

VOTO Nº 300/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.948912/2025-71

Expediente nº 1606831/25-9

Analisa proposta de Planos de Gerenciamento de Avaliações Excepcional (PGA Excepcional), para execução em 2026, com vistas a otimizar análise de processos de registro e pós-registro, nos termos da RDC nº 997, de 7 de novembro de 2025.

Área responsável: [Gerencia Geral de Medicamentos \(GGMED\)](#)

Relator: [Daniel Meirelles Fernandes Pereira](#)

1. Relatório

Trata-se de proposta de Planos de Gerenciamento de Avaliações Excepcional (PGA Excepcional), apresentadas pela GGMED 3988627, para execução em 2026, com vistas a otimizar análise de processos de registro e pós-registro, nos termos da 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, com vistas à redução do passivo regulatório.

2. Análise

A avaliação técnica de dossiês de registro e mudanças pós-registro de medicamentos envolve diversas áreas de conhecimento e diversos aspectos técnicos e administrativos. Para alguns deles, é importante entender aspectos do produto,

especialmente do ativo e da forma farmacêutica, que definem como será feita a análise.

Alguns aspectos da análise técnica, em especial de qualidade, são intrinsecamente ligados ao IFA e à forma farmacêutica. Por exemplo, as avaliações do perfil de degradação e o desenvolvimento do método de dissolução dependem, em parte, do conhecimento prévio sobre as vias de degradação do IFA e sobre o seu comportamento de solubilidade na forma farmacêutica envolvida.

A análise conjunta de vários dossiês com essas semelhanças implica em ganhos de tempo e de harmonização, visto que é possível de se aplicar o mesmo entendimento a diferentes dossiês, inclusive se fazendo uma avaliação baseada no risco e nas semelhanças encontradas entre os diferentes processos.

Contudo, como os dossiês do IFA e do medicamento são submetidos em diferentes datas, não seria possível a avaliação conjunta devido à necessidade de se seguir a ordem cronológica.

Neste sentido, a RDC nº 997, de 7 de novembro de 2025, definiu que a GGMed poderá elaborar Planos de Gerenciamento de Avaliações Excepcional (PGA Excepcional) de forma a otimizar análise de processos de registro e pós-registro, nos seguintes termos:

Art. 5º A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) poderá elaborar Planos de Gerenciamento de Avaliações Excepcional (PGA Excepcional) de forma a otimizar análise de processos de registro e pós-registro, aplicável aos seguintes casos:

I- processos de registro com mesmo relatório técnico e clínico, quando aplicável, mas que não guardam entre si relação de petição matriz e petição simplificada prevista da rdc 954, de 2024, e suas atualizações;

II- pedidos de Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) do mesmo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA);

III- petições de registro contendo o mesmo IFA na mesma forma farmacêutica;

IV- petições de registro e mudanças pós-registro com otimização de análise por aproveitamento de análises

realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE), nos termos da Instrução Normativa - IN n 289, de 20 de março de 2024, e suas atualizações; e V- petições de registro e mudanças pós-registro de empresas com processos em fila de análise, por meio de Análise Otimizada Online em petições com prazo legal expirado.

§ 1º O PGA Excepcional a que se refere o Caput poderá designar ordem de análise diversa da ordem cronológica de entrada geral dos processos, desde que devidamente justificado com base em ganho de tempo de análise ou redução do passivo.

§ 2º A ordem de análise dos processos incluídos no PGA Excepcional descrito no Caput deve ainda respeitar a ordem cronológica dos processos agrupados no PGA Excepcional.

§ 3º A realização de PGA Excepcional de que trata o inciso I deverá ser precedida de aprovação pela Diretoria Colegiada.

Desta forma, o PGA estabelecido pela RDC n 997, de 2025, possui caráter excepcional, a fim de ser possível o agrupamento de processos cujas análises podem ocorrer de forma otimizada e simultânea. Neste sentido, algumas características da avaliação técnica poderão ser melhor otimizadas por meio de uma avaliação conjunta de processos com documentação semelhante, a saber: documentação igual, mesmo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), no caso de documentação do IFA, e mesmo IFA e forma farmacêutica.

