

VOTO Nº 265/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.940843/2025-58

Analisa proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para dispor sobre medidas excepcionais e temporárias para a otimização da fila de análise de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, com vistas à redução do passivo regulatório, e dá outras providências.

Áreas responsáveis: Gerencia Geral de Medicamentos (GGMED), Gerencia Geral de de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO), e Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC)

Agenda Regulatória 2024/2025: Não é Tema da Agenda Regulatória

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Tratam-se de propostas, apresentadas pelas Gerencias Gerais de Medicamentos (GGMED), de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) e pela Coordenação de Pesquisa Clínica (COPEC), para:

a) abertura de Processo Administrativo de Regulação para Avaliação de medidas regulatórias para melhoria da eficiência na atuação regulatória de medicamentos e produtos biológicos, e

b) edição de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para dispor sobre medidas excepcionais e temporárias para a otimização da fila de análise de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, com vistas à redução do passivo regulatório.

O presente processo foi devidamente instruído com o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação 3876326, por meio do qual as áreas técnicas justificam e motivam as propostas, sugerindo a tramitação com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por se tratar de ato normativo destinado ao enfrentamento de urgência.

Também constam dos autos manifestação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) quanto à adequação da instrução processual (Parecer nº 48/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA 3913590), e avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa (Parecer nº 149/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 3923988).

A proposta de RDC que hoje trago a deliberação consta acostada ao processo sob o número SEI 3924577.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DO CONTEXTO

A Anvisa tem a nobre missão de "promover e proteger a saúde da população brasileira, (...) fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país (...)". A Agência possui um amplo espectro de atuação e o grande desafio de regular setores de alta complexidade que, além de atingirem diretamente a saúde da população, perpassam por mais de 22% do PIB do país. Neste ambiente, está inserida em um contexto de desafios globais, os quais envolvem diversas questões que impactam a área da saúde, como o surgimento de novas tecnologias, a evolução dos mercados, o uso de

inteligência artificial (IA), o envelhecimento populacional, as mudanças climáticas, a necessidade de sustentabilidade e acessibilidade, a complexa cadeia de suprimentos, dentre muitas outras.

Neste contexto, destaca-se que a relevância da regulação da Anvisa impõe enorme desafio para a Agência, considerando não apenas sua importante missão, mas também o potencial impacto de suas ações para o bem-estar social e econômico. Em contraste à sua importância, destaca-se que, ao longo dos anos, a Agência tem sofrido com o esvaziamento do seu quadro de servidores. Em 2007, a Agência contava com cerca de 2,7 mil servidores, e, hoje, são apenas 1,5 mil. Este cenário tem acentuado ainda mais os desafios a serem enfrentados.

Não obstante, no percurso de sua história, a Anvisa vem se consolidando como uma agência reguladora tecnicamente forte, com decisões ancoradas em dados e evidências científicas robustas e respeitada internacionalmente. Nesta perspectiva, resta clara a importância de que a atuação regulatória da Anvisa precisa ser cada vez mais eficiente e proporcional, assegurando o cumprimento de seu propósito sanitário, mas também permitindo a criação de um ambiente favorável ao desenvolvimento do país.

Convém ressaltar que a Anvisa tem enfrentado desafios históricos relacionados à formação de longas filas de processos regulatórios, impactando diretamente a disponibilidade de produtos e serviços essenciais à saúde pública. O longo tempo dos trâmites regulatórios gera atrasos na aprovação de medicamentos prejudicando o acesso da população a terapias inovadoras. Esses problemas decorrem de fatores como déficit de pessoal, em detrimento de demandas cada vez mais crescentes, processos e sistemas obsoletos, os quais tem evidenciado a necessidade de aprimoramento da atuação regulatória com foco em risco.

De acordo com o Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico 2024, divulgado pela Câmara do Mercado de Medicamentos (CMED), o mercado farmacêutico brasileiro alcançou um faturamento de aproximadamente R\$ 160,7 bilhões em 2024, representando um crescimento nominal de 12,9% em relação a 2023. Foram comercializadas 6,07 bilhões de embalagens, um aumento de 5,2% em relação ao ano anterior, abrangendo um total de 14.586 tipos de apresentações. Considerando o desenvolvimento constante de inovações, a

digitalização, o envelhecimento populacional e mudanças no comportamento do consumidor, o mercado farmacêutico apresenta um desenvolvimento e crescimento constante ao longo dos anos, o que se traduz em demandas regulatórias que crescem vertiginosamente na Anvisa, especialmente nos últimos cinco anos, não acompanhadas por aumento do número de servidores, o que prejudica sobremaneira a absorção de tamanha demanda. Destaco, como exemplo, que nos últimos 5 anos, passamos de 603 pleitos de medicamentos em 2020 para 1041 pedidos no ano de 2025, até o momento.

Neste ambiente, entendo que a implementação de modelos regulatórios ágeis, a modernização dos sistemas, a recomposição do corpo técnico da Anvisa e a melhoria da gestão orientada por resultados são medidas essenciais para reduzir prazos e melhorar a previsibilidade regulatória. Aqui, faço questão de pontuar que, sem prejuízo dessas ações, a recomposição do quadro de pessoal deve ser uma prioridade estratégica, pois é essencial para a sustentabilidade das áreas e a continuidade dos avanços na eficiência regulatória. A falta de servidores impacta diretamente a capacidade de análise, aumentando os prazos de resposta e dificultando a implementação de inovações tecnológicas e metodológicas. Dessa forma, garantir um quadro adequado de pessoal permitirá, não apenas a redução das filas, mas também a manutenção da qualidade e segurança dos processos regulatórios.

