

Número do Processo

25351.912315/2022-66

Área Responsável

GGMED/DIRE2

GGBIO/DIRE2

Macrotema (Marcar uma das seguintes opções)

- | | | |
|--|--|--|
| (<input type="checkbox"/>) Agrotóxicos | (<input checked="" type="checkbox"/>) Medicamentos | (<input type="checkbox"/>) Sangue, tecidos, células e órgãos |
| (<input type="checkbox"/>) Alimentos | (<input type="checkbox"/>) Organização e gestão do SNVS | (<input type="checkbox"/>) Serviços de interesse para saúde |
| (<input type="checkbox"/>) Cosméticos | (<input type="checkbox"/>) Portos, aeroportos e fronteiras | (<input type="checkbox"/>) Serviços de saúde |
| (<input type="checkbox"/>) Farmacopeia | (<input type="checkbox"/>) Produtos para saúde | (<input type="checkbox"/>) Tabaco |
| (<input type="checkbox"/>) Gestão interna | (<input type="checkbox"/>) Saneantes | (<input type="checkbox"/>) Temas transversais |
| (<input type="checkbox"/>) Laboratórios analíticos | | |

Caráter de realização da ARR (Marcar uma das seguintes opções)

() **ARR obrigatória**, em razão de dispensa de AIR por urgência, conforme inciso I do Art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

() **ARR eletiva**, conforme inciso II do Art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Responsáveis pela elaboração

Raphael Sanches Pereira e Marcelo Mario Matos Moreira.

Data de conclusão do documento

Vide assinatura

1. SUMÁRIO EXECUTIVO**1.1 O QUE FOI AVALIADO?**

Foram avaliados os resultados e impactos da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 750, de 06/09/2022, que estabelece procedimento otimizado **temporário** de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória

Estrangeira Equivalente (AREE) 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](#).

1.2 COMO FOI AVALIADO?

Foi conduzida uma avaliação de impacto (método), utilizando a ferramenta de monitoramento de indicadores, com o objetivo de responder à questão central de ARR “Que mudanças ocorreram no cenário de estrangulamento das atividades da GGMED e da GGBIO, em especial devido a atividades relacionadas à pandemia de SARS-COV-2?” e às questões específicas:

- (i) Houve redução dos tempos de análise de petições de registro e mudanças pós-registro, em especial os sujeitos a “*reliance*”?; e
- (ii) Houve redução do passivo de análise de registro e mudanças pós-registro?

Para verificação do problema identificado e das questões centrais e específicas identificadas pelas áreas no Plano de Avaliação do Resultado Regulatório (3398231), vide [VOTO Nº 133/2022/SEI/DIRE2/ANVISA](#) (2032760), aprovado pela Diretoria Colegiada (DICOL) da Anvisa, na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 16/2022, realizada nos dias 31/08/2022 e 01/09/2022.

1.3 QUAIS OS PRINCIPAIS RESULTADOS?

Embora haja percepção de que o procedimento otimizado de análise auxilie na redução do tempo de avaliação pela Anvisa, de forma geral, essa medida representa um resultado pequeno no passivo da GGMED e GGBIO. Para a GGMED, inclusive, os resultados da norma ainda estão fase de obtenção, visto que devido à fila de análise alguns pedidos de registro que adotaram este procedimento ainda não tiveram análise concluída.

Com relação aos tempos de análise, o que se observa é a redução do tempo a partir do início da análise técnica até a sua conclusão. Todavia, como essas petições não são priorizadas, o tempo total Anvisa, que deve ser considerado pela Lei nº 13.411/2016, segue extenso, em função do tempo fila.

Com relação ao passivo de pedidos de registro e mudanças pós-registro não houve diminuição desde a publicação da norma, mas sim, aumento. Porém, isso não pode ser atribuído

unicamente à RDC nº 750/2022. Outros fatores - em especial, aumento da entrada, redução mais pronunciada da força de trabalho da GGMED e da GGBIO e falta de recomposição de servidores, precisam ser considerados.

Diante do exposto, considera-se que a norma cumpriu apenas de forma limitada seus objetivos de redução dos tempos de análise e dos passivos da GGMED e GGBIO.

