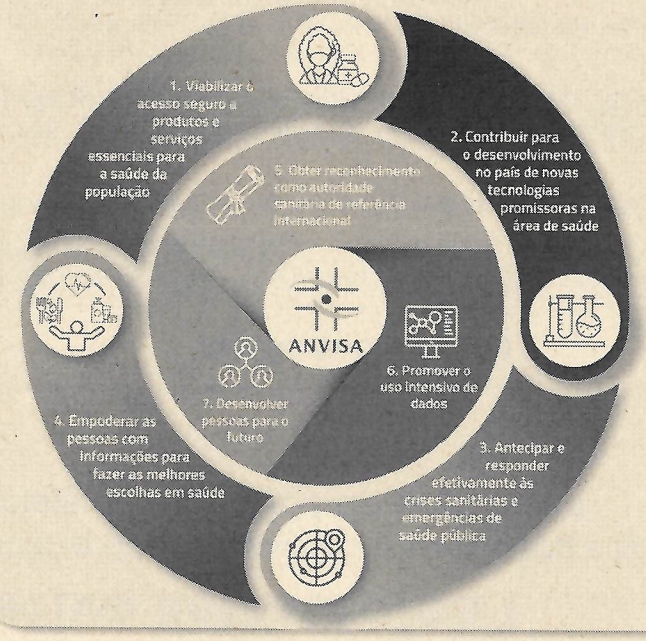
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

3. Plano de Gestão Anual 2025

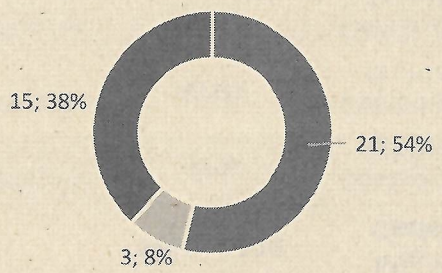
PGA 2026 em números

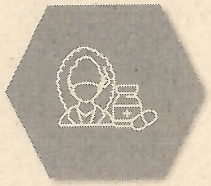
7 OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

39 Resultados-Chave (KRs)



Distribuídos em:





Objetivo Estratégico 1

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

ID	Resultado-Chave (KR)	Meta 2026	Macroprocesso Cadeia de Valor	Categoria
PE 01.01	Cumprimos 70% da Agenda Regulatória relacionada ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) - ASREG	70%	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Desempenho Operacional
PE 01.02	Avaliamos 68,8% das vacinas e hemoderivados nos prazos estabelecidos - GGBIO	68,8%	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Desempenho Operacional
PE 01.03	Atingimos 70% de medicamentos e produtos biológicos priorizados em comercialização, após 1 ano de registro – GGBIO, GGMED, SCMED	70%	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Desempenho Operacional
PE 01.04	Reduzimos progressivamente de 50% para 16% o número de hospitais silenciosos da Rede Sentinela, quanto a notificação de eventos adversos a medicamentos no VigiMed - GGMON	16%	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Desempenho Operacional
PE 01.05	Alcançamos 60% dos indicadores-chave de desempenho (KPI) dos processos finalísticos da cadeia de valor com melhoria no desempenho em relação ao ano anterior - APLAN	60%	Gerencial	Desempenho Administrativo
PE 01.06	Aumentamos de 85% para 92,5% a taxa média de efetividade de retirada de anúncios de produtos irregulares da internet (EPINET) - GGFIS	92,5%	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Fiscalização