Todavia, é certo afirmar que alguns problemas precisam ser rapidamente solucionados, ou mitigados, sob risco de haver um grande colapso regulatório. Em primeiro lugar, é necessário citar que a atual força de trabalho da Anvisa não permite a análise de processos de anuência em pesquisa clínica e de registro na mesma quantidade em que eles tem entrado, e com isso, a quantidade de processos no passivo tem aumentado gradualmente. Em outras palavras, devido à manutenção da capacidade operacional abaixo da demanda, a quantidade de processos no passivo vêm aumentando. O elevado número de processos pendentes compromete a celeridade na disponibilização de medicamentos à população, impactando diretamente o acesso à saúde e à inovação terapêutica. Ademais, vale acrescentar que, devido ao grande passivo existente, à grande quantidade de petições priorizadas e à falta de capacidade para dar vazão às demandas, as áreas técnica são, em geral, incapazes de dar uma previsibilidade sobre quando os processos terão manifestação ou conclusão. Este cenário gera

grande incerteza junto ao setor regulado e prejudica sobremaneira a imagem institucional da Agência.

Com o intuito de melhorar a eficiência na atuação regulatória para regularização de medicamentos está em execução um Plano Tático Operacional da DIRE2 para o Biênio 2025/2026, elaborado e discutido no primeiro quadrimestre deste ano, para a implementação de medidas que visam tornar os processos regulatórios mais dinâmicos e eficazes, otimizando o uso de recursos, reduzindo a sobrecarga de trabalho dos servidores e garantindo maior previsibilidade nas decisões. No âmbito deste Plano, e conjugada com uma série de outras iniciativas, está a proposta que trago à apreciação deste Colegiado, de edição de ato normativo com o objetivo a adoção de medidas excepcionais e temporárias para a otimização da fila de análise de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro de medicamentos e produtos biológicos, com vistas à redução do passivo regulatório acumulado na Anvisa.

Em linhas bem gerais, mas que serão em breve minuciosamente detalhadas, a proposta visa a adoção de medidas que incluem estratégias de i) organização diferenciada para petições enquadradas no *Reliance* e aplicação mais avançada de confiança regulatória; ii) adoção de Planos de Gerenciamento de Avaliações (PGA) excepcional, para agrupamento de processos por semelhanças que possam levar a otimização de análise, com menor tempo de análise e resultado mais harmonizado; iii) possibilidade de substituição de petição na fila mediante desistência formal de outra petição, com vistas a possibilitar a reorganização da fila de análise com base em desistências voluntárias, promovendo maior dinamismo e aproveitamento da capacidade técnica; e iv) antecipação da classificação de risco de pendências conforme RDC nº 823, de 19 de outubro de 2023, com vistas a permitir a priorização de processos com menor risco sanitário, mesmo que já estejam na fila, contribuindo para decisões mais ágeis e seguras.

A princípio, destaco que a proposta encontra-se no espaço de atuação da Anvisa para a adoção de medidas administrativas visando a organização de suas atividades para garantir a eficiência e a unidade de ação na prestação do serviço público que lhe compete. Nesta direção, indicou a Procuradoria Federal junto à Anvisa, que "não há a princípio vedação expressa e nem impedimento jurídico-legal da ANVISA alterar o norte e a regra de constituição de filas de análise, já que tal possibilidade se inclui no poder hierárquico de organizar suas atividades para

garantir a eficiência e a unidade de ação na prestação do serviço público que lhe compete."

Não obstante, aquele órgão jurídico (Parecer nº 149/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 3923988) destacou que *"(...) o exercício do poder de organizar suas atividades quando isto possa interferir no interesse dos administrados deve ser decorrência da aplicação do devido processo legal, em prestígio da segurança jurídica e da confiança legítima"* e ainda que *"(...) a motivação, a racionalidade e a justificativa do ato decisório se inserem na perspectiva da previsibilidade e da estabilidade jurídica inata à segurança jurídica e à confiança legítima, (...) já que são instrumentos para a realização do objetivo do Estado de Direito de estabilidade social e de tratamento isonômico."* Por esse motivo, recomendou a complementação da instrução processual com a caracterização da urgência, a justificativa racional e objetiva das medidas pretendidas e a demonstração dos impactos da proposta.

Neste sentido, após as noções preliminares em breve trecho, peço vênica para apresentar de maneira pormenorizada a devida motivação e justificativa da proposta.

2.2. DAS MEDIDAS PROPOSTAS: PROBLEMAS REGULATÓRIOS E POSSÍVEIS IMPACTOS

2.2.1. MEDIDA 1 - ORGANIZAÇÃO DIFERENCIADA PARA PETIÇÕES ENQUADRADAS NO RELIANCE

Atualmente, existe a aplicação do princípio do *Reliance* para registro de medicamentos, produtos biológicos e anuência em pesquisa clínica, no âmbito da Instruções Normativas (IN) nº 338, de 2024, para pesquisa clínica, e nº 289, de 2024, para medicamentos e produtos biológicos. A aplicação das práticas de confiança regulatória têm propiciado a redução nos tempos de análise das anuências de pesquisa clínica, de registros e pós-registros, na ordem de 50%. Contudo, considerando que geralmente essas petições compõem as filas ordinárias de análise, a redução nos tempos de análise não têm refletido, de forma expressiva, na redução total do tempo para conclusão dessas petições e, conseqüentemente, no tamanho das filas.

No momento, há 116 petições de ensaios clínicos aguardando na fila ou em análise, das quais 22 (19%) foram

enquadradas no procedimento otimizado de análise, por confiança regulatória. Se essas petições estivessem em fila separada, poderiam ser analisadas em tempo 50% menor que as petições ordinárias, além de a expectativa seria haver uma redução de pelo menos 45% no tempo de fila, quando comparados com os tempos de análise e de fila das petições ordinárias. No entanto, essas petições se encontram na fila, na ordem de data de entrada, e estão intercaladas por petições que não foram enquadradas no procedimento otimizado. Enquanto não forem alcançadas na fila, o que geralmente tem demorado muito, é preciso obedecer a ordem de data de entrada para, então, analisar as petições enquadradas no *Reliance*.