1.4 QUAIS AS RECOMENDAÇÕES?

Recomenda-se manter a adoção do procedimento de análise otimizada por *reliance*, como alternativa às análises ordinárias de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, o que foi formalizado como uma norma definitiva, Instrução Normativa IN nº 289, de 20/03/2024.

Recomenda-se a incorporação de novas AREE ao escopo da norma, de modo a ampliar seu efeito.

Recomenda-se, para medicamentos sintéticos, a definição de fluxos internos e distintos por etapa de análise - quais sejam: qualidade, eficácia e segurança, etc. - de modo a tornar a aplicação da norma mais factível pelas áreas técnicas.

Recomenda-se a elaboração de procedimento operacional padrão para harmonização do fluxo administrativo a que essas petições devem ser submetidas, além de detalhamento quanto à análise técnica e informações necessárias à composição do Parecer Técnico de análise via *reliance*.

Recomenda-se, para a obtenção de resultados mais expressivos, a revisão da IN nº 289/2024, a fim de prever a criação de filas específicas para os processos que são elegíveis para análise via *reliance*.

Recomenda-se continuar o monitoramento dos indicadores, no contexto da vigência da IN nº 289/2024, e realizar nova ARR no prazo de 3 anos, para melhor entendimento dos efeitos do ato normativo.

2. IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR

Trata-se da avaliação dos impactos da implementação da Resolução RDC nº 750/2022, publicada em 08/09/2022, para estabelecimento de procedimento otimizado

temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por AREE 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](#).

3. JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ARR

A RDC nº 750/2020 foi publicada com dispensa de realização da etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), para enfrentamento de situação de urgência, nos termos do inciso I do art. 18 da Portaria nº 162, de 20/03/2021, que dispõe sobre as diretrizes e procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa. Nesta situação de dispensa, se faz obrigatória a condução de ARR, conforme inciso I do art. 57 da mesma Portaria.

4. FINALIDADE DA AVALIAÇÃO

As atividades de ARR foram realizadas a fim de atender às seguintes finalidades: (i) avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório, RDC nº 750/2020; e (ii) dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do instrumento regulatório.

Adicionalmente, esta ARR pode gerar subsídios para possível aperfeiçoamento da IN nº 289/2024, no que se refere ao procedimento de análise e aos critérios adotados para aplicação da análise otimizada via *reliance*, na avaliação de petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.

5. CONTEXTO REGULATÓRIO

Conforme informações apresentadas no documento de solicitação de abertura do processo de regulação que originou a RDC nº 750/2022, Formulário SEI nº 2047568, o cenário que se apresentava naquele momento refletia os impactos da pandemia de Covid-19 nas atividades da Agência.

A pandemia de Covid-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, teve ao longo dos anos de 2020 e 2021, repercussões não apenas de ordem biomédica e epidemiológica em escala global, mas também repercussões e impactos sociais, econômicos,

políticos, culturais e históricos sem precedentes na história recente das epidemias.

Nesse contexto, um dos principais desafios regulatórios da Anvisa, além de disponibilizar medicamentos para o tratamento e prevenção dessa enfermidade, com a adequada avaliação e monitoramento de sua qualidade, eficácia e segurança, foi garantir a manutenção da cadeia de abastecimento de medicamentos essenciais e de importância nacional para a saúde pública.

Essa necessária concentração de esforços na análise das petições e emergências diretamente relacionadas ao tema, resultou no crescimento do passivo de petições de medicamentos e produtos biológicos. Por consequência, o atraso na análise das petições impede que pacientes tenham acesso a novos tratamentos e à oferta de medicamentos desenvolvidos por novas tecnologias.

Em resposta a este cenário, a Agência buscou ações para minimizar os impactos da crise e dentre as opções existentes a adoção de medidas de *reliance* mostrou-se bastante oportuna. *Reliance* nada mais é que o ato pelo qual uma autoridade reguladora nacional pode levar em consideração avaliações realizadas por outra autoridade reguladora estrangeira, com regulamentação equivalente as suas para fundamentar a sua própria decisão. Dessa forma, lança-se mão de mecanismos que conferem maior agilidade à avaliação técnica, com grau equivalente de proteção. Ou seja, a avaliação abreviada não implica em aumento de riscos, mas constitui-se em estratégia eficaz e capaz de atender ao duplo objetivo de favorecer o pronto acesso da população brasileira a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, bem como reduzir os tempos de análise e de fila das petições submetidas à Anvisa, que ainda aguardam para serem avaliadas.

