



FICHA DE MONITORAMENTO DE META

Código da Meta:	PE 2.1 CG 14	
Meta Estratégica:	Ampliar o percentual dos Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória, passando de 50% em 2017 para pelo menos 70% em 2019 (Meta 04HV PPA 2016-2019).	
Indicador:	Percentual de Previsibilidade Regulatória (PPR): Percentual de Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada + Instrução Normativa) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória.	
Unidade Responsável:	GGREG - Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias	
Meta Prevista:	2018	65%
	2019	70%

RESULTADOS APURADOS

2018	JAN - JUN	76,0 %
	JUL - SET	80,0%
	OUT - DEZ	79,6%
	CONSOLIDADO	79,6 %
2019	JAN - MAR	100%
	JAN - JUN	82,75%
	JAN - SET	
	JAN - DEZ	
	CONSOLIDADO	

STATUS DA META*

SATISFATÓRIO Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.	X
ALERTA Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.	
CRÍTICO Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.	

* Assinale com um [X] o status da meta.

PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2019

Resultados alcançados até junho de 2019.

Situação atual:

De 01/01/2019 a 30/06/2019, foram publicados 36 atos normativos (Quadro abaixo), sendo: 31 Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs), 4 Instruções Normativas (INs) e 1 Instrução Normativa Conjunta (INC). No entanto, 7 atos normativos não entraram no escopo do cálculo do indicador, por possuírem caráter de gestão interna da Agência ou de organização do SNVS.

Dos 29 atos normativos que se enquadram no escopo do cálculo, apenas 5 não estavam previstos em temas da AR (verifique Quadro abaixo). O que corresponde a previsibilidade regulatória de 82,75%. Ou seja, a meta prevista para o ano de 2019 no PE 2016/2019 - CG 2018/2019 de 70% foi alcançada em 100%.

Método de Cálculo:

(Número de RDCs e INs com alcance externo publicadas no período, que trataram de subtemas/temas da Agenda Regulatória vigente x 100)/(Número de RDCs e INs normativas publicadas no período)

Considerando o método de cálculo, o resultado apurado no período é **82,75 %**.

ATOS NORMATIVOS PUBLICADOS ENTRE 01/01/2019 E 30/03/2019	EMENTA	ATO PREVISTO EM AGENDA REGULATÓRIA?	TEMA DA AR :
RDC nº 261 de 18/01/2019	Ementa: Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	SIM	12.4 Denominações Comur
RDC nº 262 de 01/02/2019	Ementa: Altera o item 8, Capítulo XXXVII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.	SIM	2.4 Controle sanitário na importação Vigilância Sa
RDC nº 263 de 04/02/2019	Ementa: Dispõe sobre o registro de medicamentos radiofármacos de uso consagrado fabricados em território nacional e sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de Radiofármacos.	SIM	7.6 Registro de produt
RDC nº 264 de 08/02/2019	Ementa: Dispõe sobre a atualização das indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida, previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.	SIM	1.16 Controle da lenalidomida e me
RDC nº 265 de 08/02/2019	Ementa: Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.	SIM	1.17 Atualização das listas de substân especia
RDC nº 266 de 08/02/2019	Ementa: Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.	SIM	1.2 Procedimentos de rec
RDC nº 267 de 15/02/2019	Ementa: Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	Não se ap
RDC nº 268 de 25/02/2019	Ementa: Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 21 de junho de 2018.	SIM	7.13 Terceirização de etapas de prod qualidade e de armazename
RDC nº 269 de 25/02/2019	Ementa: Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB)	SIM	12.4 Denominações Comur
RDC nº 270 de 28/02/2019	Ementa: Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I.	SIM	8.1 Registro, pós-registro, cadastro o saúde
RDC nº 271 de 14/03/2019	Ementa: Dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos.	SIM	8.2 Reprocessamento de pi
RDC nº 272 de 14/03/2019	Ementa: Estabelece os aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos.	SIM	4.4 Requisitos sanitários para aditivos tecnolog
IN nº 30 de 19/03/2019	Ementa: Altera Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015.	SIM	8.2 Regularização de produtos
RDC nº 274 de 05/04/2019	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255 de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	Não se ap
RDC nº 275 de 09/04/2019	Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.	SIM	1.5. Autorização de funcionamento de especial (
IN nº 31 de 09/04/2019	Revoga a Instrução Normativa nº 12, de 12 de novembro de 2010 e a Instrução Normativa nº 07, de 31 de outubro de 2013	IN de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	Não se ap