Objetivo Estratégico 1

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

ID	Resultado-Chave (KR)	Meta 2026	Macroprocesso Cadeia de Valor	Categoria
PGA 01.01	Reduzir em 100% o passivo das petições aguardando análise na fila de petições primárias de registro de materiais de uso em saúde que se encontram fora do prazo legal (90 dias) – GGTPS	100%	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Desempenho Operacional
PGA 01.02	Reduzimos de 141 para 127 dias o tempo médio para registro de produtos cosméticos – GGCOS	127	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Desempenho Operacional
PGA 01.03	Aumentamos de 16.300 para 23.600 o número de avaliações do risco potencial em serviços de saúde e de interesse para a saúde – GGTES	23.600	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Desempenho Operacional
PGA 01.04	Aumentar de 500 para 700 as decisões em avaliações toxicológicas para fins de registro de agrotóxicos químicos para uso agrícola.- GGTOX	700	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Desempenho Operacional
PGA 01.05	Aumentar de 202 para 600 o número de processos com a etapa de avaliação toxicológica concluída de Produtos Formulados a partir de Produtos Técnico Equivalentes (PFE) – GGTOX	200	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Desempenho Operacional
PGA 01.06	Reduzimos em 100% o passivo de petições de registro de medicamentos, conforme definição da Resolução-RDC 997/2025 – GGMED	100	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Desempenho Operacional
PGA 01.07	Reduzimos em 100% o passivo de petições de registro de produtos biológicos e radiofármacos, conforme definição da Resolução-RDC 997/2025 – GGBIO	100	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Desempenho Operacional

Legenda: PE – KR relacionado ao Plano Estratégico 2024-2027
PGA – KR emergente relacionado ao PGA 2026

Objetivo Estratégico 2

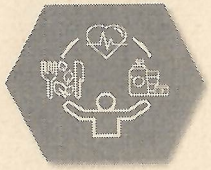
Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde

ID	Resultado-Chave (KR)	Meta 2026	Macroprocesso Cadeia de Valor	Categoria
PE 02.01	Aumentamos de 19% para 28% o percentual de produtos novos, inovadores ou biossimilares registrados na Anvisa com núcleo tecnológico de fabricação nacional – GGMED, GGBIO	28%	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 3,75 para as iniciativas de acompanhamento regulatório da Anvisa no ecossistema de inovação – GGMED, GGBIO, COPEC, GGTPS	3,75	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Desempenho Operacional
PE 02.04	Aprovamos 76,3% das solicitações de anuência de pesquisas clínicas desenvolvidas no Brasil, no prazo ideal, para medicamentos, produtos de terapias avançadas e dispositivos médicos – GGTPS, GGBIO, COPEC	76,3%	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 2026	Macroprocesso Cadeia de Valor	Categoria
PE 03.01	Mantivemos acima de 1699 o número de ações realizadas anualmente para minimizar o risco sanitário no uso de produtos sob vigilância – GGFIS, GGMON	1699	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Desempenho Operacional
PE 03.02	Obtivemos 99% de aprovação das petições de priorização de solicitações de regularização de medicamentos e produtos biológicos para mitigar risco de desabastecimento - GGFIS	99%	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Desempenho Operacional
PE 03.03	Alcançamos um índice de 86% de conformidade em relação aos requisitos de delegação nos estados que realizam inspeção em fabricantes de medicamentos e produtos para saúde - GGFIS	86%	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Desempenho Operacional
PE 03.04	Aumentamos de 67% para 90% o percentual médio do nível de capacidades básicas de pontos de entrada instalados no país - GGPAF	90%	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Desempenho Operacional
PE 03.05	Aumentamos de 40.889 para 45.599 a produtividade média da RNLVISA - GELAS	45.599	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Desempenho Operacional