Para medicamentos sintéticos, há um total de 163 pedidos de registro em que há pedido de *Reliance* nos termos da IN 289, de 2024 em pelo menos um dos aspectos de análise, que ainda não foram analisados devido à necessidade de seguir a ordem cronológica dos pedidos. A expectativa é que, se houver uma fila separada, haja aprovação de 60 processos além da média do que foi registrado no primeiro semestre de 2026. É importante ressaltar que o pedido de *Reliance* parte da premissa de que o produto já foi registrado em outra agência reguladora, e a demora no acesso a esses produtos compromete negativamente a imagem institucional da Anvisa, gerando a impressão de que vários produtos "foram aprovados em outros países, mas demoram a chegar no Brasil".

No momento, em relação aos produtos biológicos, há 91 processos de registro aguardando análise. Desses, cerca de 20% são elegíveis para o procedimento otimizado de análise por confiança regulatória, o que pode resultar em uma avaliação significativamente mais ágil. No entanto, novamente, esses processos seguem a ordem cronológica de entrada, estando intercalados com processos que não se enquadram no *Reliance*. Dessa forma, a priorização da análise depende da posição na fila, respeitando a data de protocolo de cada solicitação.

Além disso, também é relevante mencionar que, no que tange à pesquisa clínica, a despeito da Lei 14.874, de 2024 ter estabelecido um prazo de 90 dias para manifestação da Anvisa, outras autoridades regulatórias, como a do Reino Unido (MHRA) e de países da União Europeia (EMA), revisaram seus regulamentos e reduziram os prazos para 45 a 60 dias. Os países competem entre si para receber as pesquisas clínicas, de modo que o prazo é uma variável de extrema relevância para tornar o Brasil mais competitivo para receber mais pesquisas clínicas.

Já no que concerne ao registro de medicamentos, de acordo com informações repassadas por algumas empresas, embora o produto já tenha sido registrado em agências reguladoras estrangeiras equivalentes (AREEs), a empresa não adota o procedimento de *Reliance* porque não percebe "efeito positivo". Isso se dá porque, como a maior contribuição do tempo total de um processo de registro é o tempo que ele fica em fila de análise, mesmo havendo redução do tempo de análise, não há redução significativa do tempo total para publicação da decisão final.

Desta forma, a ferramenta de *Reliance*, embora seja importante para fins de harmonização e de redução do tempo de análise, não tem sido utilizada em todo o seu potencial. Diante disso, propõe-se a adoção de fila específica para petições enquadradas no *Reliance*, medida que não só reduzirá o tempo de análise, como também o tempo total de avaliação, da petição à publicação da decisão final, já que a prática de confiança regulatória permite a análise otimizada, resultando, ao final, em um tempo menor de fila.

Em relação à pesquisa clínica, a expectativa é que a separação das petições enquadradas no procedimento otimizado de análise pelo mecanismo de confiança regulatória, em fila específica, poderá trazer um ganho significativo para dar maior celeridade à resposta da Agência ao setor de pesquisa clínica, com potencial de redução do tempo total de fila em cerca de 45%, beneficiando sobremaneira os pacientes que poderão ter acesso mais rápido às novas tecnologias. Cabe ressaltar, ainda, que a RDC nº 945, de 2024 que dispõe sobre pesquisa clínica já prevê, em seu artigo 46, a possibilidade de separação de fila como estratégia para melhoria dos tempos de resposta. Logo, a proposta de RDC que trago para deliberação regulamenta o já disposto na citada normativa.

No que se refere medicamentos sintéticos e produtos biológicos, a separação de fila específica para os pedidos de *Reliance* tem as seguintes utilidades:

- I - melhor organização da equipe: considerando que a análise por *Reliance* tem fluxos próprios, a separação permite a organização de uma equipe específica para esta finalidade dentro das áreas, o que leva a um ajuste de fluxo mais facilitado;
- II - incentivo e mudança cultural em relação ao

uso da ferramenta, devido a uma percepção mais evidente de vantagem que ela proporciona;

III - redução do passivo em termos de números, gerando uma percepção de melhora no cenário geral;

IV - redução do tempo para tomada de decisão;

V - fortalecimento da expertise e do conhecimento técnico; e

VI - padronização das análises com a utilização de um roteiro de análise e modelo de parecer adequado à procedimento otimizado de análise por confiança regulatória.

2.2.2. MEDIDA 2 - ADOÇÃO DE PLANOS DE GERENCIAMENTO DE AVALIAÇÕES (PGA) EXCEPCIONAL

A avaliação técnica de dossiês de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos envolve diversas áreas de conhecimento e diversos aspectos técnicos e administrativos. Para alguns deles, é importante entender aspectos do produto, especialmente do ativo e da forma farmacêutica, que definem como será feita a análise. Assim, propõe-se a elaboração de Planos de Gerenciamento de Análise (PGAs), que são instrumentos previstos na RDC nº 948, de 2024, para direcionar as avaliações técnicas com base no risco sanitário associado aos produtos.

Entretanto, esses PGAs devem ter caráter excepcional, a fim de ser possível o agrupamento de processos cujas análises podem ocorrer de forma otimizada e simultânea. Neste sentido, ressalto que algumas características da avaliação técnica poderiam ser melhor otimizadas por meio de uma avaliação conjunta de processos com documentação semelhante, a saber: documentação igual, mesmo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), no caso de documentação do IFA, e mesmo IFA e forma farmacêutica, no caso do medicamento. No caso dos produtos biológicos, espera-se identificar processos com mesmo relatório técnico e clínico.

