



Plano de Ação Redução de Filas de Medicamentos

1. Panorama Geral

As petições de registro e pós-registro de medicamentos sob responsabilidade da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) apresentam acúmulo significativo no passivo, demonstrando pressão estrutural decorrente do desequilíbrio histórico entre entradas e saídas de petições.

O contexto atual revela a necessidade de intervenção estruturada, com adoção de estratégias já testadas com sucesso no âmbito da Agência, como análise otimizada, *reliance* e análise agrupada, e novas estratégias a serem incorporadas.

O presente Plano consolida essas iniciativas em um modelo integrado, orientado por desempenho e governança robusta, dividido em 5 eixos temáticos, que são monitorados por meio da Sala de Situação:

1. Eixo I – Redução de filas
2. Eixo II – Redução do passivo regulatório
3. Eixo III – Redução do tempo de análise
4. Eixo IV – Redução dos tempos de exigência
5. Eixo V – Ações transversais e estruturantes (gestão de processos, pessoas e infraestrutura tecnológica)

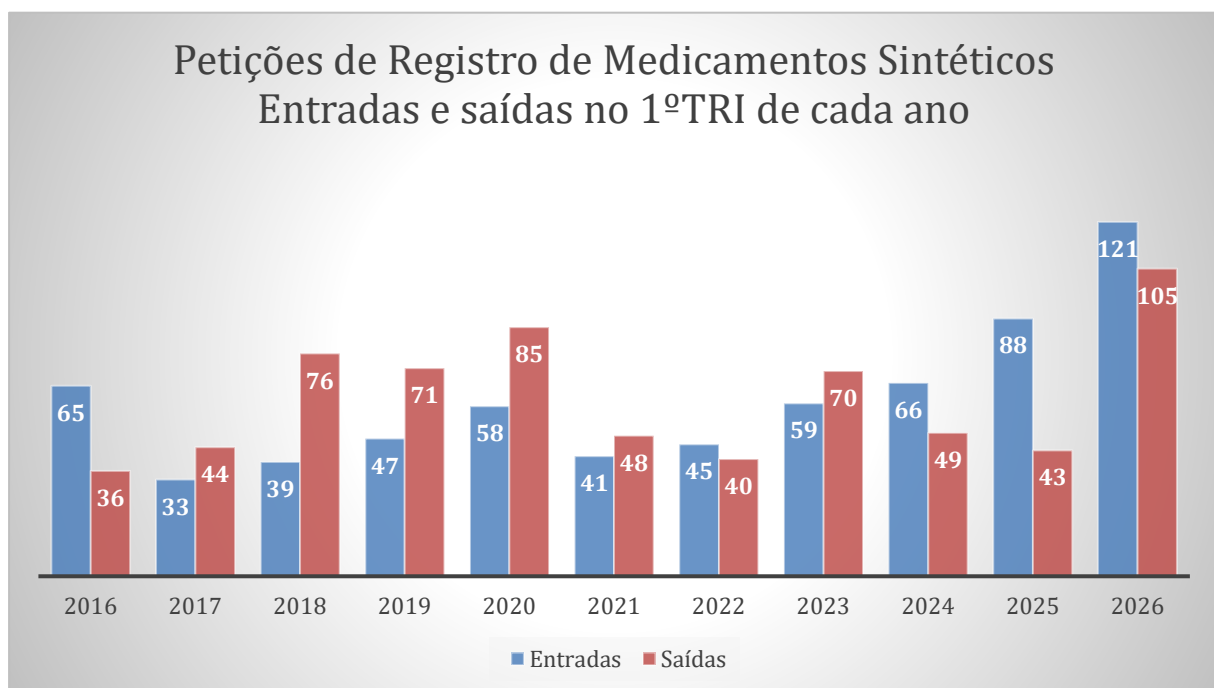
A GGMED e GGBIO já contam com 51 ações no Plano de Redução de Filas, sendo 23 concluídas e 28 em andamento.

Ao longo deste documento, serão apresentados os resultados já alcançados a partir das ações implementadas, ao mesmo tempo em que mostra a projeção dos impactos esperados das iniciativas em curso, bem como planejamento de novas ações. Ressalte-se, ademais, que tal planejamento possui caráter dinâmico e adaptativo, admitindo a incorporação de novas ações ao longo de sua execução, em consonância com a evolução do cenário e a identificação de oportunidades adicionais de aprimoramento.

1.1 Contexto GGMed

No exercício de 2025, registrou-se a entrada de 462 petições de registro de medicamentos sintéticos, frente a 219 saídas, evidenciando um desequilíbrio relevante entre demanda e capacidade de processamento, com consequente incremento do passivo regulatório.

Não obstante, observa-se, já no primeiro trimestre de 2026, uma inflexão desse cenário. No período, foram contabilizadas 121 entradas e 105 saídas, sendo este último quantitativo equivalente a, aproximadamente, metade de todas as saídas verificadas ao longo de 2025, além de superar os resultados observados em igual período nos anos anteriores. Tal desempenho revela, de forma inequívoca, o impacto positivo das medidas adotadas, bem como o elevado engajamento e capacidade de resposta das equipes técnicas envolvidas.



