

VOTO Nº 31/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.948912/2025-71

Expediente nº 0114573/26-3

Analisa proposta de Plano 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 adicional de Plano de Gerenciamento de Avaliações Excepcional (PGA Excepcional), apresentada pela GGMED 4072129, 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. Neste sentido, a GGMED, por meio do Despacho nº 1667/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA 3988627, submeteu a avaliação de proposta para realização de PGAs Excepcionais, para execução em 2026, alcançando um total de 52 processos com alteração na ordem cronológica (3994549, 3994552, 3994558, 3994559), os quais foram aprovados por unanimidade pela Diretoria Colegiada, em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1/2026, de 2/1/2026 4017803, nos termos do voto do relator - Voto nº

Não obstante, em 04 de fevereiro de 2026, **aquela GG MED, apresentou proposta adicional para o PGA Excepciona 4072149, considerando 4 processos que não haviam sido contabilizados no levantamento anterior por terem tido data de protocolo posterior a 07/11/2025, data em que a RDC 997, de 2025 veio a ser aprovada, para execução em conjunto com aqueles aprovados por meio do Circuito Deliberativo - CD 1/2026, de 2/1/2026 4017803. Necessário esclarecer que os referido processos foram protocolados em 07/11/2025, data exata da publicação da RDC 997, de 2025.**

Importante destacar por fim, que o documento 4072149, foi classificados pela GG MED como sigiloso, 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 do Plano de Gerenciamento de Avaliações Excepcional (PGA Excepcional) 4072149** 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 04/02/2026, às 11:36, 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 **4072160** e o código CRC **2EC8912B**.

Referência: Processo nº
25351.948912/2025-71

SEI nº 4072160