



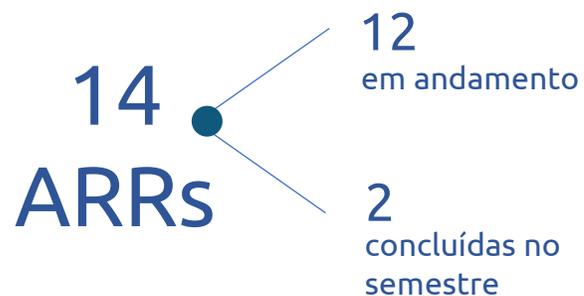
INFORME DE MONITORAMENTO DA AGENDA DE ARR 2023-2026

2º semestre/2023

Monitoramento da Agenda de ARR 2023-2026

PANORAMA DA AGENDA DE ARR 2023-2026

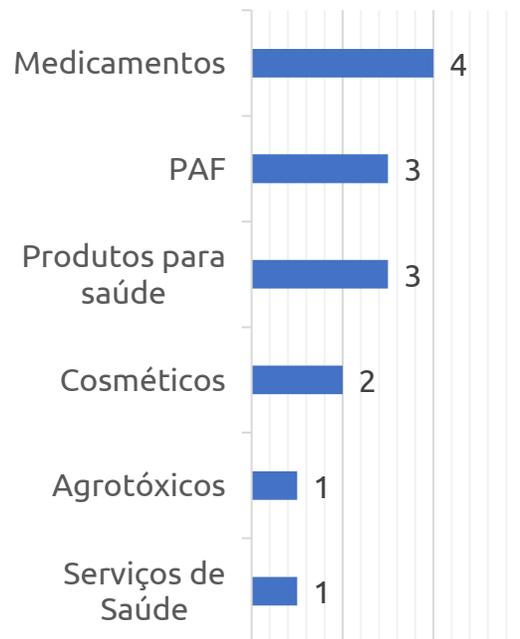
2º semestre/2023



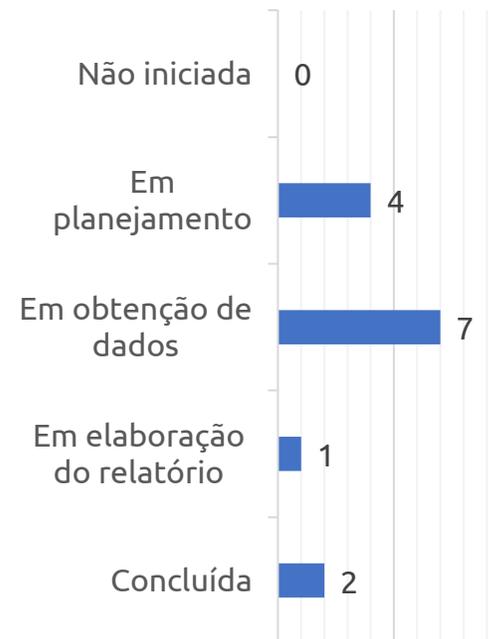
Caráter das ARRAs



ARRs por macrotema

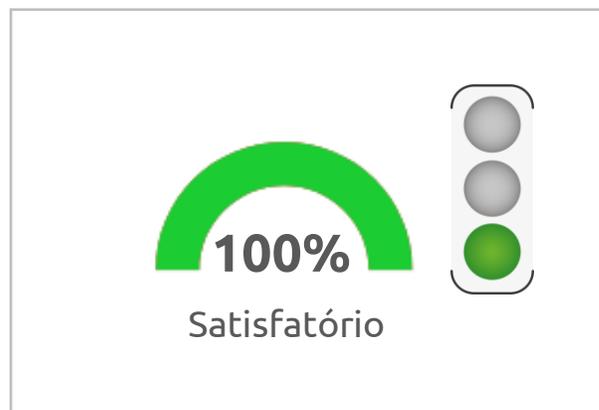


Status das ARRAs

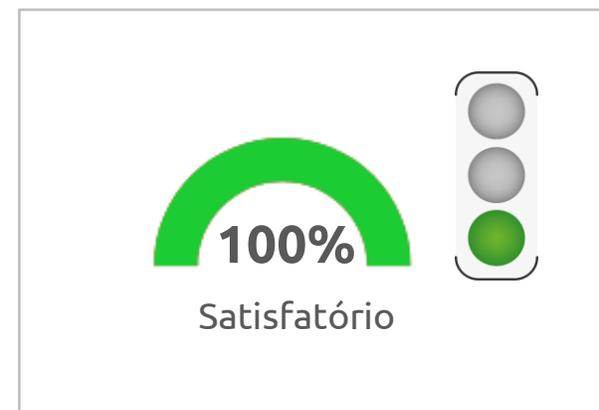


ARRs COM CRONOGRAMA DEFINIDO

Comparativo entre 1º e 2º semestres/2023



1º semestre/2023

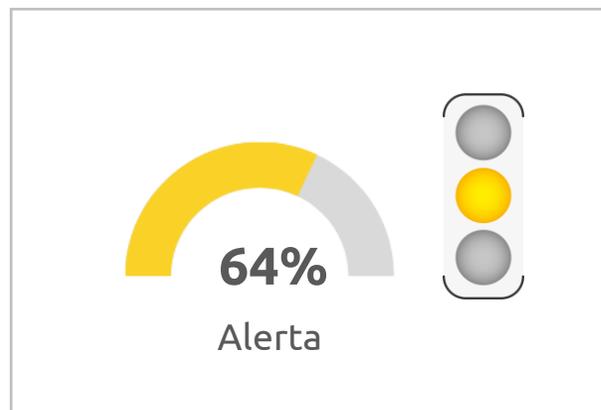


2º semestre/2023

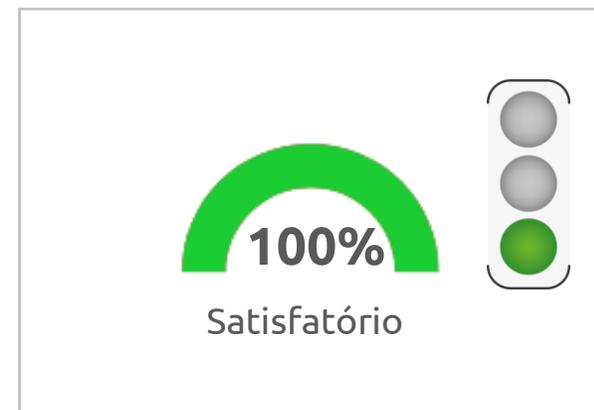
