

VOTO Nº 212/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.819505/2024-77

REAVALIAÇÃO REGULATÓRIA. MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS. MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA. CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO DE PETIÇÕES DE REGISTRO, PÓS-REGISTRO E ANUÊNCIA PRÉVIA EM PESQUISA CLÍNICA.

1. A revisão dos critérios de priorização de petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos deve alinhar a celeridade regulatória à efetiva disponibilização do produto no mercado, sob pena de cancelamento do registro, garantindo a concretização do direito à saúde e o princípio da eficiência administrativa. Art. 196 da Constituição Federal. Art. 37 da Constituição Federal.

2. A priorização de petições deve ser utilizada como instrumento de política pública para o fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde, incentivando a produção nacional de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos estratégicos, e

promovendo a soberania sanitária nacional. Arts. 218 e 219 Constituição Federal.

3. A inclusão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação no escopo da priorização é essencial para garantir a coerência e a efetividade do fluxo regulatório, eliminando gargalos que comprometem o acesso rápido a produtos de alta relevância sanitária. Art. 1º da Lei nº 9.782/1999.

A priorização de medicamentos genéricos e biossimilares de grupos econômicos distintos ao medicamento de referência é medida que promove a concorrência, a redução de custos e a ampliação da universalidade e equidade do acesso a tratamentos essenciais no âmbito do Sistema Único de Saúde. Art. 196 da Constituição Federal e art. 7º da Lei nº 8.080/1990.

4. A priorização concedida a petições de registro deve ser condicionada à solicitação de preço junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos e à comercialização efetiva do produto no prazo estabelecido, sob pena de cancelamento do registro, assegurando que o benefício regulatório se traduza em benefício social. Art. 8º da Lei nº 6.360/1976.

Manifestação: FAVORÁVEL

Área responsável: GGMED, GGBIO e COPEC

Agenda: 2024-2025:P Tema nº 8.35 - Revisão dos critérios para fins de enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuênciam prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública (Revisão das RDC 204/2017 e RDC 205/2017).

1. RELATÓRIO

A Quarta Diretoria traz a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre novos critérios e procedimentos para o enquadramento de petições na categoria prioritária, abrangendo o registro, o pós-registro, a anuênciam prévia em ensaios clínicos e a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos.

A matéria integra o Tema nº 8.35 da Agenda Regulatória 2024-2025 e decorre da necessidade de revisar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 204, de 27 de dezembro de 2017. O escopo da revisão, inicialmente previsto para abranger também a RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, foi, neste momento, concentrado no primeiro normativo, em razão da complexidade e da distinta natureza dos temas.

O processo regulatório foi inaugurado por meio do Formulário de Abertura de Processo de Regulação 3195791, por iniciativa conjunta da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO). A motivação central apresentada pelas áreas técnicas reside em um problema regulatório de crescente magnitude: o aumento expressivo e contínuo no volume de petições submetidas à análise prioritária desde a publicação da RDC nº 204/2017.

Conforme demonstrado no Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) a "quantidade de petições priorizadas chegou a 31% (65 de 210) do total da entrada até o terceiro trimestre do ano de 2024, contra 23% (42 de 181) no mesmo período de 2021 e 9% (18 de 207) no mesmo período de 2018" (3307108).

Esse fenômeno resultou em uma severa distorção no fluxo de trabalho das áreas técnicas, causando a estagnação das filas de análise ordinária e comprometendo a previsibilidade regulatória para o setor. A Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO), por exemplo, reportou um atraso de sete meses na distribuição de petições da fila ordinária, o que representa mais da metade do prazo legal de 365 dias para a conclusão da avaliação.

Adicionalmente, as áreas técnicas apontaram um segundo problema crítico: a baixa taxa de conversão dos registros prioritários em acesso efetivo para a população. O indicador KR 1.3 do Plano Estratégico revela que apenas 36% dos medicamentos e produtos biológicos aprovados pela via prioritária são efetivamente comercializados no prazo de um ano após o registro. Essa desconexão entre a concessão da prioridade regulatória e a disponibilização do produto no mercado esvazia o propósito do mecanismo, que é garantir o acesso rápido a terapias de alta relevância sanitária. A questão adquiriu contornos ainda mais prementes após manifestação no âmbito do Supremo Tribunal Federal (Processo SEI nº 25351.818357/2024-73), que instou a Anvisa a aperfeiçoar seus normativos para vincular a concessão de registro à efetiva solicitação de preço junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

No diagnóstico da AIR, identificaram-se os principais agentes afetados:

Pacientes e usuários de medicamentos: diretamente impactados pela disponibilidade ou indisponibilidade dos medicamentos priorizados, o que pode afetar o acesso a tratamentos essenciais e a proteção da saúde.