Alguns aspectos da análise técnica, em especial de qualidade, são intrinsecamente ligados ao IFA e à forma farmacêutica. Por exemplo, as avaliações do perfil de degradação e o desenvolvimento do método de dissolução dependem, em

parte, do conhecimento prévio sobre as vias de degradação do IFA e sobre o seu comportamento de solubilidade na forma farmacêutica envolvida. A análise conjunta de vários dossiês com essas semelhanças implica em ganhos de tempo e de harmonização, visto que é possível de se aplicar o mesmo entendimento a diferentes dossiês, inclusive se fazendo uma avaliação baseada no risco e nas semelhanças encontradas entre os diferentes processos. Ocorre que os dossiês do IFA e do medicamento são submetidos em diferentes datas, o que impede a avaliação conjunta devido à necessidade de se seguir a ordem cronológica.

A título de exemplo, observando-se a fila de registro de medicamentos, identifica-se um acúmulo de pedidos de registro e de CADIFA do mesmo IFA que estão aguardando a conclusão do registro. Além do acúmulo do mesmo IFA, há uma frequência maior de pedidos de produtos com alto interesse sanitário, tais como genéricos ou similares inéditos, produtos de alto custo para o Sistema Único de Saúde (SUS) e outras situações que vão implicar em maior disponibilidade de produtos e preço mais acessível para a população, ou ainda redução do custo ao SUS. Estima-se que uma análise conjunta possa reduzir em até 20% o tempo médio de análise dos processos. Assim, esta estratégia gera ganhos de análise e aumento na disponibilidade de produtos com alto interesse sanitário, ainda que não sejam, necessariamente, novas terapias (que seriam, por sua vez, largamente afetadas pela estratégia de *Reliance* descrita anteriormente).

Em relação aos produtos biológicos, sua análise técnica está fortemente vinculada aos relatórios de qualidade e clínico, sendo influenciada por aspectos como a molécula utilizada, a plataforma tecnológica e a documentação comum entre os dossiês. Entre os 91 processos atualmente aguardando análise, 16, por exemplo, correspondem a pedidos de registro com a mesma molécula, o que abre oportunidade para agrupamento estratégico. Esse agrupamento permitiria a análise simultânea de processos com documentação técnica compartilhada, inclusive por um mesmo técnico, promovendo ganhos de eficiência e harmonização. No entanto, como os processos seguem a ordem cronológica de entrada, a implementação plena dessas estratégias depende de haver a possibilidade de agrupamentos dessas petições.

Ainda em relação a produtos biológicos, alguns projetos pilotos de Análise Otimizada Online já foram

implementados, com resultados muito expressivos. Nesse sentido, identificou-se a oportunidade de regulamentar tal medida, a fim de ser dada a transparência devida e sistematizar esse processo. Gostaria de destacar, aqui, que a experiência ocorrida neste ano trouxe dados muito promissores: durante os meses de abril e outubro deste ano, foram avaliadas 619 petições de pós-registro, com resultado de redução do tempo de fila de até 22 meses para a parte afeta a estudos clínicos, e 15 meses para documentação de qualidade, demonstrando o impacto da estratégia na aceleração da análise regulatória. Das 619 petições, um total de 580 tiveram manifestação, e apenas 39 ainda estão em análise, o que representa uma conclusão de 93,7%, do total avaliado.

Atualmente, está sendo conduzido o Projeto de Análise Otimizada para Registros de Radiofármacos. A iniciativa tem como objetivo reduzir o tempo de avaliação de petições protocoladas entre outubro de 2023 e 30 de julho de 2025 que ainda aguardam análise técnica. Com isso, estima-se que os 12 processos de registro de Radiofármacos que estavam na fila devem ter sua análise finalizada até janeiro de 2026, reforçando o impacto da iniciativa na aceleração da disponibilidade desses produtos no mercado.

Todas essas propostas têm o efeito maximizado apenas se for possível a realização de plano específico, fora da ordem cronológica de análise. Ressalta-se que o PGA, nos termos da RDC nº 948, de 2024, também poderá ser aplicado a outros processos, com previsão de otimização conforme possível, porém sem necessidade de retirada da ordem cronológica, uma vez que para esses casos haveria pouco ganho ou menor otimização. Inclusive, para esse tópico, friso que foi inserida na proposta de norma em deliberação que deve haver a regulamentação do PGA disposto na RDC nº 948, de 2024, a fim de que sejam detalhados os critérios a serem aplicados para as situações ordinárias nas quais esses Planos podem ser utilizados.

Por fim, com os agrupamentos propostos, estima-se um aumento de 20% na capacidade operacional da GGMED para estes processos, decorrente da análise agrupada. Para o *Reliance*, a medida potencializaria a anterior, aumentando a quantidade de processos publicados devido à aplicação da confiança regulatória e contribuindo para a redução do passivo. No âmbito da GGMED, planeja-se a realização de 3 (três) agrupamentos no primeiro semestre de 2026, impactando em um aumento de 15 publicações neste semestre. Em relação ao registro de

medicamentos biológicos, a análise agrupada atinge 18% da fila ordinária, e geraria a aprovação de ao menos dois processos simultaneamente, como resultado de uma única análise.

2.2.3. MEDIDA 3 - POSSIBILIDADE SUBSTITUIÇÃO DE PETIÇÃO NA FILA MEDIANTE DESISTÊNCIA FORMAL DE OUTRA PETIÇÃO

Outro problema que merece destaque se refere à ocupação da força de trabalho na análise de produtos que não são comercializados. Mudanças nas dinâmicas de mercado que ocorrem entre o desenvolvimento do medicamento, o tempo de fila e a sua efetiva aprovação, têm implicado em uma grande quantidade de produtos registrados e não comercializados.

O grande número de petições no passivo e aguardando análise implica em diversos cenários negativos. Um deles é a possibilidade de uma mudança de conjuntura que leve uma empresa a não comercializar um produto que ela mesma tenha solicitado. O povoamento da fila de análise com processos que não contribuem para o interesse público, à medida que não vão resultar em disponibilidade de produtos para o paciente, é uma questão que contribui negativamente para a meta institucional da Anvisa, que é de garantir acesso a produtos com eficácia, segurança e qualidade. Além disso, este problema sobrecarrega a escassa força de trabalho da Anvisa para análise de produtos que não são disponibilizadas à sociedade, impactando de forma negativa o acesso à medicamentos no país.