Todas as ARR's constantes da Agenda de ARR possuem cronograma de execução definido pelas áreas responsáveis. Assim, o indicador que acompanha a definição do cronograma das ARR's atingiu a meta desejada nas duas janelas de monitoramento.

ARRs ADERENTES AO CRONOGRAMA

Comparativo entre 1º e 2º semestres/2023



1º semestre/2023

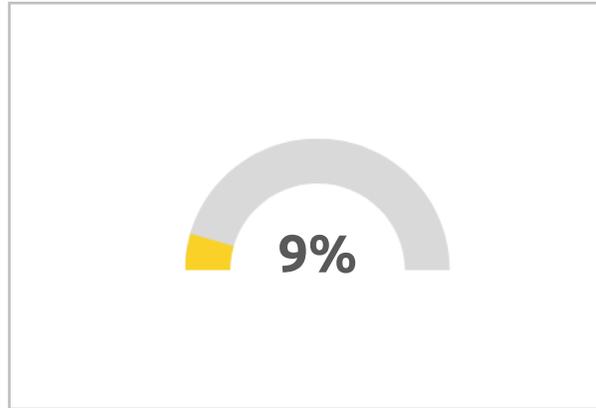


2º semestre/2023

Em dezembro/2023, todas as ARR's constantes da Agenda apresentaram execução conforme o cronograma planejado. Com esse resultado, o indicador que acompanha a adesão ao cronograma de execução passou de "Alerta" para "Satisfatório", melhoria relevante em relação ao primeiro semestre de 2023.