Indústrias farmacêuticas: influenciadas pela gestão do sistema de priorização, tanto na competitividade para garantir a prioridade de seus produtos quanto na previsibilidade de análise de suas petições.

Sistema Único de Saúde (SUS): afetado pela celeridade na aprovação e disponibilização de medicamentos estratégicos para o atendimento das necessidades da população e pelo impacto no controle de custos no sistema público.

Anvisa: enfrenta desafios no equilíbrio entre a celeridade das análises priorizadas e a previsibilidade de análise de petições ordinárias, gerando impacto no cumprimento de

prazos e na alocação de recursos.

Com base nesse diagnóstico AIR, que fundamentou a necessidade de uma intervenção regulatória para tornar os critérios de priorização mais objetivos, restritivos e alinhados com as políticas estratégicas de saúde do país, em especial o fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS). O rito regulatório seguiu com a deliberação desta Diretoria Colegiada na 23^a Reunião Ordinária Pública de 2024, realizada em 27 de novembro de 2024, na qual, por meio do Voto nº 256/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (3306812), foi aprovada a realização da Consulta Pública nº 1.294/2024 (3320095).

A Consulta Pública permaneceu aberta para contribuições por um período de 60 dias, prorrogado por mais 45 dias, encerrando-se em 27 de março de 2025. Ao todo, foram recebidas 229 contribuições, distribuídas em 47 formulários. As manifestações foram consolidadas e analisadas pelas áreas técnicas competentes, que também avaliaram contribuições complementares apresentadas extemporaneamente por associações representativas do setor farmacêutico, como a Interfarma (3526812) e a PróGenéricos (3855325). O resultado desse amplo processo de participação social culminou na elaboração da Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada 3815981.

Essa proposta foi submetida à análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que emitiu o Parecer nº 00158/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (3964326), atestando a juridicidade da minuta e apresentando recomendações de aprimoramento formal e material. As áreas técnicas procederam aos ajustes pertinentes, conforme Despacho nº 1646/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (3981164). A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória, por meio do Parecer nº 20/2025/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (3983326), confirmou a adequação do processo ao rito estabelecido pela Portaria nº 162/2021.

Por fim, após a manifestação Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (3984782) na 20^a Reunião Ordinária Pública de 2025, a área técnica promoveu um último ajuste na minuta, incluindo um critério de priorização para medicamentos fitoterápicos ou específicos inéditos com produção integralmente nacional, consolidando a versão final da Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada 3985199, proposta que agora se apresenta para deliberação.

A presente proposta regulatória representa um passo fundamental na maturação e no aperfeiçoamento da política regulatória desta Agência. A revisão da RDC nº 204/2017 não é um ato meramente administrativo de gestão de filas, mas uma ação estratégica que tangencia o núcleo da missão institucional da Anvisa: promover e proteger a saúde da população, garantindo o acesso a produtos seguros, eficazes e de qualidade, em um sistema que deve operar com eficiência, equidade e universalidade.

A Constituição Federal de 1988 (CF) consagra a saúde como um direito de todos e um dever do Estado, a ser garantido mediante políticas públicas sociais e econômicas que visem à redução do risco de adoecimento (art. 196). O mecanismo de priorização de análise de medicamentos é uma ferramenta poderosa para a concretização desse preceito, pois permite ao Estado direcionar seus recursos regulatórios para acelerar a disponibilidade de terapias que atendam a necessidades de saúde prementes.

Contudo, a experiência dos últimos anos mostrou que os critérios atuais produziram um efeito contrário ao esperado. O volume excessivo de pedidos de prioridade, amplamente documentado pela AIR, não só sobrecarregou a capacidade da Agência como também falhou em seu objetivo principal: garantir que os medicamentos chegassem aos pacientes. Essa diferença entre o que é priorizado na norma e o que realmente chega à população viola o princípio constitucional da eficiência, previsto no artigo 37 da CF, que exige resultados concretos e o bom uso dos recursos públicos. A revisão proposta, ao buscar reconectar o ato de priorizar com o ato de comercializar, corrige essa distorção e reafirma o compromisso da Anvisa com a eficiência administrativa.