Conforme levantamento realizado pela GGMED, cerca de 40% dos produtos registrados não são comercializados após 1 ano. O cenário se repete em menor grau nos medicamentos priorizados, conforme acompanhamento realizado no KR 1.3 do planejamento estratégico, que mostra uma frequência próxima de 20% para esta categoria de produto, demonstrando que o tempo de fila contribui, em parte, para essa questão.

Os motivos pelos quais a empresa mantém em fila um pedido de registro que não vai resultar em disponibilização do produto para os pacientes são desconhecidos, mas algumas hipóteses que podem ser consideradas são: falta de comunicação entre os departamentos de assuntos regulatórios e Marketing das empresas, não se revendo o cenário de mercado em situação próxima ao efetivo início da análise; interesse em manter o registro, mesmo sem comercialização, para que a empresa tenha

um grande portfólio de produtos; indisponibilidade da alta gestão das empresas em abandonar projetos devido ao alto investimento já feito para desenvolvimento do produto. O setor produtivo, quando questionados sobre o motivo, relata a mudança de estratégia das empresas como a principal razão.

É de se ressaltar que, em uma perspectiva de que o objetivo primordial da Agência é garantir o acesso de medicamentos com eficácia, segurança e qualidade comprovados para a população, esse cenário de grande quantidade de produtos registrados e não comercializados é visto com bastante preocupação.

Considerando que, naturalmente, as empresas tem o direito de protocolar pedidos de registro e demandar análise, e não há qualquer meio de obrigar uma desistência, uma possível solução seria de se trabalhar no campo do incentivo. É nesse sentido que se apresenta esta medida, haja vista que a substituição por outro processo é incentivo bastante eficaz, visto que um processo mais novo teve análise de oportunidades pela empresa mais recente, e existe uma chance maior de haver mais interesse.

Assim, propõe-se a possibilidade de que empresas desistam de processos na fila de análise e sinalizem interesse em análise de outros processos, oportunizando uma substituição. Esta medida poderá retirar da fila de análise processos sem interesse real da parte da empresa. O incentivo à desistência de petições pode, então, fazer com que as empresas reavaliem suas estratégias em momento anterior à análise, evitando o desperdício de força de trabalho da Anvisa em análise de produtos que não chegarão ao paciente. Importante mencionar que medidas semelhantes já foram em outros momentos implementadas pela Anvisa.

A medida tem por objetivo (i) racionalizar a fila de análise de registros de medicamentos, por meio da exclusão de processos para os quais não haja mais interesse empresarial, otimizando o uso dos recursos disponíveis na Anvisa; (ii) priorizar a análise de processos com maior potencial de entrada no mercado, ampliando a efetividade da regulação e contribuindo para o acesso oportuno da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade; (iii) permitir o melhor alinhamento entre a dinâmica regulatória e a realidade do setor produtivo, reconhecendo que mudanças estratégicas ou mercadológicas podem tornar determinados pedidos obsoletos ou inviáveis com o

passar do tempo; e (iv) oferecer às empresas maior flexibilidade e gestão ativa de seus portfólios regulatórios, ao possibilitar a substituição do processo desistido por outro de maior interesse. A GGMed já teve sinalização de algumas empresas sobre a possibilidade de substituição de processo na fila, e estima que esta medida poderia reduzir em cerca de 15% o passivo de análise, devido a desistência de processos.

As empresas poderão protocolar as petições de desistência e utilizar a posição desistida na fila para alocar outro processo de sua titularidade, desde que seja da mesma categoria (ordinária ou prioritária) da petição desistida. Não será admitida a substituição de processos classificados em fila de priorização (prioritária) por processos alocados em fila ordinária. A substituição somente será permitida entre processos da mesma natureza de priorização, de modo a preservar a coerência dos critérios regulatórios estabelecidos para organização da fila de análise. No pedido de desistência, a empresa deverá justificar a motivação do pedido de desistência e a motivação de substituição do processo, indicando expressamente qual processo, de mesma titularidade, deverá ocupar a posição de fila do processo cuja desistência está sendo formalizada.

A GGMed deverá publicar informe contendo uma tabela com todos os expedientes que foram objeto de desistência e os expedientes que os substituíram. Os processos objeto de desistência só terão as petições efetivamente retiradas do monitoramento da fila no momento em que seriam analisados, de forma a manter a devida transparência, publicidade e possibilidade de controle externo quanto à ordem de análise de cada uma das áreas da GGMed. Necessário destacar, ainda, que a medida não implica na análise imediata dos processos substitutos, respeitando-se os fluxos e prioridades estabelecidos pela Agência em regulamento próprio. Vale pontuar também que a ausência de manifestação por parte do titular do expediente, dentro dos prazos e condições estabelecidos, não acarretará qualquer alteração na posição do(s) processo(s) correspondente(s) na fila de análise.

Ressalto, sobretudo, que esta medida visa atender, única e exclusivamente, o interesse público, ao direcionar a escassa força de trabalho da Anvisa para análise de produtos que, de fato, serão disponibilizadas à sociedade. A proposta objetiva, em última instância, contribuir com a concorrência e promover o acesso tempestivo a medicamentos eficazes e seguros, à população.

2.2.4. MEDIDA 4 - ANTECIPAÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE PENDÊNCIAS

A classificação de risco de pendências já é prevista na RDC nº 823, de 2023, norma que instituiu o projeto piloto de implementação do procedimento de avaliação otimizada, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos. Contudo, também conforme definido nesta Resolução, a medida se aplica para processos protocolados após a publicização dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP), que criaram essas classificações. Até o momento, as áreas da GGMED GQMED, GESEF e CBRES já publicaram seus POPs, porém não podem aplicar a aprovação com baixo risco por questão de temporalidade. A aprovação com pendências de baixo risco foi uma medida criada em 2023 para reduzir a necessidade de envio de exigências técnicas.