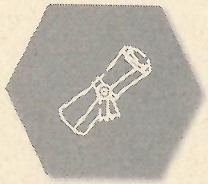


Objetivo Estratégico 4

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

ID	Resultado-Chave (KR)	Meta 2026	Macroprocesso Cadeia de Valor	Categoria
PE 04.01	Reduzimos o tempo médio de atendimento às solicitações dos cidadãos de 4,17 para 3,6 dias – GGCIP, OUVID	3,6	Gerencial	Desempenho Administrativo
PE 04.02	Alcançamos 20,74 milhões de pessoas nas ações estratégicas de comunicação das pautas prioritárias para saúde e qualidade de vida - ASCOM	20,74 milhões	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Desempenho Administrativo
PE 04.03	Alcançamos 82,7% de satisfação dos usuários que acessam os canais de atendimento da Anvisa – GGCIP, OUVID	82,7%	Gerencial	Desempenho Administrativo
PE 04.04	Aumentamos de 9 para 18 as fiscalizações ou inspeções de conformidade de produtos fumígenos – GGTAB	12	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Fiscalização
PGA 04.01	Aumentamos de 5 para 10 as medidas não normativas implementadas para controle de dispositivos eletrônicos para fumar – GGTAB	10	Gestão da Promoção e proteção da saúde	Fiscalização

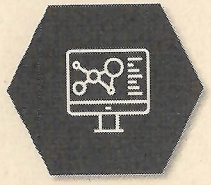
Legenda: PE – KR relacionado ao Plano Estratégico 2024-2027
PGA – KR emergente relacionado ao PGA 2026



Objetivo Estratégico 5

Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional

ID	Resultado-Chave (KR)	Meta 2026	Macroprocesso Cadeia de Valor	Categoria
PE 05.01	Alcançamos 98% dos critérios de auditoria utilizados pela Organização Mundial da Saúde para auditar as autoridades sanitárias nacionais - CSGQA	98%	Gerencial	Desempenho Administrativo
PE 05.02	Atingimos 45% de autoridades reguladoras prioritárias que praticam confiança regulatória (*reliance*) frente às decisões regulatórias da Anvisa - AINTE	45%	Gerencial	Desempenho Operacional
PE 05.03	Integramos 80% de processos finalísticos da cadeia de valor ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ Anvisa) - CSGQA	80%	Gerencial	Desempenho Administrativo



Objetivo Estratégico 6

Promover o uso intensivo de dados

ID	Resultado-Chave (KR)	Meta 2026	Macroprocesso Cadeia de Valor	Categoria
PE 06.01	Reduzimos de 26% para 14% o Índice de Obsolescência dos Sistemas de Informação da Anvisa (modelo TIME) - GGTIN	14%	Suporte	Desempenho Administrativo
PE 06.02	Alcançamos 96,5% das metas do Plano de Transformação Digital - GGTIN	96,5%	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 4 de maturidade em dados e *analytics* - GGCIP	4	Gerencial	Desempenho Administrativo
PE 06.05	Alcançamos 78,8% no Índice de Privacidade de Dados (i-priv SGD) - GGCIP	78,8%	Gerencial	Desempenho Administrativo
PE 06.06	Alcançamos 66% no Índice de Segurança da Informação (GSI) - GGCIP	66%	Suporte	Desempenho Administrativo

OKR Estratégico 7

Desenvolver pessoas para o futuro

ID	Resultado-Chave (KR)	Meta 2026	Macroprocesso Cadeia de Valor	Categoria
PE 07.01	Alcançamos 60% de pessoas da Anvisa desenvolvidas por competências em regulação, tecnologia, gestão e inovação - GGPES	60%	Suporte	Desempenho Administrativo
PE 07.02	Alcançamos nota 3,85 no índice de engajamento dos servidores das unidades e equipes - GGPES	3,85	Suporte	Desempenho Administrativo
PE 07.03	Aumentamos de 6,71 para, no mínimo, 7,68 o índice de qualidade de vida no trabalho, atingindo bem-estar intenso - GGPES	7,68	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 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 Públicos

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

Alocação de recursos
Organização das propostas orçamentárias

Abaixo, é apresentada a proposta orçamentária da Anvisa para o exercício de 2026, distribuída por Programa de Governo e Ação Orçamentária.