O tema de *reliance* e vias colaborativas já vinha sendo extensamente abordado e adotado por outras agências e em vários documentos desenvolvidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS), como instrumento de apoio às ações regulatórias, independentemente do porte da autoridade regulatória. Nesse contexto, a regulamentação do tema ganha ainda mais relevância, considerando o protagonismo internacional da Anvisa, os acordos firmados com parceiros estratégicos e o nível de amadurecimento da Agência.

Adicionalmente, havia naquele momento uma outra

regulamentação sobre *reliance* em curso e que abordaria o tema de uma forma mais abrangente, não restrita à autorização de medicamentos. Trata-se da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10/08/2022, que dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por AREE em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

Por fim, que, considerando que a regulação é o instrumento por meio do qual o Estado intervém no comportamento dos agentes econômicos, de modo a promover o aumento da eficiência e de segurança, bem como o crescimento econômico e ganhos de bem-estar social, é importante registrar que a proposição tem caráter voluntário de adesão ao procedimento da avaliação abreviada, mantendo a coexistência do modelo ordinário, bem como a ordem cronológica para avaliação das petições de registro e pós-registro submetidas à Anvisa.

6. TEORIA DA REGULAÇÃO

Diante do cenário de aumento do passivo de solicitações de registro e pós-registro de medicamentos descrito acima e, dentro dos princípios da razoabilidade e segurança jurídica, a expectativa da Anvisa era que a adoção de um fluxo normativo para aprovação por aproveitamento de análise conferiria maior segurança à sua aplicação. Ademais, por consequência, também colaboraria para o aumento da capacidade operacional das áreas técnicas da GGMED e da GGBIO e para a redução dos tempos de análise e do passivo de petições.

Em que pese o fato de uma consulta às decisões de autoridades sanitárias de referência já ser um procedimento adotado para a tomada de decisão pela Agência, a norma em desenvolvimento visava criar um fluxo com maior rastreabilidade e responsabilização da empresa solicitante do registro, a fim de mitigar um dos maiores entraves desta prática que é a confirmação de que os mesmos dados, do mesmo produto, estão sendo submetidos no Brasil em relação à AREE (*sameness*).

A estratégia adotada também considerou a diferença entre o aproveitamento de análise (*reliance*) e o seu reconhecimento automático por outra agência. No primeiro caso, há uma manutenção da autonomia da Anvisa na tomada de

decisão, podendo ela ser diversa da autoridade de referência, seja por motivo específico do contexto nacional (por exemplo, características específicas da população ou da condição climática do país), ou mesmo por discordância técnica da decisão proferida pela AREE. O reconhecimento automático também representaria um risco maior de submissão (e aprovação) de produtos inadequados para a população brasileira ou de produtos diferentes dos aprovados por outras agências reguladoras.

Assim, a norma proposta procurava reduzir, o máximo possível, o tempo de análise de determinados medicamentos, sem incrementar o risco associado à comprovação de qualidade, eficácia ou segurança desses medicamentos.

7. DETALHAMENTO DA AVALIAÇÃO

[Preencher todos os itens desta seção de acordo com o plano de ARR formulado para a avaliação. As orientações apresentadas a seguir podem ser redundantes com aquelas apresentadas no template do plano de ARR.]

7.1 ABORDAGEM DA ARR

7.1.1 TIPO DE AVALIAÇÃO

Avaliação de impacto, via monitoramento de indicadores (definidos no Plano de ARR, SEI nº 3398231).

7.1.2 TIPO DE INFERÊNCIA

Descritiva, pois não é possível atribuir os resultados alcançados em relação ao passivo ou tempo de análise unicamente à RDC nº 750/2022. Outros fatores como número de servidores disponíveis para as avaliações (que vem sofrendo uma redução ao longo dos anos) ou o aumento desproporcional na entrada de petições também podem ter implicações nos números avaliados.