Sem dúvida, o envio de exigência técnica retarda a decisão do processo por tempo considerável, além de gerar nova necessidade de trabalho para a área técnica, na análise de seu cumprimento. Se uma empresa levar 120 dias para concluir uma exigência, e a área técnica levar 30 dias para concluir análise após o cumprimento, o tempo total do processo já teria sido aumentado por 150 dias. Vale lembrar que a análise de cumprimento de exigência é feita, por economia processual, pelo mesmo servidor que analisou o processo inicial, que precisa, portanto, dedicar seu tempo de trabalho a este processo, diminuindo a sua capacidade de se dedicar a outros.

A antecipação da classificação de pendências é proposta como forma de reduzir a quantidade de exigências técnicas e, com isso, aumentar a capacidade técnica em concluir processos. A medida age em sinergia com todas as outras propostas anteriormente, pois visa acelerar a aprovação de processos que só tenham pendências de baixo risco, e por só pode gerar um aumento de 10% na capacidade de decidir processos, aumentando assim o número de publicações.

2.3. DOS OBJETIVOS PRETENDIDO

Desta feita, entendo que o objetivo geral desta proposta de RDC é melhorar a eficiência na atuação regulatória

para regularização de novas tecnologias, por meio da otimização da gestão da fila de análise de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro de medicamentos e produtos biológicos, como vistas à ampliação de acesso tempestivo à produtos seguros e eficazes.

Destaco que os objetivos específicos são:

- I - Reduzir a quantidade de petições que aguardam na fila;
- II - Reduzir os tempos de fila;
- III - Reduzir os tempos de análise; e
- IV - Reduzir o numero de produtos registrados não são comercializados.

2.4. **DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL**

Um dos pilares da regulação é a participação dos agentes afetados e interessados no processo regulatório. Além de promover a transparência do processo e lhe conferir legitimidade, esse envolvimento permite ampliar subsídios para o estudo do problema e alternativas de regulação, incentiva o cumprimento do instrumento regulatório, ampliando o engajamento da sociedade e, assim, melhorando a efetividade da norma. A melhoria da qualidade regulatória prevê que os mecanismos de transparência e de participação social devem ser garantidos durante todo o processo de regulação, tendo início tão logo quanto possível, ainda nas fases iniciais da análise. Para isto, podem ser utilizados diversos mecanismos que facilitem a participação de diferentes públicos-alvo.

Dentre os mecanismos de participação social utilizados pela Anvisa para a captação, validação e discussão de informações e evidências durante o Processo Administrativo de Regulação, além da Consulta Pública e Audiência Pública, também podem ser utilizados mecanismos como: i) Dialogo Setorial, cujo objetivo é validar informações coletadas, recolher demandas dos interessados ou esquadrihar cenários ainda não considerado; ii) Consulta Dirigida, cujo objetivo é a coleta de dados e informações de públicos pré-determinados interessados e afetados pela atuação regulatória; e iii) a Manifestação oral em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, o qual possibilita a manifestação da sociedade acerca de matérias sob avaliação pela Diretoria Colegiada.

Assim, em consonância com o preconizado pelas boas práticas regulatórias, durante o presente processo regulatório, buscou-se promover mecanismos de participação com o objetivo de consultar os agentes afetados e interessados, internos e externos, para levantar subsídios e promover transparência e previsibilidade, com vistas à melhorar a qualidade da proposta em construção. Dentre os mecanismos utilizados destaco:

2.4.1. DIÁLOGOS SETORIAIS

Em 19 de maio de 2025, foi realizado Dialogo Setorial com o setor produtivo, a fim de que fosse apresentado o Plano Tático Operacional para o Biênio 2025/2026, que teve o objetivo de melhoria de eficiência, com foco na redução de filas e na promoção de um ambiente regulatório mais sustentável. Na ocasião, foi concedido prazo para que o Setor pudesse contribuir com o Plano apresentado, o que resultou em alguns ajustes nas ações operacionais que já estão em andamento, e no aprimoramento das propostas que trago hoje para deliberação, por meio de uma RDC.

Também foi realizado Diálogo com os agentes afetados, em 15 de agosto de 2025, com o intuito de discutir proposta relacionada à possibilidade substituição de petição na fila mediante desistência formal de outra petição, iniciativa que havia sido sugerida pelo próprio setor produtivo quando da discussão do Plano Tático Operacional 3773394 e 3773513.

Adicionalmente, em 30 de outubro de 2025, mais uma vez foi realizado um novo Dialogo Setorial com a participação de representantes de entidades e associações representativas do setor produtivo, e representantes de empresas. O objetivo foi discutir a proposta que ora trago para deliberação. A reunião que ocorreu de forma híbrida, contou com a participação presencial de 29 pessoas e de 253 participantes de forma remota. Durante a reunião foram apresentadas e discutidas as medidas proposta.

As entidades representadas nos Diálogos Setoriais foram:

- a) SINDUSFARMA - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos
- b) ACESSA - Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde

- c) ALANAC - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
- d) ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
- e) ABIFISA - Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde
- f) GRUPO FARMABRASIL
- g) PRÓGENÉRICOS - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares
- h) SINDICIS - Sindicato Das Empresas Do Complexo Industrial Da Saude No Estado Do Rio Grande Do Sul
- i) SINDIFARGO - Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás
- j) SINDUSFARQ - Sindicato das Indústrias de Produtos Farmacêuticos e Químicos para fins Industrial no Estado de Minas Gerais
- k) INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
- l) SINFAR-RJ - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro

2.4.2. **CONSULTA DIRIGIDA**

Após a reunião do dia 30 de outubro, ainda foi realizada uma Consulta Dirigida para que os agentes afetados pudessem se manifestar formalmente sobre a proposta. Todas as entidade apresentaram contribuições (3918762, 3918763, 3918821, 3918908, 3918958, 3918980, 3918991, 3919007, 3919009, 3919014, 3918996, 3918998, 3916798, 3917442, 3913070, e 3917721) que foram devidamente avaliadas pelas áreas técnicas. Ao todo foram recebidas 74 contribuições, das quais 40 foram acatadas ou parcialmente acatadas, 27 não foram acatadas, e as demais consideradas fora de escopo. A avaliação de cada contribuições recebida consta aportada aos autos do processo 3921301.