RDC nº 276 de 16/04/2019	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008.	NÃO	Tema fora d
RDC nº 277 de 16/04/2019	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.	SIM	1.17. Atualização das listas de substân especia
RDC nº 278 de 16/04/2019	Dispõe sobre os ensaios para comprovação de equivalência terapêutica para medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais.	SIM	7.9. Metodologias de controle de qua medicame
RDC nº 279 de 16/04/2019	Dispõe sobre a importação e exportação de amostras biológicas humanas e kits de coleta de amostras destinados a testes de controle de dopagem, e dá outras providências.	NÃO	Tema fora d
RDC nº 280 de 16/04/2019	Dispõe sobre a prorrogação de prazo relativo à fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa	SIM	7.19. Produtos sujeitos à vigilância tradicional pai
IN nº 32 de 12/04/2019	Dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.	IN de organização e gestão do SNVS, não considerada no cálculo do indicador	Não se ap
IN nº 33 de 16/04/2019	Dispõe sobre os ensaios de desempenho in vitro de medicamentos nasais e inalatórios orais, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 278, de 16 de abril de 2019, relativa aos ensaios para comprovação de equivalência terapêutica destes medicamentos.	SIM	7.9. Metodologias de controle de qua medicame
RDC nº 281 de 29/04/2019	Autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos.	SIM	4.19. Atualização das listas de aditivo tecnologia autorizados pai
RDC nº 282 de 30/04/2019	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255 de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	Não se ap
INC nº 1 de 15/04/2019	Altera a INC nº 02, de 07/02/2018	NÃO	Apesar de relacionado ao tema 3.13. i natura o processo não foi ins
RDC nº 283 de 17/05/2019	Dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.	NÃO	Tema fora d
RDC nº 284 de 21/05/2019	Dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) em produtos agrotóxicos, no País.	SIM	3.8. Reavaliação toxicológica d
RDC nº 285 de 21/05/2019	Proíbe o uso de aditivos alimentares contendo alumínio em diversas categorias de alimentos.	SIM	4.4. Requisitos sanitários para aditivo tecnolog
RDC nº 286 de 31/05/2019	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no	Não se ap

		cálculo do indicador	
RDC nº 287 de 31/05/2019	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	Não se ap
RDC nº 288 de 04/06/2019	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre os "REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES."	SIM	5.2. Requisitos técnicos gerais para cosméticos e p
RDC nº 289 de 04/06/2019	Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	SIM	12.4. Denominações Comu
RDC nº 290 de 04/06/2019	Altera o art. 8º e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 35, de 15 de junho de 2012.	SIM	7.1. Registro, pós-registro e noti
RDC nº 291 de 24/06/2019	Dispõe sobre a adoção da liberação paramétrica e o uso de indicadores biológicos em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno.	NÃO	Tema fora d
RDC nº 292 de 24/06/2019	Revoga normas da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).	SIM	1.20. Guilhotina I

Pontos críticos: Não houve pontos críticos para o período avaliado

Encaminhamentos:

O resultado final é superior à meta estabelecida para 2019 (70%). Diante do exposto, não há encaminhamentos e recomendações.

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de janeiro a junho de 2018.

1 Situação atual:

De 01/01/2018 a 30/06/2018 (monitoramento intermediário), foram publicados 22 atos normativos (Quadro 2), sendo: 29 Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs); 2 Instruções Normativas (INs) e 1 Instrução Normativa Conjunta (INC). No entanto, 7 RDCs não entraram no escopo do cálculo do indicador, por possuírem caráter de gestão interna da Agência e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS): são casos de alterações do Regimento Interno, definições de diretoria por diretor e de responsabilidades dos entes federados no exercício das funções de vigilância sanitária no âmbito do SNVS.

Dos 25 atos normativos que se enquadram no escopo do cálculo, 19 são derivados de temas da Agenda Regulatória 2017-2020 (verifique Quadro 1). O que corresponde a previsibilidade regulatória de 76%. Ou seja, a meta para o ano de 2018 (55%) foi alcançada em 100% até o momento.

$$i_{prev} = 100 * \frac{19}{25} = 76\%$$

Quadro 2: Atos normativos publicados entre jan-abr/2018 e a sua relação com a Agenda Regulatória vigente

Atos normativos publicados no primeiro trimestre de 2018	Ementas	Ato previsto em Agenda Regulatória?	Tema da AR 2017-2020
RDC nº 207, de 03/01/2018	Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normalização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária -SNVS.	RDC de Organização e Gestão do SNVS, não considerada no cálculo do indicador	Não se aplica
RDC nº 208, de 05/01/2018	Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária	Sim	TEMA 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária
RDC nº 209, de 17/01/2018	Definir os Diretores responsáveis pelas seguintes Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	Não se aplica
RDC nº 210, de 19/01/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 61 de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	Não se aplica