Proposta orçamentária da Anvisa - 2026

Programa: Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo		**1.053.578.292**
Ação	Aposentadorias e Pensões Civis da União	250.295.434
Ação	Contribuição da União, de suas Autarquias e Fundações para o Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais	80.453.688
Ação	Administração da Unidade	145.766.443
Ação	Assistência Médica e Odontológica aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes	7.724.666
Ação	Ativos Civis da União	547.149.120
Ação	Benefícios Obrigatórios aos Servidores Civis, Empregados, Militares e seus Dependentes	18.943.676
Ação	Ajuda de Custo para Moradia ou Auxílio-Moradia a Agentes Públicos	520.265
Ação	Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	2.725.000
Programa: Operações Especiais – Cumprimento de Sentenças Judiciais		**3.657.717**
Ação	Sentenças Judiciais Transitadas em Julgado (Precatórios) – Excedentes ao Sublimite	3.657.717
Programa: Operações Especiais - Outros Encargos Especiais		**87.525**
Ação	Benefício Especial - Lei nº 12.618, de 2012	87.525
Programa: Operações Especiais - Gestão da Participação em Organismos e Entidades Nacionais e Internacionais		**650.000**
Ação	Contribuições a Organismos Internacionais sem Exigência de Programação Específica	650.000
Programa: Vigilância em Saúde e Ambiente		**85.500.000**
Ação	Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes	85.500.000
TOTAL		**1.143.473.534**

Fonte: SIOP - conforme proposta orçamentaria 2026 registrada no sistema. Data base: 25/11/2025

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 2026:

Cronograma de desembolso dos recursos financeiros – 2026
(Despesas discricionárias)

Até janeiro	19.596.809
Até fevereiro	39.193.618
Até março	58.790.427
Até abril	78.387.236
Até maio	97.984.045
Até junho	117.580.854
Até julho	137.177.663
Até agosto	156.774.472
Até setembro	176.371.281
Até outubro	195.968.090
Até novembro	215.564.899
Até dezembro	235.161.708

Os valores acima apresentados são estimativos, considerando a Proposta de Lei Orçamentária Anual (PLOA-2026) 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 2026 (art. 72, do PLDO 2026).

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 2026-2027 foi construída pela Anvisa conforme modelo definido no Manual da Agenda Regulatória, documento que aborda as diretrizes e procedimentos para a gestão da Agenda Regulatória.

A Agenda para o próximo biênio é composta por uma lista de 161 temas, sendo 97 migrados da Agenda 2024-2025, 26 temas de atualização periódica e 38 novos temas. Desses 38 novos temas, 28 foram sugeridos pelas áreas técnicas da Anvisa e 10 pela sociedade na consulta da lista preliminar.

A Agenda Regulatória 2026-2027 foi aprovada pela Portaria nº 1.484/2025

A AR 2026-2027 detalhada pode ser encontrada no portal da Anvisa.

Agenda Regulatória 2026-2027

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	Compartilhamento de áreas produtivas	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 nº 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	Diretrizes e procedimentos a serem observados para celebração de Termos de Compromisso de Ajustamento de Conduta (TCAC) no âmbito da Anvisa	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.6	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
1.7	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
1.8	Procedimentos para o enquadramento de produtos fronteira	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde

Agenda Regulatória 2026-2027

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	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
1.11	Regulamentação dos critérios para o cultivo da espécie vegetal Cannabis sativa L. que comprovadamente produza teor de tetraidrocanabinol (THC) total menor ou igual a 0,3%, expresso em peso por peso (p/p) nas inflorescências secas, em cumprimento ao acórdão proferido pelo Superior Tribunal de Justiça no Recurso Especial nº 2024250/PR, representativo do Incidente de Assunção de Competência 16	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.12	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
1.13	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
1.14	Revisão de critérios e procedimentos para viabilizar o fornecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária pelo Sistema Único de Saúde	3. Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública
1.15	Revisão pontual da transferência de titularidade de produtos regularizados (Revisão da RDC nº 903/2024)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.16	Vigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação - 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
1.17	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
1.18	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