Aquelas contribuições consideradas fora de escopo,

especialmente em relação a contribuições referentes a aprimoramentos na Instrução Normativa (IN) nº 289, de 2024, se encontram em avaliação pela áreas técnicas e podem ser levadas, em breve, para uma nova revisão da normativa. Ademais, as áreas de medicamento estão trabalhando na elaboração de modelo de Relatório para análises otimizadas via *reliance*, assim como Procedimento Operacionais Padrão (POP) específico para assegurar a harmonização das análises.

2.4.3. **CONSULTAS INTERNAS**

Ressalto que a proposta de RDC também foi objeto de sucessivas consultas internas. As proposições trazidas pelas áreas técnicas foram levadas, por esta Diretoria, para serem discutidas em reuniões específicas junto às equipes da GGBIO, GGMED e COPEC.

Também houve discussão em reunião de Coordenação 3921384, junto às Assessorias de todas as Diretorias da Agência e, adicionalmente, a DIRE5 solicitou reunião específica para dirimir dúvidas, bem como realizou sugestões de forma à minuta de norma em proposição 3926492, as quais foram avaliadas e, em grande parte, incorporadas por esta Diretoria.

2.4.4. **MANIFESTAÇÕES ORAIS**

Durante esta Reunião Ordinária Pública, ainda foi franqueada participação de agentes afetados e interessados, mediante inscrição, os quais tiveram a oportunidade de apresentar informações, dados, percepções e opiniões acerca da proposta ora em deliberação. Manifestaram-se durante a Reunião representantes da seguintes entidades:

- a) Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos) – Sr. Tiago de Moraes Vicente;
- b) Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC) – Sr. Henrique Uchio Tada;
- c) Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA) – Sr. Geraldo Franca Araújo;
- d) Associação da Indústria Farmacêutica de

Pesquisa (Interfarma) – Sr. Renato Porto;

e) Sindicato de Indústrias de Produtos Farmacêuticos e Químicos para fins Industriais no Estado de Minas Gerais (SINDUSFARQ) – Sr. Jomar Rodrigues;

f) Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (SINDIFARGO) – Sr. Marçal Henrique Soares; e

g) Grupo FarmaBrasil – Sr. Reginaldo Braga Arcuri.

2.5. DA NECESSIDADE DE IMEDIATA IMPLEMENTAÇÃO DAS MEDIDAS PROPOSTAS

Diante de todo o exposto, quero destacar que a presente proposta decorre de um cenário que pode ser caracterizado como de iminente colapso regulatório. As áreas técnicas responsáveis pela avaliação de pedidos de anuência em pesquisa clínica e de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos encontram-se sob forte pressão operacional, com volume crescente de processos que ultrapassa, de forma significativa, a capacidade de resposta da atual força de trabalho da Anvisa.

A manutenção do quadro atual implicará em aumento contínuo do passivo regulatório, em deterioração da previsibilidade dos prazos e em riscos relevantes à efetividade da atuação da Agência. O atraso na análise de processos essenciais compromete diretamente o acesso da população a terapias inovadoras e a segurança sanitária, além de afetar a imagem institucional da Anvisa e sua credibilidade perante a sociedade, o governo e o setor produtivo.

Trata-se, portanto, de uma situação de urgência regulatória, na qual medidas excepcionais precisam ser implementadas de forma imediata, sob pena de agravamento do acúmulo processual e de comprometimento da própria capacidade da Agência de cumprir sua missão institucional.

Cabe registrar que a proposta ora apresentada não foi construída de forma isolada. Desde o primeiro trimestre de 2025, foram conduzidas diversas reuniões técnicas e estratégicas envolvendo a GGMED, a GGBIO, a COPEC, a ASREG e a Procuradoria Federal junto à Anvisa, além de interlocuções com representantes do setor regulado e entidades do segmento

produtivo. Essas interações permitiram a coleta de subsídios técnicos e operacionais, bem como a identificação de diferentes perspectivas sobre as alternativas disponíveis para enfrentamento da situação.

Os elementos técnicos, jurídicos e operacionais reunidos ao longo desse processo conferem à proposta solidez e justificam sua adoção em caráter emergencial. As medidas foram delineadas de modo a compatibilizar a necessidade de resposta imediata com a preservação da segurança técnica e jurídica das decisões da Agência.

Considerando esse contexto, entende-se que a submissão da proposta a Consulta Pública, embora desejável em situações ordinárias, não se mostra viável neste momento, pois acarretaria atraso estimado de pelo menos seis meses na implementação das medidas, o que inviabilizaria o enfrentamento tempestivo da crise regulatória atual. Ressalta-se que o adiamento da adoção dessas ações agravaria o acúmulo de processos, com efeitos potencialmente irreversíveis sobre o fluxo regulatório e sobre a credibilidade institucional da Anvisa.

Dessa forma, estão caracterizados os requisitos de urgência e relevância previstos no Decreto nº 10.411/2020 e na Portaria nº 162/2021, que permitem a dispensa de AIR e CP em casos excepcionais e emergenciais, como o presente, conforme ratificado pela ASREG, no seu Parecer nº 48/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA 3913590.

Importa, entretanto, reconhecer que, ainda que urgente e necessária, a medida proposta não constitui solução definitiva para o desafio estrutural enfrentado pela Anvisa. Trata-se de uma ação emergencial, voltada à estabilização da situação de curto prazo, integrada a um plano mais amplo de reequilíbrio da capacidade regulatória da Agência. Esse plano contempla, entre outras iniciativas, o aprimoramento dos sistemas de gestão de processos, a revisão de fluxos e instrumentos de trabalho e, sobretudo, a recomposição e valorização das equipes técnicas, condição essencial para a sustentabilidade das entregas regulatórias no médio e longo prazo.