RDC nº 211, de 22/01/2018	Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos.	Sim	TEMA 8.1 - Registro, pós- registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde
RDC nº 212, de 22/01/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, que dispõe sobre os procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos e dá outras providências.	Sim	TEMA 8.1 - Registro, pós- registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde
RDC nº 213, de 23/01/2018	Dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.	Sim	TEMA 11.2 - Promoção comercial de produtos fumígenos derivados do tabaco nos pontos de venda
INC nº 2, de 07/02/2018	Define os procedimentos para a aplicação da rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos destinados à alimentação humana, para fins de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos, em todo o território nacional, na forma desta Instrução Normativa Conjunta e dos seus Anexos I a III.	Sim	TEMA 3.13 - Rastreabilidade de alimentos in natura
RDC nº 214, de 07/02/2018	Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.	Sim	TEMA 10.7 - Centros de processamento celular
RDC nº 215, de 08/02/2018	Dispõe sobre a alteração da vacatio legis da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 207, de 3 de janeiro de 2018, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).	RDC de Organização e Gestão do SNVS, não considerada no cálculo do indicador	Não se aplica
RDC nº 216, de 09/02/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 13 de março de 2014	Sim	TEMA 15.8 - Requisitos sanitários para prestação de serviços de diálise
RDC nº 217, de 20/02/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013.	Sim	TEMA 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)
RDC nº 218, de 21/02/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	Não se aplica
RDC nº 219, de 27/02/2018	Dispõe sobre as diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós- registro de medicamentos e dá outras providências.	Sim	TEMA 7.1 - Registro, pós- registro e notificação de medicamentos
RDC nº 220, de 09/03/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	Não se aplica
IN nº 23, de 15/03/2018	Nomeia as empresas que farão parte da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).	Não	Não é tema da AR
RDC nº 221, de 28/03/2018	Dispõe sobre os critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa.	Sim	TEMA 3.7 - Procedimentos para a reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos e afins
RDC nº 222, de 28/03/2018	Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.	Sim	TEMA 15.2 - Gerenciamento de resíduos em serviços de saúde
RDC nº 223, de 02/04/2018	Altera a RDC n. 61, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	Não se aplica
RDC nº 224, de 05/04/2018	Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	Sim	TEMA 12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira
RDC nº 225, de 11/04/2018	Dispõe sobre a aprovação do 1º Suplemento do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 1ª edição.	Sim	TEMA 12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira
RDC nº 226, de 30/04/2018	Dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.	Sim	TEMA 11.1 - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco
RDC nº 227, de 17/05/2018	Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)	Sim	TEMA 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial
IN nº 24, de 17/05/2018	Dispõe sobre os critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis.	Não	Não é tema da AR
RDC nº 228, de 23/05/2018	Dispõe sobre a gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, e dá outras providências.	Sim	TEMA 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária
RDC nº 229, de 30/05/2018	Dispõe sobre a prorrogação dos prazos processuais no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Não	Não é tema da AR
RDC nº 230, de 05/06/2018	Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	Não	Não é tema da AR
RDC nº 231, de 20/06/2018	Dispõe sobre a inclusão do art. 4º-A na Portaria 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.	Não	Não é tema da AR
RDC nº 232, de 20/06/2018	Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho.	Sim	TEMA 8.3 - Rastreabilidade de produtos médicos
RDC nº 233, de 20/06/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016. (Transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária)	Não	Não é tema da AR
RDC nº 234, de 20/06/2018	Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.	Sim	TEMA 7.13 -Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos
RDC nº 235, de 20/06/2018	Dispõe sobre alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos.	Sim	TEMA 7.13 -Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos

2 Pontos críticos:

No período de jan-abr a previsibilidade regulatória ficou em 93,3%. De 01/01/2018 a 30/04/2018 (monitoramento intermediário), foram publicados 22 atos normativos, sendo: 20 Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs); 1 Instrução Normativa (IN) e 1 Instrução Normativa Conjunta (INC). No entanto, 7 RDCs não

entraram no escopo do cálculo do indicador, por possuírem caráter de gestão interna da Agência e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS): são casos de alterações do Regimento Interno, definições de diretoria por diretor e de responsabilidades dos entes federados no exercício das funções de vigilância sanitária no âmbito do SNVS. Dos 15 atos normativos que se enquadram no escopo do cálculo, 14 são derivados de temas da Agenda Regulatória 2017-2020.