Agenda Regulatória 2026-2027

2. AGROTÓXICOS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
2.1	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
2.2	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
2.3	Critérios para o aproveitamento das avaliações toxicológica, para fins de registro, obtidas por Autoridade Reguladora Equivalente (AREE), por meio de procedimento otimizado de análise	6. Promover o uso intensivo de dados
2.4	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
2.5	Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Epoxiconazol	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.6	Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Tiofanato-metílico	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.7	Regulamentação da fiscalização de propaganda de agrotóxicos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
2.8	Revogação da Resolução RDC nº 184, de 17 de outubro de 2017, e determinação da migração dos produtos aportados via SIPTOX	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.9	Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfetantes e preservativos de madeira	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde

Agenda Regulatória 2026-2027

3. ALIMENTOS		
N. Tema	**Nome do Tema**	**Objetivo Estratégico relacionado ao Tema**
3.1	Regulamentação da declaração quantitativa de ingredientes na rotulagem de alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.2	Regulamentação da rotulagem de ausência de glúten em alimentos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.3	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
3.4	Regulamentação do uso de tecnologia para transmissão de informações na rotulagem de alimentos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.5	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
3.6	Regulamentação dos alimentos para fins médicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.7	Regulamentação dos alimentos plant-based	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.8	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
3.9	Regulamentação sobre a utilização de materiais plásticos reciclados em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.10	Requisitos de nutrivigilância	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.11	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

Agenda Regulatória 2026-2027

3.12	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
3.13	Revisão da regulamentação de autorização de uso e de rotulagem de aditivos edulcorantes em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.14	Revisão da regulamentação de contaminantes em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.15	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
3.16	Revisão da regulamentação de enriquecimento e restauração de alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.17	Revisão da regulamentação de matérias estranhas em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.18	Revisão da regulamentação dos requisitos sanitários de gelo saborizado para bebidas	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.19	Revisão da regulamentação sobre a avaliação de risco à saúde humana de medicamentos veterinários, limites máximos de resíduos (LMR) em alimentos de origem animal e métodos de análise	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.20	Revisão da regulamentação sobre irradiação de alimentos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde

Agenda Regulatória 2026-2027

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 monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.23	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
3.24	Revisão da regulamentação sobre rotulagem de alimentos alergênicos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.25	Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.26	Revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional dos alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.27	Revisão das boas práticas para serviços de alimentação (Revisão da RDC nº 216/2004)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.28	Revisão dos requisitos higiênico-sanitários e das boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores ou fabricantes de alimentos (Revisão da RDC nº 275/2002)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.29	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
3.30	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

Agenda Regulatória 2026-2027

3.31	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
3.32	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
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	Atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso e de alegações para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

Agenda Regulatória 2026-2027

4. COSMÉTICOS		
N. Tema	**Nome do Tema**	**Objetivo Estratégico relacionado ao Tema**
4.1	Estabelecimento de novo modelo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, com ênfase na gestão do risco sanitário	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.2	Estabelecimento de requisitos técnicos e procedimentos simplificados para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal, para atendimento ao disposto na Lei nº 15.154, de 30 de junho de 2025	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.3	Regulamentação da Lei nº 15.183, de 30 de julho de 2025, que veda a utilização de animais em testes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e de seus ingredientes	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.4	Requisitos para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.5	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
4.6	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
4.7	Atualização periódica das 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

Agenda Regulatória 2026-2027

5. DISPOSITIVOS MÉDICOS		
N. Tema	**Nome do Tema**	**Objetivo Estratégico relacionado ao Tema**
5.1	Atualização do marco regulatório sobre pigmentos para tatuagem	3. Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública
5.2	Controle sanitário de produtos combinados	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.3	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
5.4	Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos para saúde por pessoas com deficiência visual	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.5	Monitoramento econômico de dispositivos médicos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
5.6	Participação obrigatória no MDSAP para fins de certificação de fabricantes internacionais de dispositivos médicos (Revisão da RDC nº 687/2022)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.7	Regulação de inovação em dispositivos médicos	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
5.8	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

