

VOTO Nº 397/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.908484/2024-63

Expediente nº 1613744/25-1

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.

Área responsável: Assessoria de Planejamento (APLAN)

Relator: Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle

1. Relatório

Trata-se da análise de proposta de alteração do Resultado-Chave (KR) 2.4 do Plano Estratégico (PE) 2024-2027 da Anvisa, atualmente denominado: *“Aprovamos 90% das solicitações de anuência de pesquisas clínicas desenvolvidas no Brasil, no prazo ideal, para medicamentos, produtos de terapias avançadas e dispositivos médicos”*.

A proposta de alteração do KR PE 2.4 foi apresentada por meio do Despacho nº 338/2025/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA (SEI 3957226), assinado conjuntamente, entre 26/11/2025 e 04/12/2025, pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO), pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GSTCO), pela Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), pela Coordenação de Pesquisa Clínica de Produtos para Saúde (CPPRO) da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), pela Segunda Diretoria e pela Terceira Diretoria (DIRE3).

Por meio do Despacho nº 47/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 3966407), de 03/12/2025, a APLAN encaminhou a proposta ao GADIP, solicitando sua submissão à deliberação da Diretoria Colegiada.

A Assessoria do Gabinete do Diretor-Presidente solicitou à DIRE2 a confirmação das alterações propostas, considerando a edição recente de atos normativos correlacionados, nos termos do Despacho nº

1411/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 3994384), tendo obtido manifestação favorável da Diretoria, conforme Despacho nº 2048/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 3995252).

É o relatório. Passo à análise.

2. Análise

A revisão e a atualização do Plano Estratégico encontram amparo na Lei nº 13.848, de 26 de julho de 2019, que dispõe:

Art. 17. (...)

§ 1º O plano estratégico será compatível com o disposto no Plano Plurianual (PPA) em vigência e será revisto periodicamente, com vistas à sua permanente adequação.

Adicionalmente, o art. 6º, inciso II, da Resolução-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, atribui à Diretoria Colegiada a competência para aprovar, monitorar e avaliar o cumprimento do Plano Estratégico da Agência:

"Art. 6º (...)

Parágrafo único. Compete à Diretoria Colegiada da Anvisa:

(...)

II - aprovar, monitorar e avaliar o cumprimento do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual da Agência".

Já a competência do Comitê de Governança Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) para avaliar e propor à Dicol as metas e projetos estratégicos e suas alterações, está prevista no art. 16, inciso I, alíneas "d" e "e", da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022:

"Art. 16. Compete ao CGE:

I - quanto ao planejamento estratégico:

d) avaliar e propor à Dicol os indicadores e metas estratégicas e suas alterações, considerando fórmula de cálculo, periodicidade de medição e linha de base para o alcance dos resultados desejados;

e) avaliar e propor à Dicol a priorização e atualização da carteira de projetos estratégicos propostos pelos gestores das unidades para o alcance dos resultados desejados, com indicação de principais entregas, prazo estimado e unidade responsável;"

O KR 2.4 está vinculado ao Objetivo Estratégico 2 do PE 2024-2027, que visa *"contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área da saúde"*.

Como justificativa para a alteração proposta, as áreas técnicas e Diretorias apontam o início da vigência, em 28 de agosto de 2024, da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. O

referido diploma legal estabelece, em seu art. 58 e § 1º, o prazo máximo de 90 dias úteis para a análise das petições primárias de ensaios clínicos com seres humanos para fins de registro sanitário, findo o qual, na ausência de manifestação da Anvisa, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado.

Nesse contexto, as áreas técnicas destacam o desafio relacionado ao cumprimento do novo prazo legal, agravado pela não recomposição do quadro de servidores e pelo aumento, desde a vigência da Lei nº 14.874, de 2024, do número de ensaios clínicos autorizados por decurso de prazo, sem a devida anuência da Anvisa, o que representa risco relevante aos participantes das pesquisas clínicas no Brasil.

Ressalta-se, ainda, que o avanço contínuo de tecnologias e metodologias inovadoras impõe crescente demanda por capacitação técnica, exigindo estratégias estruturadas de aconselhamento regulatório, interação precoce com desenvolvedores e ciclos permanentes de discussão técnica, de modo a assegurar segurança, qualidade e coerência científica no desenvolvimento dessas terapias.

Embora a Anvisa venha adotando medidas voltadas à redução das filas — com destaque para a Resolução-RDC nº 997, de 7 de novembro de 2025, que dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para a otimização da fila de análise de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos —, o cenário permanece desafiador, demandando ajustes no indicador.

Na configuração vigente, o KR PE 2.4 buscava mensurar o percentual de solicitações de pesquisas clínicas analisadas e aprovadas no prazo ideal de 180 dias, com meta de 90% das solicitações concluídas nesse intervalo.

A alteração proposta visa alinhar o indicador ao prazo legal estabelecido pela Lei nº 14.874, de 2024, com ajustes em sua denominação, finalidade e fórmula de cálculo. Passa-se a considerar o número de solicitações de pesquisas clínicas efetivamente analisadas e concluídas pela Anvisa, de modo que o aumento desse percentual implique a redução das liberações por decurso de prazo.

Considerando que, atualmente, cerca de 23% das petições têm sido liberadas por decurso de prazo, conforme as linhas de base apresentadas pelas áreas técnicas, mostra-se necessária a revisão das metas anuais, conforme dados a seguir:

- **GSTCO:** 13 produtos de terapia avançada autorizados, sendo 3 por decurso de prazo (23%), correspondendo a 77% de petições analisadas pela Anvisa;

- **COPEC:** 320 ensaios clínicos autorizados, dos quais 75 por decurso de prazo (23%), correspondendo a 76,5% de petições analisadas pela Anvisa;

- **CPPRO:** 11 ensaios clínicos autorizados, sem

liberações por decurso de prazo (0%), correspondendo a 100% de petições analisadas pela Anvisa.

O Quadro 1 sintetiza as alterações propostas para o KR PE 2.4.

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			

Por fim, entendo que a alteração proposta é necessária não apenas para o adequado alinhamento aos requisitos legais, mas também para refletir as prioridades institucionais relacionadas à redução do passivo regulatório e das liberações automáticas de estudos clínicos por decurso de prazo.

3. Voto

Diante do exposto, **manifesto-me favorável à alteração do KR PE 2.4**, nos termos apresentados no Quadro 1.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 17/12/2025, às 17:12, 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 **3999043** e o código CRC **4C6E50F5**.

Referência: Processo nº
25351.908484/2024-63

SEI nº 3999043