Observa-se que nos meses de maio e junho houve um aumento de normas publicadas sem haver a sua devida previsão na AR 2017/2020, levando a uma queda de 93,3% para 76%. Se avaliar o recorte de normas publicadas entre maio e junho (10 normas), 5 delas estavam previstas na AR 2017/2020. Apesar de constar uma norma de atualização periódica (Atualização da DCB), devido a falta da republicação da AR, tal norma foi considerada fora da AR 2017/2020.

A RDC nº 231, de 20/06/2018 (dispõe sobre a inclusão do art. 4º-A na Portaria 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências) também é uma norma publicada fora da AR, apesar da revisão da Portaria nº 344/1998 está prevista na AR sob o tema "1.12 Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las".

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

Apesar da redução do índice de previsibilidade regulatória, o resultado final é superior à meta estabelecida. Além disso, o objeto de atuação da Anvisa está relacionado à saúde pública, o que traz aspectos imprevisíveis e que exigem uma rápida atuação normativa da Agência. Diante do exposto, não há encaminhamentos e recomendações necessários para resolução dos pontos críticos.

PARECER DO 2º MONITORAMENTO DE 2018

Resultados alcançados do período de janeiro a setembro de 2018.

1 Situação atual:

De 01/01/2018 a 30/09/2018 (monitoramento intermediário), foram publicados 48 atos normativos (Quadro 3), sendo: 41 Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs); 6 Instruções Normativas (INs) e 1 Instrução Normativa Conjunta (INC). No entanto, 8 RDCs não entraram no escopo do cálculo do indicador, por possuírem caráter de gestão interna da Agência e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS): são casos de alterações do Regimento Interno, definições de diretoria por diretor e de responsabilidades dos entes federados no exercício das funções de vigilância sanitária no âmbito do SNVS.

Dos 40 atos normativos que se enquadram no escopo do cálculo, 32 são derivados de temas da Agenda Regulatória 2017-2020 (verifique Quadro 1). O que corresponde a previsibilidade regulatória de 80%. Ou seja, a meta para o ano de 2018 (55%) foi alcançada em 100% até o momento.

$$i_{prev} = 100 * \frac{32}{40} = 80\%$$

Quadro 3: Atos normativos publicados entre jan-set/2018 e a sua relação com a Agenda Regulatória vigente

Atos normativos publicados no primeiro trimestre de 2018	Ementas	Ato previsto em Agenda Regulatória?	Tema da AR 2017-2020
RDC nº 207, de 03/01/2018	Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.	RDC de Organização e Gestão do SNVS, não considerada no cálculo do indicador	Não se aplica
RDC nº 208, de 05/01/2018	Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária	Sim	TEMA 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária
RDC nº 209, de 17/01/2018	Definir os Diretores responsáveis pelas seguintes Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	Não se aplica
RDC nº 210, de 19/01/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 61 de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	Não se aplica
RDC nº 211, de 22/01/2018	Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos.	Sim	TEMA 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde
RDC nº 212, de 22/01/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, que dispõe sobre os procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos e dá outras providências.	Sim	TEMA 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde
RDC nº 213, de 23/01/2018	Dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.	Sim	TEMA 11.2 - Promoção comercial de produtos fumígenos derivados do tabaco nos pontos de venda
INC nº 2, de 07/02/2018	Define os procedimentos para a aplicação da rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos destinados à alimentação humana, para fins de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos, em todo o território nacional, na forma desta Instrução Normativa Conjunta e dos seus Anexos I a III.	Sim	TEMA 3.13 - Rastreabilidade de alimentos in natura
RDC nº 214, de 07/02/2018	Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.	Sim	TEMA 10.7 - Centros de processamento celular
RDC nº 215, de 08/02/2018	Dispõe sobre a alteração da vacatio legis da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 207, de 3 de janeiro de 2018, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e	RDC de Organização e Gestão do SNVS, não considerada no cálculo do indicador	Não se aplica

	Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).		
RDC nº 216, de 09/02/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 11, de 13 de março de 2014	Sim	TEMA 15.8 - Requisitos sanitários para prestação de serviços de diálise
RDC nº 217, de 20/02/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013.	Sim	TEMA 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)
RDC nº 218, de 21/02/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 61, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	Não se aplica
RDC nº 219, de 27/02/2018	Dispõe sobre as diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos e dá outras providências.	Sim	TEMA 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos
RDC nº 220, de 09/03/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 61 de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	Não se aplica
IN nº 23, de 15/03/2018	Nomeia as empresas que farão parte da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).	Não	Não é tema da AR
RDC nº 221, de 28/03/2018	Dispõe sobre os critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa.	Sim	TEMA 3.7 - Procedimentos para a reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos e afins
RDC nº 222, de 28/03/2018	Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.	Sim	TEMA 15.2 - Gerenciamento de resíduos em serviços de saúde
RDC nº 223, de 02/04/2018	Altera a RDC n. 61, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	Não se aplica
RDC nº 224, de 05/04/2018	Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	Sim	TEMA 12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira
RDC nº 225, de 11/04/2018	Dispõe sobre a aprovação do 1º Suplemento do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 1ª edição.	Sim	TEMA 12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira
RDC nº 226, de 30/04/2018	Dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.	Sim	TEMA 11.1 - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco
RDC nº 227, de 17/05/2018	Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)	Sim	TEMA 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial
IN nº 24, de 17/05/2018	Dispõe sobre os critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis.	Não	Não é tema da AR
RDC nº 228, de 23/05/2018	Dispõe sobre a gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, e dá outras providências.	Sim	TEMA 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária
RDC nº 229, de 30/05/2018	Dispõe sobre a prorrogação dos prazos processuais no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Não	Não é tema da AR
RDC nº 230, de 05/06/2018	Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	Não	Não é tema da AR
RDC nº 231, de 20/06/2018	Dispõe sobre a inclusão do art. 4º-A na Portaria 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.	Não	Não é tema da AR
RDC nº 232, de 20/06/2018	Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho.	Sim	TEMA 8.3 - Rastreabilidade de produtos médicos
RDC nº 233, de 20/06/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016. (Transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária)	Não	Não é tema da AR
RDC nº 234, de 20/06/2018	Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.	Sim	TEMA 7.13 - Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos
RDC nº 235, de 20/06/2018	Dispõe sobre alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos.	Sim	TEMA 7.13 - Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos
RDC nº 236, de 09/07/2018	Definição dos Diretores responsáveis pelas Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	Não se aplica
RDC nº 237, de 16/07/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 24 de abril de 2015.	Sim	TEMA 5.1 - Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
RDC nº 238, de 25/07/2018	Dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.	Sim	TEMA 7.7 - Registro, pós-registro de medicamentos dinamizados
RDC nº 239, de 26/07/2018	Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.	Sim	TEMA 4.14 - Requisitos sanitários para suplementos alimentares
RDC nº 240, de 26/07/2018	Altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens	Sim	TEMA 4.14 - Requisitos sanitários para suplementos alimentares

	isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.		
RDC nº 241, de 26/07/2018	Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.	Sim	TEMA 4.14 - Requisitos sanitários para suplementos alimentares
RDC nº 242, de 26/07/2018	Altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.	Sim	TEMA 4.14 - Requisitos sanitários para suplementos alimentares
RDC nº 243, de 26/07/2018	Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.	Sim	TEMA 4.14 - Requisitos sanitários para suplementos alimentares
IN nº 25, de 25/07/2018	Dispõe sobre as indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados	Sim	TEMA 7.7 - Registro, pós-registro de medicamentos dinamizados
IN nº 26, de 25/07/2018	Dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados.	Sim	TEMA 7.7 - Registro, pós-registro de medicamentos dinamizados
IN nº 27, de 25/07/2018	Publica a Lista de referências para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinamizados.	Sim	TEMA 7.7 - Registro, pós-registro de medicamentos dinamizados
IN nº 28, de 26/07/2018	Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.	Sim	TEMA 4.14 - Requisitos sanitários para suplementos alimentares
RDC nº 244, de 17/08/2018	Dispõe sobre os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó.	Sim	TEMA 4.4 - Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia
RDC nº 245, de 17/08/2018	Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 6 de dezembro de 2012.	Não	Não é tema da AR
RDC nº 246, de 21/08/2018	Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)	Sim	TEMA 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial
RDC nº 247, de 03/09/2018	Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	Não	Não é tema da AR

2 Pontos críticos:

Observa-se que no mês de setembro houve uma queda de normas publicadas sem haver a sua devida previsão na AR 2017/2020, levando a uma queda de 82% para 80%.

A RDC nº 247, de 03/09/2018 (dispõe sobre atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB)) é uma norma publicada fora da AR, devido à falta da republicação do referido instrumento. A republicação objetivava a correção de erro formal em que o referido tema não foi incluído na Agenda por uma falha nos procedimentos de consolidação dos resultados.