Em síntese, a situação ora analisada requer ação imediata e coordenada, com implementação célere das medidas excepcionais ora propostas, como condição necessária para evitar o colapso da atividade regulatória da Anvisa no campo de medicamentos e produtos biológicos, ao mesmo tempo em que se reconhece a necessidade de prosseguir com as ações

estruturantes que assegurarão a perenidade e a eficiência do processo regulatório da Agência.

2.6. DA AVALIAÇÃO JURÍDICA DA PROCURADORIA FEDERAL

A Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer nº 149/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 3923988, ofereceu avaliação jurídica da proposta, analisando sob os aspectos formal e material, o processo regulatório e a minuta de RDC. Aquele órgão concluiu que é juridicamente possível que a Anvisa, no exercício de seu poder hierárquico e de auto-organização, adote medidas administrativas destinadas à eficiência e à unidade de ação no cumprimento de sua missão institucional. Todavia, o parecer, ressalta a necessidade de complementação da instrução processual, especialmente quanto: (i) à demonstração dos impactos da proposta; (ii) à caracterização da urgência que fundamenta eventual dispensa de AIR e Consulta Pública; e (iii) à justificativa racional e objetiva das medidas pretendidas, à luz do devido processo legal regulatório.

Em relação aos apontamentos da Procuradoria, destaco 3 pilares que embasam minha argumentação:

(i) Rememoro, aqui, alguns dados trazidos neste voto, que corroboram com a importância da medida proposta. A GGMed destacou que já teve sinalização de algumas empresas sobre a possibilidade de substituição de processo na fila, o que poderia reduzir em cerca de 15% o passivo de análise, traduzindo em uma redução imediata na fila. Ainda, cerca de 40% dos produtos registrados não são comercializados após 1 ano, uma vez que, por questões diversas, as empresas adiam ou desistem da comercialização dos seus produtos. Logo, entendo que essa medida consiste em um incentivo importante para serem disponibilizados produtos que são de interesse das empresas e, invariavelmente, podem promover uma maior concorrência no mercado.

(ii) Destaco que a urgência, já minuciosamente tratada neste voto, se fundamenta pelo "estado das coisas" atual da Agência, o que compromete de maneira contundente o desenvolvimento de novos produtos do Setor.

E, por fim, (iii), remeto toda a justificativa pormenorizada realizada nos itens anteriores.

Ante as valiosas recomendações da Procuradoria, ressalto que busquei consignar neste voto, de maneira detalhada, a devida motivação e justificativa da proposta, contemplando, não apenas análise formal, mas também avaliação empírica dos impactos regulatórios esperados, com a apresentação de dados quantitativos e projeções concretas sobre o efeito da nova sistemática nas filas de análise. Motivo pelo qual, manifesto o entendimento de que não há qualquer vício de legalidade na proposta que impeça essa Diretoria Colegiada de deliberar sobre a matéria.

2.7. DA PROPOSTA DE AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO

Por fim, não obstante aos impactos estimados, e considerando que a Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) é um importante instrumento para permitir a melhoria contínua da qualidade regulatória e do padrão de qualidade do serviço prestado pela Anvisa, configurando-se como uma ferramenta essencial para prestação de contas e transparência na atuação da Agência, proponho que a presente proposta de RDC, se aprovada, seja incluída na Agenda de ARR, para que seus efeitos sejam monitorados e seus resultados sejam avaliados e apresentados à esta Diretoria Colegiada até janeiro de 2027.

2.8. DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por todo o exposto, diante da magnitude do problema apresentado, e da urgência necessária de ação ante o agravamento constante do quadro atual, marcado por demandas crescentes em número e em complexidade, entendo que as medidas propostas estão centradas na geração de valor público e contemplam uma visão integrada de regulação e gestão para direcionar a atuação à promoção da saúde, e potencializar o alcance de melhores resultados para todas as partes envolvidas, gerando valor para a sociedade em termos de segurança sanitária; acesso a produtos de qualidade; e confiança e previsibilidade no ambiente regulatório. Em última instância, a proposta busca atender ao interesse público e gerar impactos positivos para a promoção e proteção da saúde da população.

Finalmente, não posso encerrar meu voto sem agradecer e parabenizar aqueles que se envolveram e se dedicaram para construção desta proposta, em especial as

equipes técnicas da Gerência Geral de Medicamentos, liderada pelo servidor Raphael Sanches Pereira, da Gerência Geral de Produtos Biológicos, liderada pelo servidor Marcelo Mario Matos Moreira, e da Coordenação de Pesquisa Clínica, liderada pelo servidor Claudiosvam Martins Alves de Sousa.

Em nome destes servidores gostaria de estender meus agradecimentos à todos os servidores desta casa que, de maneira incansável, têm buscado enfrentar os desafios diários de forma diligente, propondo soluções criativas, e dedicando esforços extraordinários para cumprir com a missão da Anvisa na proteção da saúde da população brasileira.

3. **VOTO**

Ante a todo o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO:**

I - **da proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para** adoção de medidas regulatórias para melhoria da eficiência na atuação regulatória de medicamentos e produtos biológicos, com dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por se tratar de ato normativo considerado urgente, com fulcro no inciso I, do artigo 18 e no artigo 39, da Portaria nº 162, de 12 de abril de 2021; e

II - **da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada** que dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para a otimização da fila de análise de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, com vistas à redução do passivo regulatório, e dá outras providências 3924577.

Ato contínuo, **VOTO pela inclusão do tema na Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório**, para que seus efeitos sejam monitorados, e os resultados na RDC sejam avaliados e apresentados, até janeiro de 2027.

É o voto que trago à deliberação desta Diretoria Colegiada.