7.2 PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO

7.2.1 QUESTÕES DE ARR

Questão central: “Que mudanças ocorreram no cenário de estrangulamento das atividades da GGMED e da GGBIO, em especial devido a atividades relacionadas à pandemia de SARS-COV-2?”

Questões específicas:

- (i) Houve redução dos tempos de análise de petições de registro e mudanças pós-registro, em especial os sujeitos a "reliance"?; e
- (ii) Houve redução do passivo de análise de registro e mudanças pós-registro?

7.2.2 INDICADORES

De acordo com o Plano de ARR aprovado previamente, os seguintes indicadores foram avaliados:

Tempos de análise da ANVISA	Redução do passivo
<p>Fonte dos dados: BI de tempos de análise e Datavisa</p> <p>Fórmula de cálculo: Tempo total de análise (excluindo tempo de fila) de petições que tiveram aditamento relacionado à RDC 750/2022 (T1) comparado com tempo total de análise (excluindo tempo de fila) de petições que não tiveram o aditamento (T2), considerando petições com decisão publicada entre 2022 e 2024.</p> <p>Periodicidade da coleta: retroativa (levantamento de dados pelo BI cruzando com os aditamentos em relatório do Datavisa).</p> <p>Meta: $T_2 < T_1$</p>	<p>Fonte dos dados: BI de passivo da ANVISA</p> <p>Fórmula de cálculo: Total de petições aguardando decisão em agosto de 2022 (T1) vs. total de petições aguardando decisão em agosto de 2024 (T2)</p> <p>Periodicidade da coleta: retroativa (levantamento de dados pelo BI).</p> <p>Meta: $T_2 < T_1$</p>

Durante a análise dos dados, contudo, entendeu-se pertinente a avaliação comparativa também dos tempos totais de análise, o que inclui o tempo de fila, tempo de análise pela Anvisa e tempo empresa, ou seja período em que a petição ficou aguardando respostas por parte das empresas. Para petições da GGMED, o tempo de análise é medido separadamente por área, conforme seção do dossiê (ex. DIFA, qualidade, eficácia e

segurança), e o tempo efetivo de análise deveria ser medido por cada área. Como no contexto da RDC nº 750/2022 não houve diferenciação de códigos de assunto para as diferentes áreas da GGMED, não é possível calcular o tempo de análise especificamente para petições que tiveram essa análise parcial (ex. petições que tiveram *reliance* apenas na parte de eficácia e segurança, e não de qualidade). Nesse sentido, o tempo de análise (excluindo tempo de fila) só é possível de ser calculado para os processos da GGBIO.

Outra constatação foi quanto à não especificação no Plano de ARR do valor a ser reportado e, por isso, foram feitas análises com a avaliação da mediana dos tempos ou da sua média, conforme a fonte de dados utilizada. Em relação a esse ponto, esclarecemos que além dos painéis (BI) da GGMED e GGBIO, também foi utilizado o [Painel de Ciclo de Vida de Petições](#), disponível no Portal da Anvisa, especialmente necessário para a definição dos tempos de análise pela Anvisa, sem tempo de fila. Ambos contudo, tem como fonte primária de dados o sistema Datavisa.

Outros ajustes que se mostraram necessários dizem respeito ao universo de petições avaliado. Para a GGMED, embora a RDC nº 750/2022 se refira a petições de registro e mudanças pós-registro, os indicadores analisados englobam apenas petições de registro por dois motivos: (a) a grande maioria dos pedidos de aplicação do procedimento foi em petições de registro; e (b) os dados de mudanças pós-registro são muito maiores e muito mais variáveis, devido a diferentes naturezas de mudanças, antiguidade dos produtos e tipo de documentação apresentada, bem como da possibilidade de aprovação condicional (aprovação por decurso de prazo). De toda forma, a área entende que os resultados para registro seriam também representativos das mudanças pós-registro, pois quando uma mudança pós-registro é avaliada ela tem critérios semelhantes aos do registro, aplicados a uma seção específica do dossiê a depender do que se está alterando.

Com relação aos dados dos produtos biológicos, na GGBIO observou-se um perfil distinto. A maioria dos protocolos para análise via RDC nº 750/2022 correspondeu a petições pós-registro, e não registro, como verificado na GGMED. De todo modo, serão apresentados dados para ambas categoria de petição.