A republicação da AR ocorreu em 11/09/2018 no Diário Oficial da União, para ajustes corretivos. Acesse o DOU.

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

O resultado final é superior à meta estabelecida. Além disso, o objeto de atuação da Anvisa está relacionado à saúde pública, o que traz aspectos imprevisíveis e que exigem uma rápida atuação normativa da Agência. Diante do exposto, não há encaminhamentos e a respeito do indicador.

PARECER DO 3º MONITORAMENTO DE 2018

1. SITUAÇÃO ATUAL

De 01/09/2018 a 31/12/2018, foram publicados 62 atos normativos (Quadro abaixo), sendo: 54 Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs); 7 Instruções Normativas (INs) e 1 Instrução Normativa Conjunta (INC). No entanto, 13 RDCs não entraram no escopo do cálculo do indicador, por possuírem caráter de gestão interna da Agência e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS): são casos de alterações do Regimento Interno, definições de diretoria por diretor e de responsabilidades dos entes federados no exercício das funções de vigilância sanitária no âmbito do SNVS.

Dos 49 atos normativos que se enquadram no escopo do cálculo, 39 são derivados de temas da Agenda Regulatória 2017-2020 (verifique Quadro abaixo). O que corresponde a previsibilidade regulatória de 79,6%. Ou seja, a meta prevista para o ano de 2018 no PE 2016/2019 - CG 2018/2019 de 65% foi alcançada em 100%.

Atos normativos publicados no primeiro trimestre de 2018	Ementas	Ato previsto em Agenda Regulatória?	Ter
RDC nº 207, de 03/01/2018	Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.	RDC de Organização e Gestão do SNVS, não considerada no cálculo do indicador	
RDC nº 208, de 05/01/2018	Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária	Sim	TEMA 2 importaçã fins c
RDC nº 209, de 17/01/2018	Definir os Diretores responsáveis pelas seguintes Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	
RDC nº 210, de 19/01/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 61 de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	
RDC nº 211, de 22/01/2018	Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos.	Sim	TEMA 8. cadastro
RDC nº 212, de	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, que dispõe sobre os procedimentos	Sim	TEMA 8.

22/01/2018	relacionados à revalidação de registro de produtos e dá outras providências.		cadastro
RDC nº 213, de 23/01/2018	Dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.	Sim	TEMA 11. produto: tabaco
INC nº 2, de 07/02/2018	Define os procedimentos para a aplicação da rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos destinados à alimentação humana, para fins de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos, em todo o território nacional, na forma desta Instrução Normativa Conjunta e dos seus Anexos I a III.	Sim	TEMA 3. a
RDC nº 214, de 07/02/2018	Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.	Sim	TEMA 10.7
RDC nº 215, de 08/02/2018	Dispõe sobre a alteração da vacatio legis da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 207, de 3 de janeiro de 2018, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).	RDC de Organização e Gestão do SNVS, não considerada no cálculo do indicador	
RDC nº 216, de 09/02/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 11, de 13 de março de 2014	Sim	TEMA 15.8 prestação
RDC nº 217, de 20/02/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013.	Sim	TEMA 1 práticas d sob regi
RDC nº 218, de 21/02/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 61, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	
RDC nº 219, de 27/02/2018	Dispõe sobre as diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos e dá outras providências.	Sim	TEMA 7.: notific
RDC nº 220, de 09/03/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 61 de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	
IN nº 23, de 15/03/2018	Nomeia as empresas que farão parte da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).	Não	/
RDC nº 221, de 28/03/2018	Dispõe sobre os critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa.	Sim	TEMA 3. reavaliacã
RDC nº 222, de 28/03/2018	Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.	Sim	TEMA : resídu
RDC nº 223, de 02/04/2018	Altera a RDC n. 61, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	
RDC nº 224, de 05/04/2018	Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	Sim	TEMA Far
RDC nº 225, de 11/04/2018	Dispõe sobre a aprovação do 1º Suplemento do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 1ª edição.	Sim	TEMA Far
RDC nº 226, de 30/04/2018	Dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.	Sim	TEMA 1: fumige
RDC nº 227, de 17/05/2018	Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)	Sim	TEMA 1.1: substâr
IN nº 24, de 17/05/2018	Dispõe sobre os critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis.	Não	/
RDC nº 228, de 23/05/2018	Dispõe sobre a gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, e dá outras providências.	Sim	TEMA 2 importaçã fins c
RDC nº 229, de 30/05/2018	Dispõe sobre a prorrogação dos prazos processuais no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Não	/
RDC nº 230, de 05/06/2018	Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	Não	/
RDC nº 231, de 20/06/2018	Dispõe sobre a inclusão do art. 4º-A na Portaria 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.	Não	/
RDC nº 232, de 20/06/2018	Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho.	Sim	TEMA 8.3 -
RDC nº 233, de 20/06/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016. (Transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária)	Não	/
RDC nº 234, de 20/06/2018	Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.	Sim	TEMA 7.13 produção qualidade
RDC nº 235, de 20/06/2018	Dispõe sobre alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos.	Sim	TEMA 7.13 produção qualidade
RDC nº 236, de 09/07/2018	Definição dos Diretores responsáveis pelas Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	
RDC nº 237, de 16/07/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 24 de abril de 2015.	Sim	TEMA 5.1 - de higie
RDC nº 238, de 25/07/2018	Dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.	Sim	TEMA 7.7 medi