Agenda Regulatória 2026-2027

5.9	Reprocessamento de dispositivos médicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.10	Requisitos para análise prévia dos sistemas autotestes de monitoramento da glicemia (glicosímetros, tiras teste, controles e calibradores)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.11	Revisão da regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD) (Revisão da RDC nº 657/2022)	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
5.12	Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para saúde (dispositivos médicos)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.13	Revisão e atualização da norma que rege o registro de dispositivos médicos personalizados	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.14	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

Agenda Regulatória 2026-2027

6. FARMACOPEIA		
N. Tema	**Nome do Tema**	**Objetivo Estratégico relacionado ao Tema**
6.1	Atualização sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros (Revisão da RDC nº 511/2021)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
6.2	Implementação das boas práticas farmacopeicas na Farmacopeia Brasileira	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
6.3	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
6.4	Atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
6.5	Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

Agenda Regulatória 2026-2027

7. INSUMOS FARMACÊUTICOS		
N. Tema	**Nome do Tema**	**Objetivo Estratégico relacionado ao Tema**
7.1	Atualização dos requisitos regulatórios relacionados ao DIFA e à emissão de CADIFA	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
7.2	Revisão dos requisitos de boas práticas para o fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos (Revisão da RDC nº 204/2006)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

8. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS		
N. Tema	**Nome do Tema**	**Objetivo Estratégico relacionado ao Tema**
8.1	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 2026-2027

9. MEDICAMENTOS		
N. Tema	**Nome do Tema**	**Objetivo Estratégico relacionado ao Tema**
9.1	Alinhamento internacional dos requisitos para validação analítica em medicamentos	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
9.2	Apresentação de provas de eficácia, segurança e qualidade para medicamentos similares sem medicamento de referência eleito	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.3	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
9.4	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
9.5	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
9.6	Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.7	Implementação do e-CTD	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.8	Registro e pós-registro de medicamentos específicos (Revisão da RDC nº 24/2011 e da RDC º 76/2016)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.9	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
9.10	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	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.11	Regulamentação sobre o controle da Talidomida e medicamentos que a contenham (Revisão da RDC nº 11/2011 e proposta de IN com indicações terapêuticas)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.12	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

Agenda Regulatória 2026-2027

9.13	Revisão da norma sobre estudos de equivalência farmacêutica e de perfil de dissolução comparativo (Revisão da RDC nº 31/2010)	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
9.14	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
9.15	Revisão das boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos (Revisão da RDC nº 406/2020)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.16	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
9.17	Revisão das boas práticas de manipulação em farmácias (Revisão da RDC nº 67/2009)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.18	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
9.19	Revisão do impacto regulatório das boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos (Revisão da RDC nº 430/2020, alterada pela RDC nº 653/2022)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.20	Revisão do marco regulatório para a realização e avaliação de estudos de estabilidade de produtos biológicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.21	Revisão do marco regulatório para a regularização sanitária de radiofármacos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.22	Revisão do procedimento de análise otimizado para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Revisão da IN nº 292/2024)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.23	Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC nº 945/2024 e de INs de qualidade do medicamento experimental, monitoramento de segurança de ensaios clínicos e descentralização de ensaios clínicos)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

Agenda Regulatória 2026-2027

9.24	Revisão do regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo (Revisão da RDC nº 38/2013)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.25	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 nº 204/2017 e RDC nº 205/2017)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.26	Revisão dos procedimentos e critérios para análises via reliance na regularização de medicamentos e produtos biológicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.27	Revisão dos procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para sua reativação (Revisão da RDC nº 18/2014)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.28	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
9.29	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
9.30	Atualização periódica da composição da vacina Influenza sazonal	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.31	Atualização periódica da composição de vacinas Covid-19	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