Ao refinar os critérios para focar em medicamentos para doenças negligenciadas, emergentes, raras, ou para populações específicas como a pediátrica (art. 3º, incisos I e II), a norma reforça o princípio da equidade, direcionando a atenção do Estado para onde o mercado, por si só, não proveria soluções. A priorização de medicamentos genéricos e biossimilares (art. 3º, incisos VII, VIII e IX), por sua vez, é um instrumento direto de promoção da universalidade do acesso. Ao fomentar a concorrência, a norma contribui para a redução de preços, permitindo que o SUS e os cidadãos possam adquirir tratamentos

essenciais a custos mais baixos, ampliando o alcance do sistema de saúde.

A proposta também se alinha de forma robusta às políticas de desenvolvimento nacional, em especial ao fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS). A CF, especialmente após a Emenda Constitucional nº 85/2015, estabelece diretrizes fundamentais para o desenvolvimento científico, tecnológico e inovador, posicionando a inovação e a pesquisa como pilares do progresso econômico, social e de saúde no Brasil. Essas normas enfatizam a integração do conhecimento, a capacitação científica e o aprimoramento tecnológico para enfrentar desafios nacionais. Nesse contexto, o aperfeiçoamento dos critérios de priorização regulatória se insere como instrumento legítimo de ação estatal, orientado à equidade no acesso, avanço tecnológico, soberania sanitária e eficiência regulatória.

A Lei nº 6.360/1976, alterada pela Lei nº 13.411/2016, introduziu critérios para priorização de análises de registros e modificações pós-registro pela Anvisa. Os pedidos são classificados em duas categorias: precedência ordinária, com análise padrão considerando complexidade técnica; e precedência prioritária, baseada em critérios como complexidade técnica (inovações científicas ou novas abordagens terapêuticas), benefício clínico (eficácia e segurança para condições graves ou negligenciadas), benefício econômico (impacto em custos e acessibilidade no sistema de saúde) e benefício social (melhoria da saúde populacional em doenças epidemiológicas relevantes).

O Decreto nº 8.077/2013 reforça a prioridade para registros de medicamentos com inovações radicais ou incrementais, condicionada à fabricação no Brasil, incluindo o núcleo tecnológico do produto. Essa abordagem alinha-se à promoção da resiliência da cadeia farmacêutica, com ênfase em inovação e sustentabilidade, refletida em decretos recentes como os de nº 11.464/2023, nº 11.482/2023 e nº 11.715/2023.

Nesse contexto, a Portaria Anvisa nº 1.100/2023 institui a Política de Inovação da Agência, fortalecendo sua capacidade regulatória em um ambiente de crescente inovação, alinhando-se a políticas nacionais e internacionais para fomentar tecnologia e indústria local, sem comprometer a segurança sanitária.

Embora a RDC nº 204/2017 tenha representado avanço, permaneceram lacunas identificadas pela AIR e

agravadas pelo contexto pós-pandemia: (i) insuficiente aderência dos critérios à relevância sanitária; (ii) uso excessivamente amplo da priorização; (iii) divergência entre priorização concedida e acessibilidade real do produto.

Esse diagnóstico levou as áreas técnicas a propor os seguintes ajustes estruturantes destinados a restabelecer o equilíbrio do sistema e assegurar que o mecanismo de priorização gere benefícios concretos à população.

a) garantir, na medida do possível, que a priorização esteja vinculada à posterior comercialização do produto, assegurando a efetiva disponibilização do produto priorizado. Isso implica em assegurar que os medicamentos e terapias priorizados não apenas sejam registrados rapidamente, mas que também cheguem ao mercado e à população com a maior celeridade possível.

b) excluir da possibilidade de priorização produtos que não tenham alta relevância para a saúde pública. A priorização deve ser reservada para produtos com impacto significativo na saúde pública, como medicamentos para doenças urgentes ou emergentes, garantindo que recursos e esforços sejam direcionados para o que realmente importa para a saúde da população.

c) harmonizar a estratégia de priorização com a estratégia geral, especialmente no que tange ao fortalecimento Industrial da Saúde. A priorização deve contribuir para o desenvolvimento do setor industrial nacional, incentivando a inovação, a produção local e a transferência de tecnologia, ao mesmo tempo em que atende às necessidades de saúde pública.

No âmbito do SUS, essa proposta ganha ainda mais peso estratégico. Ela otimiza o fluxo de medicamentos e biológicos para um atendimento universal, cortando custos ao priorizar genéricos e biossimilares que tornam tratamentos acessíveis e justos - pense nas comunidades remotas e vulneráveis que tanto precisam disso. Fortalece o suprimento contínuo de insumos essenciais, se integra a programas como o de Imunizações e Assistência Farmacêutica, e deixa o SUS mais resiliente para emergências, atuando como um escudo coletivo com agilidade e economia sustentável. Experiências de agências como a FDA e a EMA, com mecanismos como o fast track, inspiram essa revisão, adaptando o melhor do mundo à nossa realidade para impulsionar inovação e eficiência regulatória.