RDC nº 239, de 26/07/2018	Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.	Sim	TEMA 4.14 supl
RDC nº 240, de 26/07/2018	Altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.	Sim	TEMA 4.14 supl
RDC nº 241, de 26/07/2018	Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.	Sim	TEMA 4.14 supl
RDC nº 242, de 26/07/2018	Altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.	Sim	TEMA 4.14 supl
RDC nº 243, de 26/07/2018	Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.	Sim	TEMA 4.14 supl
IN nº 25, de 25/07/2018	Dispõe sobre as indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados	Sim	TEMA 7.7 medi
IN nº 26, de 25/07/2018	Dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados.	Sim	TEMA 7.7 medi
IN nº 27, de 25/07/2018	Publica a Lista de referências para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinamizados.	Sim	TEMA 7.7 medi
IN nº 28, de 26/07/2018	Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.	Sim	TEMA 4.14 supl
RDC nº 244, de 17/08/2018	Dispõe sobre os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó.	Sim	TEMA 4.4 aditivos ali
RDC nº 245, de 17/08/2018	Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 6 de dezembro de 2012.	Não	/
RDC nº 246, de 21/08/2018	Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)	Sim	TEMA 1.1: substân
RDC nº 247, de 03/09/2018	Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	Não	/
RDC nº 248, de 03/10/2018	Altera a RDC n. 61 de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	
RDC nº 249, de 23/10/2018	Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	Sim	TEMA 12 Tema inser da AR (DOI
RDC nº 250, de 21/11/2018	Dispõe sobre os requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo	Sim	Tema 5.3 higiene pes
IN nº 29, de 27/11/2018	Dispõe sobre a atualização dos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 4, de 24 de setembro de 2015.	Sim	TEMA 8.9 C sob regim âmbito Avaliaçã
RDC nº 251, de 28/11/2018	Redefine a estrutura organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	
RDC nº 252, de 28/11/2018	Define os Diretores responsáveis pelas seguintes Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	
RDC nº 253, de 29/11/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 10 de abril de 2013, que dispõe sobre o processo eletrônico de registro.	Não	/
RDC nº 254, de 10/12/2018	Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)	Sim	TEMA 1.1: substân
RDC nº 255, de 10/12/2018	Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador	
RDC nº 256, de 17/12/2018	Dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos.	Sim	TEMA 4 prc
RDC nº 257, de 18/12/2018	Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de junho de 2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.	Sim	TEMA 7.1: produção qualidad
RDC nº 258, de 18/12/2018	Dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	Não	/
RDC nº 259, de 19/12/2018	Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 207, de 3 de janeiro de 2018.	RDC de Organização e Gestão do SNVS, não considerada no cálculo do indicador	
RDC nº 260, de 21/12/2018	Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.	Sim	TEMA 1 1

2. PONTOS CRÍTICOS

A RDC nº 247, de 03/09/2018 (dispõe sobre atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) é uma norma publicada fora da AR, devido a falta da republicação da AR, que ocorreu em 11/09/2018, no Diário Oficial da União, seção 1, pp. 885-87). A republicação objetivou a correção de erro formal em que o referido tema não foi incluído na Agenda por uma falha nos procedimentos de consolidação dos resultados.

A Atualização Anual da AR 2017/2020 foi pautada para a Reunião de Diretoria Colegiada de 27/11/2018, entretanto, foi retirado de pauta e retornará na Reunião de Diretoria Colegiada de 15/01/2019, a primeira reunião do ano de 2019.