Em complementação, outros indicadores e dados foram levantados pela GGBIO e incluídos à título de informação neste Relatório. São eles: progração de pedidos de registro ou

pós-registro com solicitação de análise otimizada; proporção de exigências para as petições avaliadas via RDC nº 750/2022; principais motivos para não anuência dos Aditamentos e principais AREE indicadas para a análise via *reliance*.

Por fim, destacamos que para determinação da quantidade de petições no passivo, foram consideradas apenas as categorias de medicamentos novos, inovadores e biológicos. Este recorte se justifica pelo fato de serem estes os produtos com maior representatividade nos protocolos de Aditamento para análise otimizada, além de terem sido estas as categorias consideradas no tempo 0 (zero) da avaliação, conforme VOTO Nº 133/2022/SEI/DIRE2/ANVISA.

7.2.3 CRITÉRIOS

- Critério de tempo de análise: será considerado que a RDC nº 750/2022 auxiliou na redução dos tempos de análise, se os tempos obtidos com a aplicação do procedimento de *reliance* forem ao menos 10% menor do que aqueles obtidos para os processos concluídos entre 2023 e maio/2025 e que seguiram o fluxo de ordinário de análise, ou seja sem análise otimizada.*
- Critério de redução do passivo: será considerando que a RDC nº 750/2022 auxiliou na redução do passivo, se o volume de petições aguardando análise em data atual for menor que o passivo de petições verificado quando da elaboração do VOTO Nº 133/2022/SEI/DIRE2/ANVISA.

*O Plano de ARR previu a comparação com os tempos de análise dos processos concluídos entre 2022 e 2024. Todavia, considerando que a RDC nº 750 foi publicada no fim de 2022, não faria sentido usar os dados deste período. Da mesma forma, o prazo final foi estendido para maio/2025, considerando a data de realização deste Relatório.

7.2.4 PADRÕES DE DESEMPENHO

Quadro de Parâmetros da Avaliação

Tempo de	A RDC nº 750/2022 contribuiu para redução dos tempos de análise do	Indicador 1: tempo de análise de todas as petições de registro publicadas entre 2023 e maio de 2025 Indicador 2: tempo de análise das petições de registro publicadas entre 2023 e maio de 2025	Desejada: redução de mais de 30% ($I_2 < I_1 * 0,7$); Suficiente: redução entre 10% e 30% ($I_1 *$
-----------------	--	--	--

análise	análise de pedidos de registro de medicamentos e produtos biológicos?	Indicador 2: tempo de análise das petições de registro publicadas entre 2023 e maio de 2025 que tiveram aplicação da RDC nº 750/2022	$0,7 \leq I2 < I1 * 0,9$); Insuficiente: redução menor que 10% ou sem redução ($I2 \geq I1 * 0,9$).
Quantidade de petições no passivo	A RDC nº 750/2022 contribuiu para a redução do passivo nos pedidos de registro de medicamentos e produtos biológicos?	Indicador 3: Total de petições no passivo na data de elaboração do VOTO Nº 133/2022/SEI/DIRE2/ANVISA Indicador 4: Total de petições no passivo em data atual	Desejada: redução de mais de 20% do passivo ($I4 < I3 * 0,8$); Suficiente: redução entre 1% e 20% ($I3 * 0,8 \leq I4 < I3 * 0,99$); Insuficiente: sem redução ($I4 \geq I3 * 0,99$).

8. RESULTADOS DE INDICADORES (OPCIONAL)

- **Indicador: Tempos de análise**

Uma avaliação do **tempo total** das análises, reunindo petições de registro de **medicamentos e produtos biológicos**, apontou que o período entre o protocolo e deferimento dos processos submetidos à análise otimizada teve uma redução de apenas **2,7%**, em relação ao mesmo período observado para as petições concluídas entre 2023 e março/2025, conforme os dados abaixo:

Indicador 1 (sem análise otimizada): 782 dias / Indicador 1 * 0,9 = 703,8 dias

Indicador 2 (com análise otimizada): 761 dias

Resultado: REDUÇÃO INSUFICIENTE (Indicador 2 > Indicador 1 * 0,9)

Fonte de dados: BI GGMED e GGBIO e DATAVISA. As comparações foram feitas para as medianas dos tempos totais das petições consideradas em cada categoria.