Verifica-se, adicionalmente, um incremento relevante no volume de entradas no ano de 2026, o qual se mostra, aproximadamente, 35% superior ao registrado em 2025, o que mostra a intensificação da demanda regulatória e reforça a necessidade de adoção de

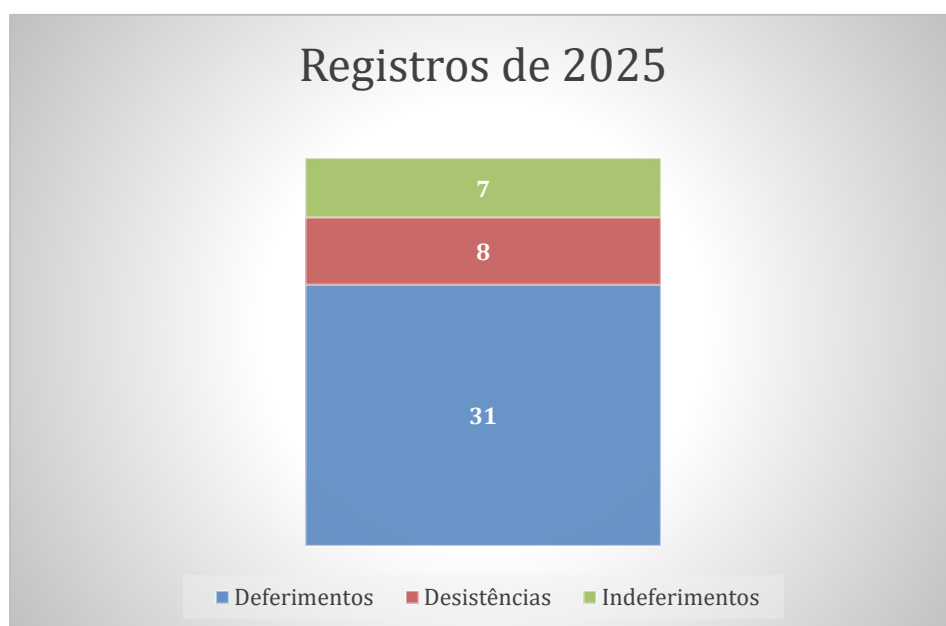
medidas estruturadas e sustentáveis para absorção desse crescimento sem comprometimento dos prazos e da qualidade das análises.

Por fim, a GGMed dispõe, atualmente, de um conjunto estruturado de 27 ações no âmbito do Plano de Redução de Filas, das quais 12 já foram concluídas e 15 encontram-se em andamento, evidenciando um esforço contínuo e progressivo de enfrentamento do passivo regulatório.

1.2 Contexto GGBIO

No que se refere aos medicamentos biológicos, no exercício de 2025 foram concedidos 30 novos registros, a partir de um total de 40 avaliações técnicas concluídas no período. Já no âmbito dos radiofármacos, registrou-se a concessão de 1 novo produto, dentre 6 avaliações técnicas finalizadas no mesmo período.

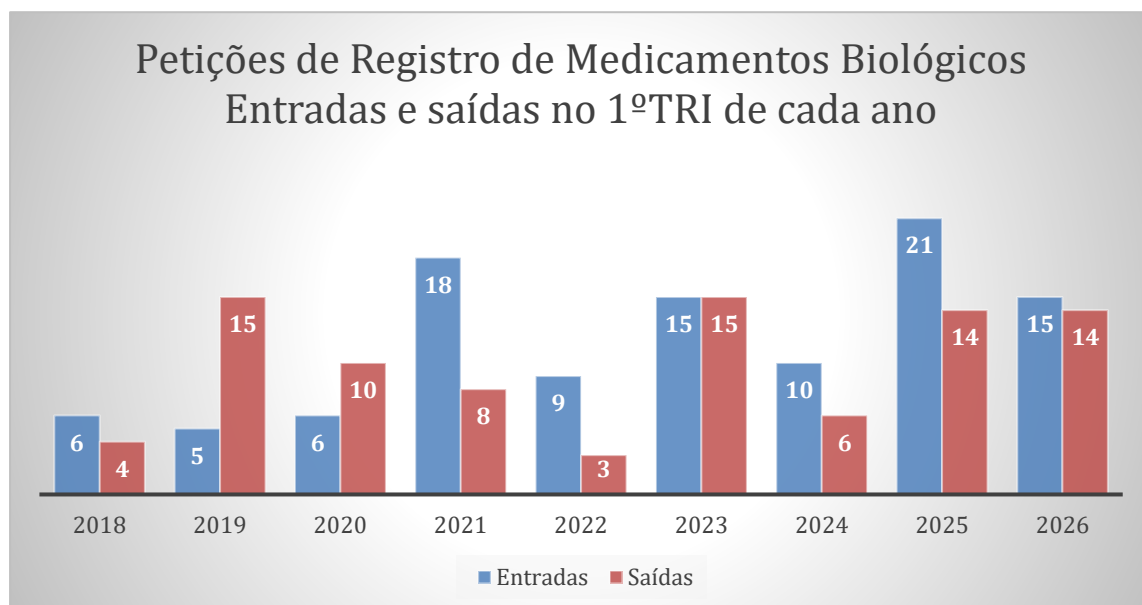
Dessa forma, no consolidado de 2025, verificaram-se 31 deferimentos, 7 desistências e 7 indeferimentos, totalizando 45 processos concluídos, o que permite uma visão abrangente do desempenho regulatório no período.



Destaca-se, ainda, que o ano de 2025 foi marcado por um crescimento expressivo de 32% no número de pedidos de registro de produtos biológicos em comparação com 2024. Tal incremento foi majoritariamente impulsionado por medicamentos biossimilares, que representaram 55% das submissões, refletindo uma tendência de expansão dessa categoria no mercado farmacêutico nacional, em razão de seu potencial de ampliação da concorrência e de redução de custos para o sistema público de saúde.

Adicionalmente, destacamos que a GPBIO focou na Força Tarefa de pós-registro de produtos biológico. O Projeto envolveu 619 petições, sendo 503 de qualidade e 116 Clínicas. Notícias sobre a ação podem ser verificadas: [Resultados FT](#) ; [Resultados FT-II](#). Esse controle sobre o passivo de pós-registro, que estava com grande acúmulo, propiciou o treinamento necessário para o avanço e [expansão da Análise Otimizada Online](#) para os registros de produtos biológicos, iniciada no mês de março de 2026.