3. ENCAMINHAMENTOS/RECOMENDAÇÕES

O resultado final é superior à meta estabelecida para 2018 (65%) e para 2019 (70%). Além disso, o objeto de atuação da Anvisa está relacionado à saúde pública, o que traz aspectos imprevisíveis e que exigem uma rápida atuação normativa da Agência. Diante do exposto, não há encaminhamentos e recomendações.

PARECER CONSOLIDADO DE 2018

Em 2018 foram publicados 62 atos normativos, sendo: 54 Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs); 7 Instruções Normativas (INs) e 1 Instrução Normativa Conjunta (INC). No entanto, 13 RDCs não entraram no escopo do cálculo do indicador, por possuírem caráter de gestão interna da Agência e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Dos 49 atos normativos que se enquadram no escopo do cálculo, **39 são derivados de temas** da Agenda Regulatória 2017-2020, o que corresponde a **previsibilidade regulatória de 79,6%**.

A RDC nº 247, de 03/09/2018 (dispõe sobre atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) é uma norma publicada fora da AR, devido a falta da republicação da AR, que ocorreu em 11/09/2018, no Diário Oficial da União, seção 1, pp. 885-87). A republicação objetivou a correção de erro formal em que o referido tema não foi incluído na Agenda por uma falha nos procedimentos de consolidação dos resultados. A Atualização Anual da AR 2017/2020 foi pautada para a Reunião de Diretoria Colegiada de 27/11/2018, entretanto, foi retirado de pauta e aprovada na primeira Reunião de Diretoria Colegiada de 2019, realizada em 15/01/2019.

O resultado final é superior à meta estabelecida para 2018 (65%) e para 2019 (70%). Além disso, o objeto de atuação da Anvisa está relacionado à saúde pública, o que traz aspectos imprevisíveis e que exigem uma rápida atuação normativa da Agência. Diante do exposto, não há encaminhamentos e recomendações.

PARECER DO 1º MONITORAMENTO DE 2019

1. SITUAÇÃO ATUAL

De 01/01/2019 a 30/03/2019, foram publicados 13 atos normativos (Quadro abaixo), sendo: 12 Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs) e 1 Instruções Normativas (INs). No entanto, 1 RDC não entrou no escopo do cálculo do indicador, por possuir caráter de gestão interna da Agência, caso de alteração do Regimento Interno.

Dos 12 atos normativos que se enquadram no escopo do cálculo, todos são derivados de temas da Agenda Regulatória 2017-2020 (verifique Quadro abaixo). O que corresponde a previsibilidade regulatória de 100%. Ou seja, a meta prevista para o ano de 2018 no PE 2016/2019 - CG 2018/2019 de 70% foi alcançada em 100%.

ATOS NORMATIVOS PUBLICADOS ENTRE 01/01/2019 E 30/03/2019	EMENTA	ATO PREVISTO EM AGENDA REGULATÓRIA:
RDC nº 261 de 18/01/2019	Ementa: Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	SIM
RDC nº 262 de 01/02/2019	Ementa: Altera o item 8, Capítulo XXXVII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.	SIM
RDC nº 263 de 04/02/2019	Ementa: Dispõe sobre o registro de medicamentos radiofármacos de uso consagrado fabricados em território nacional e sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de Radiofármacos.	SIM
RDC nº 264 de 08/02/2019	Ementa: Dispõe sobre a atualização das indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida, previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.	SIM
RDC nº 265 de 08/02/2019	Ementa: Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.	SIM
RDC nº 266 de 08/02/2019	Ementa: Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.	SIM
RDC nº 267 de 15/02/2019	Ementa: Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	RDC de gestão interna, não considerada no cálculo do indicador
RDC nº 268 de 25/02/2019	Ementa: Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 21 de junho de 2018.	SIM

RDC nº 269 de 25/02/2019	Ementa: Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB)	SIM
RDC nº 270 de 28/02/2019	Ementa: Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I.	SIM
RDC nº 271 de 14/03/2019	Ementa: Dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos.	SIM
RDC nº 272 de 14/03/2019	Ementa: Estabelece os aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos.	SIM
IN nº 30 de 19/03/2019	Ementa: Altera Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015.	SIM

2. PONTOS CRÍTICOS

Não houve pontos críticos para o período avaliado.

3. ENCAMINHAMENTOS/RECOMENDAÇÕES

O resultado final é superior à meta estabelecida para 2019 (70%). Diante do exposto, não há encaminhamentos e recomendações.



Documento assinado eletronicamente por **Telma Rodrigues Caldeira, Gerente de Processos Regulatórios**, em 15/07/2019, às 13:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0658405** e o código CRC **37A397BE**.