Para o indicador 1 foram consideradas as análises totais, ou seja ordinárias e prioritárias nos termos das Resoluções RDC nº 204/2017 e RDC nº 205/2017.

Como informado no tópico "7.2.2 Indicadores", análises adicionais foram realizadas exclusivamente para produtos biológicos, e os resultados verificados são apresentados a seguir.

Durante a vigência da RDC nº 750/2022, a GGBIO recebeu 14 pedidos para análise otimizada de **petições de registro**, dos quais nove (64%) foram anuídos. Para estes, o **tempo médio de análise pela Anvisa (sem tempo fila)** teve uma **redução de 33,3%** em relação ao tempo médio de análise pela Anvisa das petições concluídas entre 2023 e maio/2025 e analisadas pela via ordinária:

Indicador 1 (sem análise otimizada): 339 dias / Indicador 1 * 0,7 = 237,3 dias

Indicador 2 (com análise otimizada): 226 dias

Resultado: REDUÇÃO DESEJADA (Indicador 2 < Indicador 1 * 0,7)

Fonte de dados: Painel Ciclo de Vida de Petições e Datavisa.

Com relação às alterações **pós-registro de produtos biológicos**, foram recebidos 238 aditamentos para análise otimizada. Destes 139 (58,4%) foram anuídos. O restante teve sua análise encerrada (23,9%), não estavam em consonância com as exigências da RDC nº 750/2022 (12,6%) ou não tiveram análise concluída (4,2%) até 21/08/2025.

Para as petições com aditamento anuído e deferidas, o **tempo médio de análise pela Anvisa (sem fila)** teve uma **redução de 63,1%** em relação às petições de pós registro, analisadas pela via ordinária e concluídas entre 2023 e maio/2025:

Indicador 1 (sem análise otimizada): 215 dias / Indicador 1

* 0,7 = 150,5 dias

Indicador 2 (com análise otimizada): 79,3 dias

Resultado: REDUÇÃO DESEJADA (Indicador 2 < Indicador 1 * 0,7)

Fonte de dados: Painel Ciclo de Vida de Petições e Datavisa. Foram consideradas petições de pós-registro de qualidade e de segurança e eficácia.

- **Indicador: Passivo**

Com relação ao indicador que avaliou o impacto da RDC nº 750/2022 no passivo de petições da GGMED e GGBIO, foram verificados os seguintes resultados.

Para **petições de registro de medicamentos e produtos biológicos não houve redução** no montante de petições não concluídas (em fila ou em análise), comparando-se os dados da data de aprovação da norma e do fim do 2º trimestre/2025:

Indicador 3: 127 petições (40 novos + 33 biológicos + 54 inovadores / Indicador 1 * 0,9 = 114,3 petições)

Indicador 4: 207 petições (56 novos + 77 biológicos + 74 inovadores)

Resultado: REDUÇÃO INSUFICIENTE (Indicador 2 > Indicador 1 * 0,9)

Fonte de dados: VOTO Nº 133/2022/SEI/DIRE2/ANVISA e Portal de Consultas da Anvisa (em 20/08/2025).

O mesmo comportamento foi observado para as petições de **alterações pós-registro de produtos biológicos**:

Indicador 3: 452 petições / Indicador 1 * 0,9 = 406,8 petições

Indicador 4: 548 petições

Resultado: REDUÇÃO INSUFICIENTE (Indicador 2 > Indicador 1 * 0,9)

Fonte de dados: VOTO Nº 133/2022/SEI/DIRE2/ANVISA e Portal de Consultas da Anvisa (em 20/08/2025).

- **Indicadores e dados adicionais**

Como informado no tópico **7.2.2 INDICADORES**, alguns indicadores adicionais, não previstos no Plano de ARR aprovado para a RDC nº 750/2022, foram levantados pela GGBIO, à título de informação. São dados que complementam e permitem uma melhor interpretação quanto aos efeitos e aplicabilidade da norma.