Ao se restringir a análise ao primeiro trimestre, observa-se que, embora as ações recentemente implementadas para redução de filas e do tempo de análise ainda não tenham produzido efeitos plenos, já se verifica um cenário de aparente equilíbrio entre entradas e saídas (15 *versus* 14). Esse comportamento sinaliza uma possível estabilização do fluxo, com expectativa de melhora progressiva nos indicadores ao longo dos próximos meses, à medida que as medidas estruturantes amadureçam e ampliem seu impacto.



Com vistas ao adequado enfrentamento do passivo regulatório, a GGBIO conta com um conjunto abrangente de iniciativas no âmbito do Plano de Redução de Filas, totalizando atualmente 24 ações. Destas, 11 estão concluídas, enquanto 13 permanecem em execução.

2. Objetivos

O objetivo central é promover a redução estruturada do passivo regulatório e dos prazos de análise de registro de medicamentos sintéticos, biológicos e radiofármacos, assegurando, simultaneamente, a manutenção da qualidade técnica das avaliações e o fortalecimento da previsibilidade regulatória. Tal iniciativa está alinhada ao propósito institucional de ampliar o acesso da população brasileira a produtos seguros, eficazes e de qualidade, por meio do aprimoramento contínuo da eficiência regulatória.

Para o alcance desse objetivo, propõe-se a implementação coordenada de ações organizadas nos cinco eixos temáticos apresentados – redução de filas, redução do passivo regulatório, redução do tempo de análise, redução do tempo de exigência e ações transversais estruturantes – os quais, de forma integrada, visam não apenas a redução do passivo atual, mas também a sua sustentabilidade.

Nesse contexto, estabelecem-se como objetivos específicos a redução consistente do passivo regulatório de petições de registro, com ênfase na adoção de estratégias já validadas institucionalmente, tais como a análise otimizada, o uso de mecanismos de *reliance* e o agrupamento de petições por similaridade técnica. Busca-se, ainda, assegurar o tratamento de todas as petições de registro de medicamentos protocoladas em 2023 até junho de 2026, bem como das protocoladas em 2024 e 2025 até dezembro de 2026.

Adicionalmente, pretende-se zerar o passivo de radiofármacos, garantindo a manutenção de todo o estoque em fluxo contínuo de análise, ao mesmo tempo em que se consolida a estratégia de análise otimizada on-line, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 997, de 7 de novembro de 2025, como metodologia padrão para as

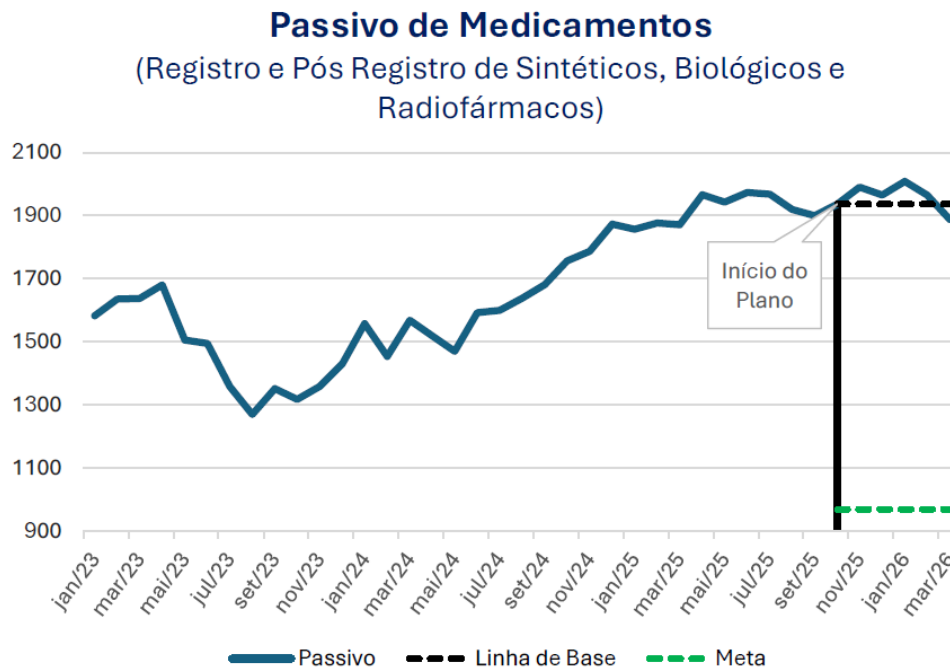
petições elegíveis. Em paralelo, o projeto prevê a adoção de novas ações e contempla o fortalecimento da cooperação com o setor regulado, mediante estímulo à melhoria da qualidade dos dossiês submetidos, à redução dos tempos de resposta às exigências técnicas e à consolidação de uma cultura de responsabilidade compartilhada.

Por fim, reconhecendo que os ganhos somente se sustentam quando acompanhados de mudanças estruturais, o projeto incorpora a implementação de ações transversais voltadas ao aprimoramento da gestão de processos, pessoas e infraestrutura tecnológica, de modo a garantir a perenidade dos resultados alcançados e a evolução contínua da capacidade regulatória da Agência, destacando-se a essencialidade do desenvolvimento de novas ações estruturantes, que permitam a manutenção de um equilíbrio saudável entre a demanda crescente e a capacidade operacional da Anvisa.

3. Estratégias em Desenvolvimento

Inicialmente, cumpre destacar a publicação da RDC nº 997, de 2025, que dispõe sobre medidas para a otimização das filas de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, e da RDC nº 823, de 19 de outubro de 2023, que instituiu projeto piloto de avaliação de risco para petições de registro e pós-registro de medicamentos.