A minuta inclui a possibilidade de priorização do registro de medicamentos por solicitação expressa do Ministro da Saúde, condicionada a justificativa técnica e fundamentada, visando agilizar processos de relevância estratégica para a saúde pública.

Ademais, os medicamentos registrados com a prioridade concedida em conformidade com os critérios desta Resolução deverão ser comercializados no prazo de até 365 dias, contados a partir da data de publicação do registro, podendo esse prazo ser prorrogado por igual período, uma única vez, mediante justificativa a ser apresentada pela requerente e avaliada pela área técnica responsável. As empresas que obtiverem o deferimento de priorização de suas petições de registro nos termos desta Resolução e não realizarem a comercialização no prazo definido terão os registros dos respectivos medicamentos cancelados, garantindo-se assim a efetividade da regulação sanitária e a prevenção de registros inativos.

Demonstrada a pertinência constitucional, legal, sanitária e regulatória da revisão proposta, passo à análise da minuta de RDC quanto à aderência às políticas públicas de saúde, ao impacto regulatório e a eventuais necessidades de aperfeiçoamento.

Seguindo a boa técnica normativa, o art. 1º e o art. 2º trazem, respectivamente, o objeto da norma e seus conceitos essenciais.

O **art. 1º** delimita o objeto da norma, abrangendo registro, pós-registro, anuênciam prévia em pesquisa clínica e CBPF. Ao incluir expressamente a CBPF, resolve-se uma antiga incoerência sistêmica: sem a priorização do CBPF, a aceleração do registro era uma ilusão, pois a etapa subsequente, vital para a liberação do produto, atuava como um gargalo regulatório. Essa inclusão reflete um entendimento maduro de que a regulação de medicamentos é um processo integrado, e a priorização deve ser uma aliança de ponta-a-ponta, coerente com a finalidade de garantir o acesso à assistência farmacêutica.

Ressalte-se que a priorização prevista não deve ser interpretada como deferimento automático da petição, mas apenas como medida de agilização procedural, mantida a apreciação técnica completa e independente quanto ao mérito regulatório. Diante disso, recomenda-se a inclusão de parágrafo único ao art. 1º com a seguinte redação:

Parágrafo único. A priorização tratada nesta Resolução não implica deferimento automático das petições, constituindo apenas medida de aceleração procedural, sem prejuízo da avaliação técnica plena e independente do mérito regulatório.

O **art. 2º** reúne os conceitos essenciais ao adequado entendimento dos critérios de priorização, merecendo destaque a reincorporação da "melhora significativa de eficácia ou segurança" (inciso XII). Esta definição é vital, pois a priorização não pode restringir-se à ausência total de alternativa terapêutica, o que penalizaria a evolução farmacoterapêutica. A inovação incremental que oferece um perfil risco-benefício superior, resultando em maior adesão ou menor toxicidade, possui um impacto gigantesco na saúde pública e na sustentabilidade do SUS, devendo, portanto, gozar do regime prioritário, conforme defendido pelo setor de pesquisa e pelas áreas técnicas após a consulta pública.

A redação atual, embora satisfatória, mantém certo grau de subjetividade. Para reduzir assimetrias interpretativas, recomenda-se especificar que a melhora significativa deve ser comprovada por evidências clínicas robustas, provenientes de estudos controlados ou de dados com qualidade demonstrada:

XII - melhora significativa de eficácia ou segurança: quando o medicamento apresentar um melhor perfil de eficácia ou segurança, demonstrado por desfecho clínico e comprovada por evidência clínica robusta, comparado à alternativa terapêutica já existente;

O **art. 3º**, que elenca os critérios de priorização para o registro de medicamentos, é o coração desta nova RDC e reflete o esforço de alinhamento estratégico com o CEIS e as políticas de saúde.

Os incisos I e II mantêm o foco na alta relevância clínica e sanitária, abrangendo doenças negligenciadas e a população pediátrica, onde a necessidade médica não atendida é frequentemente aguda. O inciso III, que prioriza vacinas ou soros hiperimunes a serem incorporados no Programa Nacional de Imunização (PNI), reforça o papel da Anvisa como parceira estratégica do Ministério da Saúde, garantindo que o ciclo de desenvolvimento e registro desses produtos essenciais seja o mais célere possível.