O primeiro deles diz respeito à quantidade de petições com solicitação de análise otimizada, em relação ao total de petições recebidas durante a vigência da norma. A RDC nº 750/2022 teve vigência iniciada em 19/09/2022 e encerrada em 12/07/2022. Considerando o total de petições protocoladas neste período, **para as petições de registro, 15,7%** foram acompanhadas de pedido de análise via *reliance*. Para **pós-registro, o valor foi próximo, 17,6%**.

A segunda avaliação identificou quais foram as principais AREE indicadas como referência para a análise otimizada. Com relação aos pedidos de registro de produtos biológicos, a agência europeia, EMA, foi a mais utilizada, sendo também a Agência **considerada em todas as anuências de análise otimizada relacionadas a pedidos de registro**. Para as petições de pós registro, observou-se o mesmo padrão: **100% dos aditamentos anuídos para alterações pós-registro consideraram documentos instrutórios da EMA**. Para as petições de pós registro que já tiveram sua análise concluída, também houve indicação da FDA e de agências europeias.

Foi realizada também uma avaliação dos motivos que levaram à não anuência dos aditamentos para avaliação via RDC nº 750/2022. Com relação às petições de registro, os motivos para negativa foram: **não comprovação do critério de sameness e ausência de aprovação pelas AREE indicadas no momento do início da análise do processo** (o que só aconteceu em data próxima à conclusão da análise pela via ordinária).

Com relação ao pós registro de produtos biológicos, os motivos para não anuência foram todos relacionados às AREE indicadas. 77,7% dos pedidos **indicaram agências não listadas na RDC nº 750/2022** (um total de 14 petições), enquanto o restante (22,2%), indicou a agência americana, FDA, porém a **documentação instrutória enviada foi considerada insuficiente**. Nestes casos, foi apresentada apenas a Carta de Aprovação da AREE, que não contemplou

todas as informações necessárias à avaliação via *reliance*, nos termos da RDC nº 750/2022.

Por fim, com relação à proporção de exigências, **não se observou uma redução**, considerando dados do BI GGBIO, no ano de 2024, 100% dos processos de registro de produtos biológicos foram concluídos com a emissão de ao menos uma exigência técnica. O mesmo padrão foi verificado para as petições avaliadas via *reliance*, nos termos da RDC nº 750/2022: todas (100%) exigiram complementação de informações para sua aprovação.

Com relação às petições de pós-registro, apenas 23,5% das análises pela via otimizada demandaram a emissão de exigências. Esse valor é próximo ao percentual de petições de alterações pós-registro de produtos biológicos concluídas com a solicitação de esclarecimentos prévios. Dados também de 2024, indicaram que 26,2% das petições pós-registro, incluindo modificações de qualidade, segurança e eficácia e menor complexidade, necessitaram da emissão de exigências técnicas durante sua análise.

9. PARTICIPAÇÃO SOCIAL (OPCIONAL)

Embora o processo de ARR em si não tenha sido submetido ao processo de participação social, a norma que substitui a RDC nº 750/2022 passou por Consulta Pública (CP nº 1.108/2022). Assim, os pontos ausentes ou controversos da RDC nº 750/2022 puderam ser identificados e discutidos e, na medida do possível, tratados na norma que se tornou definitiva.

10. CONCLUSÃO - DISCUSSÃO DOS RESULTADOS E RECOMENDAÇÕES

Diante das informações apresentadas, esta Avaliação do Resultado Regulatório foi capaz de responder à questão geral e às específicas definidas no seu respectivo Plano. Ainda, mesmo que com alguns ajustes, foi possível calcular os indicadores previstos e estes puderam refletir os impactos da RDC nº 750/2022, passados quase 3 anos da sua implementação.

Como demonstrado pelos resultados alcançados, a aplicação do procedimento de análise otimizada foi capaz de reduzir significativamente (33,3%, para as petições de registro, e

67,3% para as de pós-registro) os tempos de análise pela Anvisa, objetivo primordial da ferramenta de *reliance*. Mesmo considerando apenas o universo de petições relacionadas a produtos biológicos, é razoável sua extração para a análise de medicamentos sintéticos novos e inovadores, uma vez que todos estes seguem os mesmos critérios e roteiros de avaliação, previstos na RDC nº 750/2022.

Esta redução, contudo, não é perceptível às empresas, como demonstra a avaliação dos tempos totais de análise, que compreendem o período entre o protocolo da petição e sua conclusão. Quando a comparação inclui o tempo de fila e o tempo em que o processo fica aguardando manifestações das empresas, não se verifica redução de prazos dentro dos critérios de aceitação estabelecidos. Ou seja, na prática, a adoção da estratégia de *reliance* não resultou em redução do tempo necessário à completa avaliação de processos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.

Essa constatação é coerente com os resultados alcançados para o indicador relacionado ao passivo de petições da GGMED e GGBIO, uma vez que não se verificou redução do montante de pedidos que aguardam conclusão de análise pela Anvisa. Atribui-se a esse resultado, contudo, outros fatores, que não somente a aplicação da ferramenta da análise otimizada. A Anvisa, como é conhecimento público, tem sofrido uma redução gradual e expressiva da sua força de trabalho, que, somando-se a um constante aumento na entrada de petições, resulta, ao contrário do esperado, em um crescimento das filas de análise, independentemente da categoria de medicamento considerada.

Estes resultados nos levam a concluir que não houve mudanças no cenário de estrangulamento das atividades da GGMED e da GGBIO com a adoção da RDC nº 750/2022. Todavia, os dados encontrados apontam que com ajustes, a estratégia de *reliance* pode sim ser uma ferramenta de mudança e maior eficiência para as áreas responsáveis pela regularização de medicamentos na Anvisa.

Uma vez identificado como possível gargalo do processo de análise otimizada, uma intervenção em termos de fila pode ser uma solução para se alcançar os benefícios inerentes ao uso das ferramentas de confiança regulatória na avaliação de solicitações de registro ou pós-registro de medicamentos e produtos biológicos. Recomenda-se, portanto, a

revisão da Instrução Normativa IN nº 289/2024, norma vigente que incorporou de forma definitiva os critérios previstos na RDC nº 750/2022, de modo a prever que as petições sujeitas à análise otimizada possam ser agrupadas em filas específicas e organizadas em ordem cronológica de protocolo, ainda que não sujeitas aos critérios de priorização de análises, hoje aplicados pela Agência.

Outra ação capaz de contribuir para a redução nos tempos de análise dessas petições, seria a definição de equipes dedicadas a essa atividade, o que, poderia, ainda, representar um incentivo ao protocolo de uma maior quantidade de pedidos de *reliance*, que como demonstrado comprehende apenas cerca de 15% do total de petições recebidas. É primordial, contudo, que essa questão seja discutida no contexto da necessária isonomia entre empresas nacionais e multinacionais e com a devida participação das partes interessadas.

Ações relacionadas ao fluxo administrativo a que as petições estão sujeitas e a padronização das análises também podem ser úteis para uma mudança de cenário, motivo pelo qual recomenda-se a definição de procedimentos operacionais padrão para a tramitação e análise de petições pela via otimizada no âmbito de ambas as áreas, GGMED e GGBIO.

Por fim, considerando que a incorporação dessas recomendações será capaz de impactar os tempos de análise e passivo, recomenda-se a incorporação de novas AREE ao escopo da norma vigente, de modo a ampliar seu efeito.

Recomenda-se, ainda, continuar o monitoramento dos indicadores, no contexto da vigência da IN nº 289/2024, incluindo a proporção de exigências, e realizar sua ARR no prazo de 2 anos, para melhor entendimento dos efeitos da adoção das ferramentas de confiança regulatória na regularização de medicamentos e produtos biológicos pela Anvisa.

[Este relatório segue assinado eletronicamente pelo Diretor supervisor, gerente-geral (ou equivalente), gestor da unidade e respectivos elaboradores.]

Documento assinado eletronicamente por **Raphael Sanches Pereira, Gerente-Geral de Medicamentos**, em 23/09/2025, às 09:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Gerente-Geral de Prod. Biológicos, Rad., Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Prod. de Ter. Avançadas**, em 23/09/2025, às 09:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3836843** e o código CRC **E57520E1**.

Referência: Processo nº
25351.912315/2022-66

SEI nº 3836843