Essas ações, em conjunto com ações específicas de cada unidade, já permitiram o alcance de resultados importantes, como a tendência de reversão da curva de petições após o pico percebido em dezembro de 2025.



3.1 Ações da GGMed

No âmbito dos medicamentos sintéticos, já se observa uma redução de 16% no tempo médio de análise da Anvisa em 2026, quando comparado à média do período de 2022 a 2025, sinalizando a efetividade das medidas recentemente implementadas.

Tal resultado decorre, sobretudo, da adoção de um conjunto articulado de estratégias, dentre as quais se destacam os Planos de Gerenciamento de Análise (PGAs), a instituição de fila específica para petições submetidas via *reliance*, a aplicação de critérios de avaliação de risco, a utilização do mecanismo de desistência com substituição, bem como ajustes internos nos fluxos de distribuição e análise de petições, além da implementação da ferramenta de Inspeções de Pré-Qualificação (IPQ). Estima-se que essas iniciativas impactem diretamente cerca de 160 petições até junho de 2026.

Paralelamente, foram desenvolvidas ações específicas no âmbito das unidades organizacionais vinculadas à GGMed, com vistas à ampliação e consolidação dos resultados já alcançados, reforçando a capacidade institucional de resposta e promovendo ganhos adicionais de eficiência na análise dos processos.

3.1.1 GQMED

No âmbito da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED), é proposta uma estratégia de análise otimizada voltada às petições de registro de medicamentos genéricos e similares que se encontram fora do prazo legal, preservando-se integralmente a exigência de apresentação dos documentos previstos na regulamentação vigente.

A iniciativa incorpora um modelo mais interativo e efetivo, mediante preenchimento do Resumo Estruturado de Qualidade (REQ), que permitirá a otimização da análise de tais dossiês, a realização de reuniões técnicas on-line com as empresas que tiverem petições em exigência, com o objetivo de esclarecer e alinhar de forma precisa as expectativas da Agência quanto ao seu cumprimento, a fim de evitar cumprimentos parciais ou insatisfatórios. Por fim, a iniciativa também estabelece como contrapartida aos esclarecimentos prestados pela Anvisa em reunião, a redução do prazo para atendimento das exigências para 30 dias, medida que contribui diretamente para a diminuição do tempo total de tramitação dos processos e aumento da eficiência nas conclusões dessas petições.

Essa abordagem busca atacar um dos principais pontos críticos do fluxo regulatório, a etapa de exigências, que contribui para aumento de, pelo menos, 50% do tempo de análise da Agência a cada exigência exarada, bem como a redução do tempo empresa para cumprimento das exigências, uma vez que terão essa oportunidade de alinhamento de expectativas nas reuniões, e também evitar os ciclos sucessivos de complementação documental. Além disso, o preenchimento adequado pelas empresas do REQ já será uma medida para evitar a emissão de exigências. Assim, é esperado que, com a colaboração do setor, tal iniciativa impacte de forma significativa no tempo total de análise de tais petições.

Registre-se, ainda, que a proposta foi apresentada ao setor regulado em reunião realizada em 30 de março, tendo sido bem recebida, o que reforça sua viabilidade e potencial de impacto positivo na celeridade e eficiência das análises.

3.1.2 COIFA

Na Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (COIFA), já está em fase de implementação o projeto piloto de Avaliação Técnica Otimizada On-line (ATOL), instituído por meio da Orientação de Serviço nº 148/DIRE2/ANVISA, de 27 de março de 2026. A iniciativa representa um avanço relevante na modernização dos fluxos de análise, ao introduzir um modelo de interação contínua e estruturada entre a Agência e o setor regulado durante o processo avaliativo.

O objetivo central da ATOL é conferir maior celeridade e racionalidade às análises dos Dossiês de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA), no contexto das petições de solicitação de Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) e suas alterações, sem prejuízo da robustez técnica das avaliações. Para tanto, o modelo se baseia em comunicação ativa por canal on-line dedicado, definição prévia de prazos e responsabilidades, e utilização de instrumentos padronizados, como a Planilha de Gerenciamento e o Resumo Geral da Qualidade (RGQ), promovendo maior transparência, rastreabilidade e alinhamento técnico ao longo da análise.

A operacionalização da ATOL envolve critérios de elegibilidade objetivos, priorizando empresas com maior volume de dossiês ou com petições mais antigas, bem como requisitos claros de participação, incluindo o cumprimento tempestivo de pendências e a manutenção de equipe dedicada por parte das empresas, com capacidade de resposta em até 24 horas. Destaca-se, ainda, o caráter disciplinador da iniciativa, na medida em que o descumprimento das condições estabelecidas pode ensejar o cancelamento da participação no projeto e restrições futuras, o que contribui para o fortalecimento da responsabilidade compartilhada no processo regulatório.

Previamente à implementação, foi realizada reunião com o setor regulado, que apresentou boa receptividade à proposta, fator crítico para o êxito de modelos que dependem de interação contínua e cooperação ativa. Esse alinhamento prévio tende a reduzir ambiguidades, mitigar retrabalho e aumentar a resolutividade das análises.

Com a implementação progressiva da ATOL, espera-se não apenas a redução dos prazos de análise e do volume de exigências, mas também o aprimoramento qualitativo do processo de concessão e alteração da CADIFA, por meio de maior clareza nas expectativas regulatórias, melhor qualidade das informações apresentadas e maior previsibilidade nas decisões. Ademais, a iniciativa se apresenta como potencial vetor de escalabilidade para outros fluxos regulatórios, consolidando-se como instrumento estratégico no contexto mais amplo de redução de filas e aumento da eficiência institucional.