Conforme definido pela RDC nº 997, de 2025, a realização de PGA Excepcional deverá ser precedida de aprovação pela Diretoria Colegiada. Assim, a GGMED, por meio do Despacho nº 1667/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA 3988627, submete a avaliação proposta para realização dos seguintes PGAs Excepcionais, para execução em 2026:

I - PGAEx 001/2025 (3994549): referente a processos contendo **empagliflozina comprimidos revestidos**, correspondendo a 15 processos de registro de medicamentos genéricos ou similares, maior número de processos repetidos aguardando análise da GQMED, em cumprimento ao Art. 5º, §§2º e 3º da RDC 997/2025, já que o PGA se refere à análise da qualidade pela GQMED e da CADIFA pela COIFA;

II - PGAEx 002/2025 (3994552): referente a processos contendo **bromidrato de vortioxetina comprimidos revestidos**, correspondendo a 9 processos de registro de medicamentos genéricos ou similares, segundo maior número de processos repetidos aguardando análise da GQMED, em cumprimento ao Art. 5º, §§2º e 3º da RDC 997/2025, já que o PGA se refere à análise da qualidade pela GQMED e da CADIFA pela COIFA - observa-se que embora a planilha apresentada pela GQMED contenha 11 processos, em 2 deles houve desistência com substituição por outros processos, nos termos do Art. 6º da RDC 997/2025;

III - PGAEx 003/2025 (3994558): referente a processos contendo **lenalidomida cápsulas duras**, correspondendo a 8 processos de registro de medicamentos genéricos ou similares, terceiro maior número de processos repetidos aguardando análise da GQMED, em cumprimento ao Art. 5º, §§2º e 3º da RDC 997/2025, já que o PGA se refere à análise da qualidade pela GQMED e da CADIFA pela COIFA - observa-se que embora a planilha apresentada pela GQMED contenha 9 processos, em 1 deles houve desistência com substituição por outros processos, nos termos do Art. 6º da RDC 997/2025;

IV - PGAEx 004/2025 (3994559): referente a **processos contendo o mesmo dossiê técnico e clínico entre si**, conforme Art. 5º, §1º da RDC 997/2025, totalizando 20 processos com alteração na ordem cronológica, sendo a sua análise realizada no mesmo momento que a da petição à qual ela é igual, ou imediatamente após aprovação do PGA caso a replicação seja para processo já aprovado.

Essas propostas alcançam um total de 52 processos com alteração na ordem cronológica por meio de PGA excepcional, a saber:

**Processo
afetado**

Justificativa

25351014455202510 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351023350202471 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351047426202534 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351047555202522 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351072129202446 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351091536202533 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351093085202579	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351094026202518 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351095906202510	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351097345202585	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351097346202520	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351100810202572	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351102699202559	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351109346202580 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351109348202579 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351118627202523	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351125999202514 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351138628202411	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros

e CADIFAs associadas	com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351138628202411 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351144291202554	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351157404202581 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351161242202586 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351163994202581	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351168868202513	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351170124202488 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351170944202551	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351171544202562	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351172214202594 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351173298202583 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351181565202596 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351181566202531 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351209857202339 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351220974202353	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351234980202479	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351322231202406 e CADIFAs	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs

associadas	com mesmo IFA)
25351364387202456 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351376603202414	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351396431202314	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351401094202467 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351406138202445	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351439136202432 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351449859202440 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351452725202414 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351460652202426	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351498814202318	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351512724202347 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351632364202307	Art. 5º, inciso I da RDC 997/2025 (mesmo dossiê técnico e clínico)
25351646273202341 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351648454202310 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351651868202318 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351819371202311 e CADIFAs associadas	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs com mesmo IFA)
25351882504202388 e CADIFAs	Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs

associadas com mesmo IFA)
25351884998202335 Art. 5º, incisos II e III da RDC 997/2025 (registros e CADIFAs com mesmo IFA e forma farmacêutica / CADIFAs associadas com mesmo IFA)

Conforme planejamento proposto pela GGMED, caso sejam aprovados, o PGAEx 001/2025 deverá ser executado no primeiro trimestre de 2026, os PGAEx 002/2025 e 003/2025 deverão ser executados no segundo trimestre de 2026, e o PGAEx 004/2025 ao longo do ano de 2026, em análise conjunta com o primeiro processo dos que tem o mesmo relatório, ou com análise no primeiro trimestre de 2026 no caso de replicação de análise já realizada.

Por fim, destaca-se que os documentos 3994549, 3994552, 3994558 e 3994559 foram classificados pela GGMED como sigilosos, nos termos do § 2º, do artigo 5º, do Decreto nº 7.724 de 16 de maio de 2012, considerando conter informação que cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a agentes econômicos.

3. **Voto**

Ante ao exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO dos Planos de Gerenciamento de Avaliações Excepcional (PGA Excepcional)** 3994549, 3994552, 3994558 e 3994559, para execução em 2026, com vistas a otimizar análise de processos de registro e pós-registro, nos termos da 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, com vistas à redução do passivo regulatório.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/12/2025, às 10:04, 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 **3995827** e o código CRC **F59AA7FC**.

Referência: Processo nº
25351.948912/2025-71

SEI nº 3995827