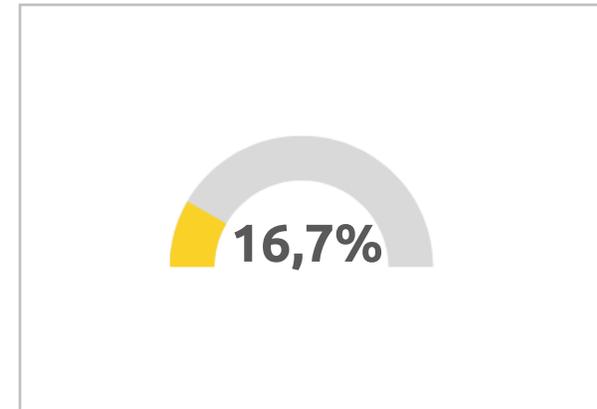
ARRs COM CRONOGRAMAS REPLANEJADOS

Comparativo entre 1º e 2º semestres/2023



1º semestre/2023

- RDC nº 739/2022



2º semestre/2023

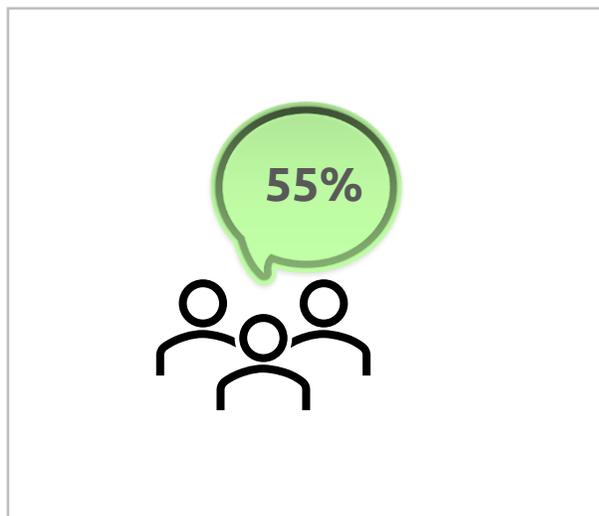
- RDC nº 772/2022;
- RDC nº 739/2022

* Conforme Manual da Agenda de ARR, a meta para o indicador é de 100%

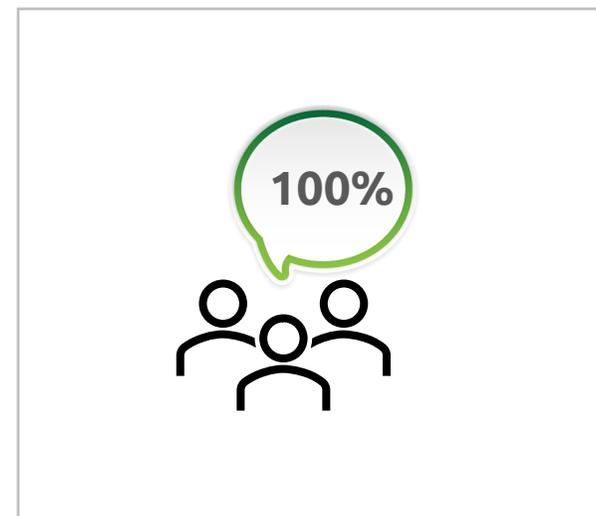
** Os percentuais foram calculados considerando somente informações de replanejamento recebidas pelo aplicativo. Solicitações recebidas por outros meios serão tratadas pela CMARR, mas não compõem os indicadores.

ADESÃO AO MONITORAMENTO

Comparativo entre 1º e 2º semestres/2023



1º semestre/2023



2º semestre/2023

Todas as áreas responsáveis por ARRr responderam ao monitoramento do 2º semestre de 2023!

ARRs OBRIGATÓRIAS E PRAZO LEGAL PARA CONCLUSÃO

Instrumento Regulatório	Ementa	Área Responsável	Prazo legal	Status da ARR	Observações
RDC nº 488/2021	Dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.	DIRE5	1ºsem/24 (abril)	Em elaboração do Relatório de ARR	O prazo para conclusão está próximo, mas a ARR está na última fase do processo
RDC nº 562/2021	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019.	GGTPS	2ºsem/24 (setembro)	Em obtenção dos dados	O cronograma prevê a elaboração do relatório até setembro/24
RDC nº 595/2022	Dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), e dá outras providências.	GGTPS	1ºsem/25 (janeiro)	Em obtenção dos dados	O cronograma prevê a elaboração do relatório até janeiro/25

ARRs OBRIGATÓRIAS E PRAZO LEGAL PARA CONCLUSÃO

Instrumento Regulatório	Ementa	Área Responsável	Prazo legal	Status da ARR	Observações
RDC nº 613/2022	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.	GGPAF	1ºsem/25 (abril)	Em planejamento	O cronograma prevê a elaboração do relatório até abril/25
RDC nº 739/2022	Dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.	GGTOX	2ºsem/25 (setembro)	Em obtenção dos dados	O cronograma prevê a elaboração do relatório até abril/25
RDC nº 750/2022	Estabelece procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.	GGMED	2ºsem/25 (setembro)	Em planejamento	O cronograma prevê a elaboração do relatório até o 1º sem/25

ARRs OBRIGATÓRIAS E PRAZO LEGAL PARA CONCLUSÃO

Instrumento Regulatório	Ementa	Área Responsável	Prazo legal	Status da ARR	Observações
RDC nº 814/2023	Estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.	GHCOS	2ºsem/26 (setembro)	Em planejamento	O cronograma prevê a elaboração do relatório até 2º sem/25
RDC nº 786/2023; RDC nº 824/2023	<p>Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.;</p> <p>Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.</p>	GGTES	2ºsem/26 (novembro)	Em planejamento	O cronograma prevê a elaboração do relatório até 1º sem/25