Destaca-se que, a fim de conferir maior previsibilidade e segurança jurídica, a iniciativa será convertida em ato normativo, por meio de Instrução Normativa (IN) ou Resolução da Diretoria Colegiada (RDC).

Além disso, foi proposta a atualização da RDC nº 359, de 27 de março de 2020, por meio de Consulta Pública, com atualização das referências aos guias ICH, racionalização do conteúdo da CADIFA e aprimoramentos em seu ciclo de vida, com expectativa de aumento do número de análises conduzidas por fluxos otimizados.

3.1.3 CETER

No âmbito da Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER), foi instituído o POP-F-ANVISA-261, em 23 de março de 2026, estabelecendo procedimento otimizado de análise por *reliance*. A medida permite a dispensa da reanálise de estudos de bioequivalência e de estudos ponte previamente avaliados por Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes (AREE), desde que tais avaliações estejam devidamente referenciadas no relatório regulatório apresentado.

Essa abordagem possibilita a priorização da análise de aspectos críticos e específicos ao contexto regulatório nacional, reduzindo duplicações desnecessárias de esforço técnico e contribuindo para maior eficiência e celeridade no processo avaliativo, sem prejuízo da segurança e da qualidade das decisões regulatórias.

No que se refere aos estudos relacionados a corticosteroides tópicos, no âmbito da RDC nº 742, de 10 de agosto de 2022, encontra-se em discussão a proposta de concessão de prazo adicional de 1 (um) ano para adequação, com acompanhamento pela Anvisa. Está prevista a realização de reunião com o setor regulado para apresentação e debate da proposta, reforçando o compromisso institucional com a transparência, o diálogo técnico e a construção de soluções regulatórias equilibradas.

Outra ação para aumentar a eficiência da área no tratamento das filas se refere aos peticionamentos de certificações primárias de boas práticas de centros de bioequivalência. Tais petições não possuem prazo legal definido, não possuem previsão de recolhimento de taxa e as inspeções, ainda que remotas, consomem tempo significativo de especialistas da área e não traduzem necessariamente na disponibilidade de novos estudos a serem oferecidos. Importante ressaltar que, nesses peticionamentos, há uma declaração emitida pelo patrocinador informando a intenção de realização de estudo(s) no centro de bioequivalência no período de vigência da certificação, caso ela seja concedida. Considerando a meta de redução dos passivos de registro de medicamentos, propõe-se a suspensão temporária em 2026 do tratamento das petições dessa fila, bem como das petições com inspeções agendadas, mas não realizadas. Essas atividades suspensas em 2026 incluem a análise de petições de habilitação primária, certificação primária, inclusão de escopo e inclusão de unidade, bem como as inspeções correlatas, para centros de bioequivalência e equivalência farmacêutica, exceto nos casos de centros de bioequivalência nacionais cujas intenções de início de estudo sejam para o ano de 2026.

Por fim, outra ação proposta para otimizar as análises dos estudos também foca na etapa de exigências. Como já explicado anteriormente, essa etapa contribui significativamente para aumento do tempo total de análise. Nesse caso específico, a CETER adotará a realização de reuniões prévias à emissão de exigências para esclarecimento das necessidades e alinhamento de expectativas, que poderá levar apenas ao aditamento desses esclarecimentos pela empresa em um curtíssimo período, ou em casos específicos, emissão de notificação de exigência, mas nesse caso das petições tratadas pelo projeto, com tempo

de cumprimento de exigências reduzido, de até 30 dias após o contato com a empresa. Tal estratégia já foi aprovada pela equipe e deverá ser apresentada ao setor regulado nos próximos dias.

3.1.4 GESEF

Na Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF), foi proposta a implementação de um conjunto integrado de medidas voltadas à otimização do processo de análise, com foco na racionalização do esforço técnico, na redução de prazos e no aumento da resolutividade das avaliações.

Nesse contexto, destaca-se, inicialmente, a previsão de redução de 50% no tempo de análise para produtos desenvolvidos por comparabilidade, mediante a supressão das seções 1.4 (da doença) e 1.5 (dos tratamentos disponíveis) disponíveis atualmente no parecer técnico. A iniciativa abrange um total de 54 petições (53 de medicamentos inovadores e 1 de medicamento novo), com estimativa de redução de esforço de, aproximadamente, 2.700 para 1.350 horas. Destas, 19 petições serão tratadas até junho de 2026, enquanto as 35 restantes estão previstas para o segundo semestre.

Adicionalmente, será dado tratamento específico às petições de peptídeos sintéticos no âmbito da análise de qualificação de impurezas, estratégia que permitirá maior padronização e ganho de eficiência. Essa frente contempla 20 petições de medicamentos novos, com estimativa de 1.000 horas de análise, sendo 6 petições previstas para tratamento até junho de 2026 e as demais 14 petições no segundo semestre.

Como medidas complementares, orientadas ao aumento da qualidade das interações e à redução de retrabalho: (i) a implementação de reuniões de apresentação das petições (*Application Overview Meeting – AOM*) para casos de maior complexidade, permitindo alinhamento técnico prévio; (ii) a realização de reuniões de esclarecimento antes da emissão de exigências técnicas, com objetivo de melhorar o alinhamento de expectativas e celeridade nos cumprimentos; (iii) a não reiteração de exigências deliberadamente não atendidas, como mecanismo de reforço à responsabilização do setor regulado; e (iv) o incentivo ativo à

adoção de análises otimizadas por *reliance* para petições mais complexas, inclusive mediante comunicação formal às empresas.

Ainda no âmbito da GESEF, encontram-se em desenvolvimento iniciativas estruturantes voltadas ao aprimoramento contínuo dos processos e ferramentas de análise, dentre as quais se destacam: a atualização do documento de Perguntas e Respostas (P&R) sobre qualificação de impurezas; a elaboração de guia orientativo para redação de textos de bula; a revisão das métricas estabelecidas no POP-F-036; e o aprimoramento do modelo de parecer técnico, com vistas à maior padronização e eficiência.

Em conjunto, tais ações configuram uma estratégia abrangente e orientada a resultados, capaz de promover ganhos expressivos de eficiência, qualidade e previsibilidade no processo regulatório.

3.2 Ações da GGBIO

No âmbito da GGBIO, foi estruturado um conjunto consistente e articulado de iniciativas voltadas à redução do passivo e à otimização dos fluxos de análise, com base em estratégias já aplicadas e bem-sucedidas pela própria área técnica.

O modelo adotado pela GGBIO diferencia-se pela integração de múltiplos instrumentos de eficiência regulatória, com destaque para a associação entre análise otimizada on-line e os mecanismos previstos na RDC nº 997/2025, como *reliance* e análise agrupada. Essa abordagem combinada tem se mostrado particularmente eficaz na ampliação da capacidade de processamento e na redução significativa dos tempos de análise.

Nesse contexto, destacam-se as seguintes frentes estruturantes:

Inicialmente, o Projeto de Análise Otimizada On-line de Pós-Registro (4ª edição), executado em 2025, representou um marco relevante na redução do passivo. A iniciativa

abrangeu petições de pós-registro relacionadas à qualidade e à segurança e eficácia de produtos biológicos, totalizando 619 petições, das quais 580 foram concluídas até 31 de outubro de 2025, correspondendo a uma taxa de conclusão de 93,7%, superior à meta inicialmente estabelecida (90%). O projeto contou com a participação de 52 empresas e resultou em reduções expressivas no tempo de fila, estimadas em 15 meses para petições de segurança e eficácia e 22 meses para aquelas relacionadas à qualidade (CMC), evidenciando o alto impacto da estratégia.

No campo dos radiofármacos, a implementação inédita da análise otimizada on-line para petições de registro, associada à realização de auditorias *in loco* para verificação das informações submetidas, permitiu não apenas a conclusão de 70% das petições, mas também o efetivo esgotamento da fila de registros em 2025. Como resultado, observou-se redução de 62% no passivo e a manutenção de todo o estoque em análise ativa, além da viabilização de novos registros relevantes para diagnóstico de condições como tumores ósseos, doença de Parkinson e disfunções renais. Foram, aproximadamente, 2 anos de fila, reduzida, em apenas 4 meses.

Adicionalmente, a estratégia de *reliance* vem sendo progressivamente consolidada como ferramenta central de otimização. No âmbito dos registros, destaca-se a análise antecipada de aditamentos (previamente à análise dos processos), com distribuição de processos nos meses de fevereiro e março de 2026. No primeiro lote, 9 de 13 aditamentos foram anuídos, enquanto no segundo lote foram aprovados 22 de 24, permitindo o início célere da análise dos processos principais, já com interação direta com as empresas. Para o pós-registro, a estratégia também já apresenta resultados iniciais positivos, com processos anuídos e encerrados com maior agilidade. Estima-se que a adoção ampliada desse modelo resulte em redução de até 30% no tempo de análise.

Complementarmente, a análise agrupada tem sido aplicada a conjuntos de petições com elevada similaridade técnica, permitindo ganhos de escala e padronização. Até o momento, foram organizados 19 processos de registro em 7 grupos, com análise já iniciada

em 6 deles, envolvendo a atuação coordenada de 4 especialistas da Anvisa, 9 empresas e múltiplos processos correlatos.

No contexto da implementação da RDC nº 997, de 2025, observa-se a consolidação dessas estratégias de forma integrada, com a distribuição, apenas no primeiro trimestre de 2026, de 35 petições de registro para análise por *reliance* e 17 petições no âmbito de análise agrupada. Esse volume expressivo de processos tratados por fluxos otimizados já produziu impacto direto na redução do tempo de espera na fila de análise de petições de produtos biológicos, com diminuição de aproximadamente 14 meses – considerando a evolução da petição mais antiga de outubro de 2023 para dezembro de 2024.

Atualmente, o estoque de petições encontra-se em 125 processos, com passivo estimado em 77, evidenciando não apenas a redução do acúmulo, mas também o avanço consistente na capacidade de absorção da demanda.

Em síntese, as iniciativas conduzidas pela GGBIO demonstram que a combinação de estratégias como análise otimizada, *reliance* e análise agrupada, quando aplicada de maneira integrada e com forte coordenação institucional, é capaz de produzir ganhos expressivos de eficiência, redução de prazos e qualificação do processo regulatório. Esses resultados conferem elevada robustez ao modelo proposto para a redução de filas, reforçando sua viabilidade, escalabilidade e potencial de replicação em outras áreas da Agência.

Dessa forma, no âmbito da redução do passivo da fila das petições de registro de produtos biológicos, a análise otimizada on-line será aplicada, tanto para aquelas que forem analisadas por *reliance*, como para as petições de rito ordinário de análise, a fim de reduzir os tempos totais de conclusão de tais petições.

4. Novas Ações

Estão previstas novas ações voltadas ao tratamento estruturado das filas de medicamentos, com ênfase no aprofundamento e na ampliação das estratégias de otimização de análise já em curso.

Paralelamente às ações operacionais mencionadas, o projeto incorpora um robusto conjunto de iniciativas de aprimoramento normativo, com impacto direto na racionalização dos fluxos e na ampliação do uso de ferramentas de otimização. Nesse âmbito, destacam-se a revisão da RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024, para tratar situações de transferência de titularidade de medicamentos clone, bem como a edição de Orientação de Serviço específica para o tratamento de petições irmãs, conferindo maior padronização e eficiência às análises.

Ainda no campo regulatório, avança a proposta de revisão da Instrução Normativa nº 289, de 20 de março de 2024, com ampliação do prazo de peticionamento de 6 para 18 meses, além do fortalecimento da aplicabilidade da via de *reliance*, com expectativa de aumento do número de análises conduzidas por fluxos otimizados utilizando essa via regulatória.

No que se refere a áreas específicas, destacam-se a atualização da regulamentação aplicável a radiofármacos, com revisão da lista de produtos elegíveis à comprovação com utilização de dados de literatura, e a atuação direcionada para o tratamento da fila de bioisenção. Soma-se a isso a consolidação de entendimentos técnicos relevantes, como o disposto na Nota Técnica nº 3/2017, acerca da intercambialidade e substituição entre produtos biológicos e seus biossimilares, conferindo maior segurança e previsibilidade às decisões regulatórias.

Outra medida essencial ao atingimento dos resultados esperados refere-se à revisão pontual da RDC nº 997/2025, a fim de reduzir o prazo para cumprimento das exigências, etapa que agrega tempo significativo à conclusão das análises. Se, por um lado, há um esforço relevante da Anvisa na otimização de seus processos, espera-se, igualmente, um

esforço por parte das empresas, a fim de instruir melhor seus processos, protocolar todos os expedientes necessários às análises e reduzir os prazos de cumprimento de exigências, em uma colaboração ativa nas ações ora propostas.

Nesse sentido, destaca-se, também, o indeferimento de processos incompletos, ou seja, aqueles não instruídos com a documentação mínima prevista em regulamento e/ou check-list da Anvisa. De igual modo, serão indeferidos os processos que não possuem todos os protocolos (aditamentos) necessários à avaliação técnica. A fim de garantir a devida transparência e previsibilidade, em reunião com as associações da indústria farmacêutica, no dia 02/04, foi apresentada a relação dos principais motivos de indeferimento e exigência. Tais informações foram devidamente compartilhadas após a reunião, para divulgação entre as empresas.

Por fim, a ampliação da capacidade operacional, com a chegada dos novos servidores e sua capacitação em andamento, associada a iniciativas mobilizadoras como o Projeto “Missão Registro”, reforça o alinhamento institucional em torno de uma agenda de eficiência regulatória orientada a resultados e ao impacto social.

Em conjunto, esse plano articulado de ações, que integra medidas operacionais, normativas e de fortalecimento institucional, consolida uma estratégia abrangente de enfrentamento do passivo regulatório, posicionando a Agência em trajetória consistente de redução de filas, aumento de produtividade e aprimoramento contínuo da qualidade das decisões, com impacto direto no acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade.

Tabela 1 – Novas iniciativas para o tratamento das filas de medicamentos

Categoria	Iniciativa	Descrição Sintética	Impacto Esperado
Regulatória	RDC nº 954/2024 (clones)	Regulamentação de situações de transferência de titularidade	Racionalização de análises e redução de retrabalho

Regulatória	Petições irmãs (OS da GQMED)	Padronização do tratamento de petições correlatas	Ganho de escala e uniformidade decisória
Regulatória	Revisão da IN nº 289/2024	Ampliação do prazo e fortalecimento do <i>reliance</i>	Aumento de análises otimizadas
Regulatória	Atualização da IN de radiofármacos	Revisão da lista que podem comprovar segurança e eficácia com base em evidências científicas	Agilidade em registros com base em literatura
Regulatória	Nota Técnica nº 3/2017	Intercambialidade de biológicos e biossimilares	Segurança regulatória e previsibilidade
Regulatória	Atualização da IN de bioisenção	Revisão normativa e atuação da CETER	Redução de passivo específico
Regulatória	Revisão da RDC nº 997/2025	Redução dos prazos para cumprimento de exigência	Redução dos tempos de finalização
Tecnologia e Inovação	Automação de impurezas	Ferramenta de reaproveitamento de análises	Ganho de produtividade
Tecnologia e Inovação	Projeto Solicita	Modernização do peticionamento	Redução de erros e retrabalho
Gestão e Processos	Não reiteração de exigências	Responsabilização do setor regulado	Aumento da eficiência
Gestão e Processos	Incentivo ao <i>reliance</i>	Comunicação ativa com empresas	Ampliação do uso da estratégia
Gestão e Processos	Novos servidores	Ampliação da força de trabalho	Aumento da capacidade operacional

Gestão e Processos	Projeto Registro	Missão	Mobilização institucional	Engajamento e foco em resultados
---------------------------	---------------------	--------	---------------------------	----------------------------------

5. Riscos

Durante o planejamento e a implementação das ações voltadas à redução das filas, foram identificados alguns riscos potenciais e definidas estratégias específicas para mitigá-los.

Tabela 2 – Riscos mapeados e estratégias para mitigação

Nº	Risco	Impacto	Estratégia de Mitigação
1	Baixa adesão ou resistência do setor regulado às estratégias propostas (ex.: análise otimizada, <i>reliance</i> , reuniões técnicas)	Alto	Realização de reuniões institucionais com o setor regulado para apresentação estruturada do projeto; comunicação clara dos benefícios em termos de previsibilidade, celeridade e qualidade regulatória; alinhamento prévio das expectativas quanto às novas metodologias.
2	Submissão de informações incompletas, inadequadas ou intempestivas pelas empresas	Alto	Estabelecimento de prazos reduzidos e pactuados (ex.: 30 dias ou prazos específicos por estratégia); comunicação direta e contínua com as empresas; reforço da responsabilização do setor regulado; priorização de mecanismos como reuniões prévias e esclarecimentos técnicos.