Agenda Regulatória 2026-2027

9.32	Atualização periódica da lista de formas de administração (formas farmacêuticas de liberação convencional) e analitos a serem quantificados em estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.33	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
9.34	Atualização periódica da lista de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.35	Atualização periódica da lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação (LMN)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.36	Atualização periódica da Lista de Medicamentos de Referência	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.37	Atualização periódica da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
9.38	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

Agenda Regulatória 2026-2027

10. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS		
N. Tema	**Nome do Tema**	**Objetivo Estratégico relacionado ao Tema**
10.1	Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
10.2	Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
10.3	Revisão da harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS (Revisão da RDC nº 34/2013 e da IN nº 5/2013)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

Agenda Regulatória 2026-2027

11. PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS		
N. Tema	**Nome do Tema**	**Objetivo Estratégico relacionado ao Tema**
11.1	Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com foco no Risco Sanitário (Revisão da RDC nº 2/2003)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.2	Controle sanitário de portos e embarcações (Revisão da nº RDC 72/2009)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.3	Revisão das regras e procedimentos para o controle e a fiscalização das operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária (Revisão da RDC nº 81/2008)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.4	Revisão do Programa OEA-Integrado Anvisa (Revisão da RDC nº 845/2024)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.5	Atualização periódica do cenário epidemiológico e medidas de saúde temporária para portos e aeroportos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

Agenda Regulatória 2026-2027

12. SANEANTES		
N. Tema	**Nome do Tema**	**Objetivo Estratégico relacionado ao Tema**
12.1	CBPF como requisito para registro de desinfetantes e detergentes enzimáticos de uso hospitalar	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
12.2	Estabelecimento de novo modelo de regularização de produtos saneantes com ênfase na gestão do risco sanitário	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
12.3	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
12.4	Requisitos sanitários para produtos saneantes à base de microrganismos viáveis para limpeza de superfícies	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
12.5	Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes (Revisão pontual da RDC n.º 989/2025)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
12.6	Revisão dos critérios para a regularização de produtos de limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos (Revisão RDC nº 694/2022, que internaliza a norma GMC n. 47/07 - Mercosul)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
12.7	Vigilância pós-uso de produtos saneantes	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
12.8	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

Agenda Regulatória 2026-2027

13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
13.1	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 boas práticas em serviços de acolhimento à pessoa idosa	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

Agenda Regulatória 2026-2027

15. SERVIÇOS DE SAÚDE		
N. Tema	**Nome do Tema**	**Objetivo Estratégico relacionado ao Tema**
15.1	Boas práticas em farmácias e drogarias - Serviços farmacêuticos (Revisão do Capítulo VI da RDC/Anvisa nº 44/2009)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.2	Boas práticas para a organização e o funcionamento de serviços de estética	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.3	Boas práticas para a organização e o funcionamento dos serviços de diálise a beira leito (Revisão da RDC/Anvisa nº 11/2014)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.4	Boas práticas para a organização e o funcionamento dos serviços de medicina nuclear in vivo	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.5	Boas práticas para o processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.6	Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.7	Regulamentação de boas práticas e prevenção e controle de Infecções Relacionadas a Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.8	Regulamento técnico para o funcionamento de provedores de controle de qualidade para serviços que executam exames de análises clínicas	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

Agenda Regulatória 2026-2027

16. TABACO		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
16.1	Controle da cadeia de suprimentos de produtos fumígenos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
16.2	Embalagem de produtos fumígenos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
16.3	Exposição dos produtos fumígenos nos pontos de venda	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
16.4	Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
16.5	Regulamentação de produtos fumígenos emergentes, como bolsas de nicotina	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Apêndice

Siglário

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
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
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
GGCOS	Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes
KR	Key Results (Resultados-chave)
OKR	Objectives and Key Results (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

SUS

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO