

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.395/2025 - Plano Estratégico (PE) 2024-2027 da Anvisa, de 18/12/2025, informo:

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.908484/2024-63

Expediente: 1613744/25-1

Ementa: Analisa proposta de alteração do Resultado-Chave PE 2.4 - Aprovamos 90% das solicitações de anuência de pesquisas clínicas desenvolvidas no Brasil, no prazo alvo, para medicamentos, produtos de terapias avançadas e dispositivos médicos, do Plano Estratégico (PE) 2024-2027 da Anvisa.

Posição do Diretor: Favorável

Área: APLAN

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	FÉRIAS
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, a alteração do KR PE 2.4, conforme Anexo, nos termos do voto do relator - Voto nº 397/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 3999043).

ANEXO

Quadro 1. Comparação entre o *status* atual do KR PE 2.4 e as alterações

propostas.

	Atual				Proposta de alteração			
Nome do Indicador	Aprovamos 90% das solicitações de anuência de pesquisas clínicas desenvolvidas no Brasil, no prazo alvo, para medicamentos, produtos de terapias avançadas e dispositivos médicos				Alcançamos 85% de análises técnicas concluídas pela Anvisa nas petições primárias de anuência para pesquisas clínicas em medicamentos, produtos de terapias avançadas e dispositivos médicos no Brasil.			
Finalidade	Mensura as aprovações no prazo ideal estabelecido para conclusão dentre o total de solicitações de anuência passíveis de finalização no ano de análise para pesquisas clínicas para medicamentos, produtos de terapias avançadas e dispositivos médicos.				Mensura as análises realizadas dentro do prazo legal, (90 dias úteis), em relação ao número de ensaios clínicos liberados por decurso de prazo. A proposta busca medir o esforço da Anvisa em aumentar sua capacidade avaliativa de petições de ensaios clínicos, diminuindo as liberações por decurso prazo, contribuindo para a segurança da população e a qualidade das pesquisas clínicas no Brasil.			
Estratificação da meta	2024	2025	2026	2027	2024	2025	2026	2027
	48,8%	62,5%	76,3%	90%	48,8%	75%	80%	85%
Fórmula de cálculo	Nº de solicitação de petições primárias de anuência em pesquisas clínicas para medicamentos, produtos de terapias avançadas e dispositivos médicos aprovadas no prazo legal no ano de análise / nº total de solicitações petições primárias de anuência em pesquisas solicitadas para medicamentos, produtos de terapias avançadas e dispositivos médicos em aberto e passíveis de finalização até o final do ano de análise.				Número de processos de petição primária com análises técnicas concluídas pela Anvisa/ Número total de ensaios clínicos autorizados (deferidos e liberados por decurso de prazo)*100			



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/12/2025, às 10:31, 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 **4003105** e o código CRC **EE46F790**.