3	Dificuldade de adaptação das equipes técnicas às novas metodologias (ATOL, <i>reliance</i> , análise otimizada)	Médio	Realização de treinamentos estruturados; acompanhamento sistemático; suporte técnico contínuo; comunicação ativa da gestão; valorização e reconhecimento institucional dos resultados alcançados.
4	Insuficiência, perda ou realocação de recursos humanos	Alto	Gestão dinâmica da força de trabalho, com redistribuição temporária de demandas entre unidades; priorização das atividades críticas do projeto; reforço institucional à alocação de recursos; reconhecimento do desempenho das equipes.
5	Sobrecarga decorrente de demandas concorrentes prioritárias (registros prioritários, petições críticas, inspeções, processos SEI)	Alto	Pactuação com Diretorias e Gerências para priorização das atividades estratégicas do projeto; definição de critérios de triagem de demandas urgentes; proteção parcial da agenda das equipes envolvidas.
6	Ausências programadas ou não programadas da equipe (férias, afastamentos, licenças)	Médio	Planejamento antecipado das escalas de trabalho; organização da distribuição de processos; mitigação por meio de compartilhamento de conhecimento e atuação em equipe; acompanhamento gerencial contínuo.
7	Baixa efetividade das estratégias de redução de exigências (manutenção de	Alto	Intensificação de reuniões prévias e pós-exigência; padronização de exigências; uso de análise otimizada e

	ciclos sucessivos de exigência)		comunicação assistida; adoção de mecanismos de não reiteração de exigências não atendidas.
8	Limitações tecnológicas	Médio	Implementação gradual das soluções; capacitação das equipes; validação contínua dos resultados; integração das ferramentas aos fluxos de trabalho existentes.
9	Risco de recomposição do passivo após redução inicial	Alto	Implementação de ações estruturantes (normativas, de gestão e de tecnologia da informação); monitoramento contínuo por indicadores; institucionalização das boas práticas adotadas; revisão periódica dos fluxos.

6. Resultados Esperados

Espera-se que a implementação integrada das ações previstas neste Plano resulte em ganhos expressivos de eficiência regulatória, com impacto direto na redução do passivo, na diminuição dos tempos de análise e na melhoria da qualidade das decisões técnicas.

No plano operacional, projeta-se a redução consistente do tempo médio de análise das petições de medicamentos sintéticos, biológicos e radiofármacos, bem como a redução progressiva do estoque de processos, com destaque para: (i) a conclusão das petições de medicamentos protocoladas em 2023 até junho de 2026; (ii) o tratamento integral do passivo de radiofármacos, com manutenção de fluxo contínuo de análise; e (iii) a ampliação do número de petições analisadas por meio de estratégias otimizadas, como *reliance*, análise on-line e agrupamento técnico.

No que se refere à etapa de exigências, reconhecida como um dos principais fatores de prolongamento dos prazos, projeta-se redução significativa do tempo de resposta e do número de ciclos de exigência, em decorrência do maior alinhamento com o setor regulado e da adoção de modelos interativos de análise.

Como resultado sistêmico, espera-se, ainda, o aumento da produtividade das equipes técnicas com o aprimoramento da gestão da distribuição, a melhoria da qualidade das submissões apresentadas pelas empresas e o fortalecimento da previsibilidade regulatória, com impacto positivo na satisfação do setor regulado e na credibilidade institucional da Agência.

No entanto, considerando que a efetividade do plano está diretamente associada ao engajamento do setor regulado, espera-se sua adesão às iniciativas e projetos propostos pela Anvisa, bem como seu compromisso com a implementação das ações previstas. Espera-se, ainda, a melhoria da qualidade dos dossiês submetidos, a adoção de práticas de peticionamento responsável e maior celeridade no atendimento às exigências técnicas. Nesse contexto, o fortalecimento do diálogo técnico tende a reduzir retrabalho, aumentar a resolutividade das análises e potencializar os resultados esperados, consolidando a eficiência regulatória como um esforço e responsabilidade verdadeiramente compartilhados.

7. Conclusão

O Plano de Redução de Filas de Medicamentos configura-se como uma iniciativa estratégica, alinhada às diretrizes institucionais de eficiência regulatória, modernização de processos e ampliação do acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade.

Ao consolidar um conjunto articulado de ações, o projeto estabelece as bases para uma transformação sustentável do modelo de análise de petições, superando abordagens pontuais e promovendo ganhos estruturais de eficiência e previsibilidade. Sua

implementação permitirá não apenas a otimização dos recursos existentes, mas também o fortalecimento da interlocução qualificada com o setor regulado, a redução de assimetrias de informação e a apresentação de submissões de maior qualidade, elementos essenciais para a redução consistente dos prazos de análise.

A partir do atingimento dos resultados esperados, a Agência poderá focar no estabelecimento de mudanças estruturantes, que venham a garantir a sustentabilidade e o equilíbrio entre a demanda crescente e a capacidade operacional das áreas técnicas de registro de medicamentos.

Dessa forma, destaca-se que os resultados esperados dependem de um ambiente de cooperação e corresponsabilidade, no qual a adesão do setor regulado às iniciativas propostas e o aprimoramento contínuo de suas práticas atuem como fatores indutores de maior eficiência sistêmica.

Ademais, ao incorporar mecanismos de monitoramento contínuo e responsabilização, as iniciativas podem ir além do enfrentamento de filas, como vetor de aprimoramento institucional e referência para a adoção de práticas inovadoras em outras áreas da Agência, contribuindo para o fortalecimento do papel regulador da Anvisa e para a geração de valor público em saúde.