Os incisos IV, V e VI, que tratam da produção nacional

do insumo farmacêutico ativo ou do medicamento, demonstram o uso estratégico do instrumento regulatório como indutor de desenvolvimento industrial. A exigência de que todas as etapas de fabricação no país sejam realizadas é rigorosa e ambiciosa. Para medicamentos sintéticos (inciso IV), priorizar a produção a partir da introdução do material de partida visa incentivar a farmoquímica nacional e reduzir a dependência externa. Para biológicos (inciso V), priorizar a produção desde a internalização do banco de células ou sementes virais é o padrão-ouro para a soberania sanitária.

Considerando que essas previsões trazem o risco de interpretações ambíguas, recomenda-se a edição de Guia ou Nota Técnica para delimitar com precisão quais etapas essenciais devem ocorrer no território nacional, os percentuais mínimos de nacionalização exigidos e os critérios objetivos para comprovação da produção local, mitigando riscos de interpretação divergente e reduzindo a possibilidade de judicialização.

A revisão dos critérios para Genéricos e Biossimilares (incisos VII, VIII e IX) é um ponto alto, pois insere um vetor de concorrência e acesso. A exigência de que os priorizados sejam de "grupo econômico distinto ao medicamento de referência" assegura que a priorização beneficie a diversificação do mercado e a quebra de monopólios, traduzindo-se em redução de custos para o SUS. O limite aos três primeiros genéricos (inciso VII e VIII) racionaliza o uso da ferramenta, preservando a capacidade regulatória para as petições ordinárias.

A inclusão do inciso XI, decorrente de manifestação oral tardia da ABIFINA, mas abraçada pelas áreas técnicas, que prioriza fitoterápicos ou específicos inéditos com Insumo Farmacêuticos Ativo de Origem Vegetal (IFAV) produzido no país, é progressiva e estratégica. Esse critério insere a biodiversidade brasileira de forma explícita no rol de prioridades regulatórias, alinhando-se à política de bioeconomia e ao fortalecimento da cadeia de IFAVs, setor onde o Brasil possui potencial inexplorado.

Priorizar genéricos e biossimilares é medida eficaz de redução de preços e ampliação de concorrência, o que trará impactos positivos para o acesso ampliado da população, a sustentabilidade do SUS.

Por fim, os parágrafos que estabelecem vedações à priorização (notadamente o §1º, relacionado à proteção patentária com bloqueio de comercialização por mais de 365 dias) são fundamentais para evitar processos com pedidos que,

embora formalmente elegíveis, não resultariam em acesso imediato à população, otimizando o uso do limitado recurso analítico da Anvisa.

O **art. 4º**, ao tratar do pós-registro, mantém mecanismos cruciais de gestão de risco e abastecimento. A priorização de petições relacionadas ao desabastecimento (incisos III e IV) e à correção de indisponibilidade de medicamentos de referência (inciso VI) é fundamental para a segurança sanitária.

O **art. 5º** e o **art. 6º** trazem, respectivamente a priorização de petições de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento e de Dossiê Específico de Ensaio Clínico a demonstra o intento de influenciar positivamente a pesquisa e desenvolvimento no país, direcionando-o para as necessidades nacionais.

O **art. 8º e seu parágrafo único**, em conjunto com o **art. 9º e o § 2º**, estabelecem a obrigatoriedade da CMED e da comercialização em 365 dias, sob pena de cancelamento do registro. Essa vinculação é a correção da falha primária do modelo anterior, onde a prioridade regulatória não se traduzia em acesso. O prazo de 60 dias para a CMED (art. 8º) está alinhado com as discussões da própria CMED e é um prazo adequado para o cumprimento formal da obrigação.

A manutenção da contagem do prazo de comercialização mesmo durante o recurso de preço (art. 9º, §1º), conforme entendimento das áreas técnicas (3984987), é um ponto essencial de política pública. A priorização é dada por motivo de urgência sanitária: se o produto é urgente, ele deve ser comercializado, eventuais ajustes de preço recursais podem ocorrer posteriormente.

Em síntese, a minuta final atinge os objetivos propostos na AIR. Ela reduz e qualifica o universo de petições prioritárias, alinha a priorização com o fortalecimento industrial nacional (CEIS) e, mais importante, vincula firmemente a celeridade regulatória à contrapartida social de acesso efetivo e imediato.

3. VOTO

Diante o exposto, acompanho o relator e voto favoravelmente à aprovação da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento, na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro,

anuênciam prévia em ensaios clínicos e Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumo farmacêuticos ativos, com a incorporação das sugestões apresentadas na presente análise.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes**



Cardoso Campos, Diretor, em 11/12/2025, às 22:09, 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 **3981380** e o código CRC **FE53417E**.

Referência: Processo nº
25351.819505/2024-77

SEI nº 3981380