

VOTO Nº 178/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.913358/2026-92

Expediente nº 0515586/26-9

	Avalia proposta de excepcionalidade à ordem cronológica para agendamento de inspeção – Petições de Certificação vinculadas à concessão de registro de medicamentos.
--	---

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de proposta de excepcionalidade, apresentada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), nos termos do Despacho nº 168/2026/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA 4276244, com vistas à autorização para flexibilização da ordem cronológica prevista no art. 5º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, exclusivamente para o agendamento de inspeção sanitária referente a petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

2. Análise

Importa esclarecer inicialmente que a presente proposta refere-se a priorização excepcional da ordem cronológica para o agendamento de inspeção sanitária no âmbito de petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), cuja conclusão se revela condição necessária para o regular prosseguimento de processo de registro de medicamento.

O pleito encontra respaldo no parágrafo único do art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 497, de 2021, que expressamente admite a adoção de medidas excepcionais à regra geral de observância da ordem cronológica, quando orientadas à promoção da eficiência administrativa, à racionalização dos recursos institucionais e ao aumento da efetividade da atuação regulatória.

Cumprе destacar que a RDC nº 497, de 2021, consolidou no âmbito da Anvisa um modelo regulatório orientado por risco, conferindo a prerrogativa de deliberar, com base em critérios técnico-científicos objetivos, quanto à necessidade e à oportunidade de realização de inspeções sanitárias para fins de certificação.

Nessa linha, a proposta alinha-se às diretrizes estratégicas estabelecidas por esta Diretoria Colegiada, especialmente no contexto das ações voltadas à redução do passivo regulatório e à melhoria da performance institucional, com impactos diretos sobre a tempestividade dos processos de registro e pós-registro de medicamentos e, consequentemente, sobre o acesso da população a tecnologias em saúde.

Nesse contexto, embora a observância da ordem cronológica constitua importante mecanismo de isonomia e previsibilidade regulatória, sua aplicação estrita pode, em situações específicas, gerar distorções indesejadas, sobretudo quando incide sobre processos já tecnicamente maduros, cujo único óbice à sua conclusão reside na pendência operacional de agendamento de inspeção.

Nessas hipóteses, a ausência de tratamento diferenciado tende a produzir descompasso entre a maturidade técnico-regulatória do processo e sua tramitação administrativa, comprometendo a eficiência sistêmica e a entrega tempestiva de resultados à sociedade.

Necessário contextualizar ainda, que a presente proposta decorre da reavaliação do cenário anteriormente submetido à esta Diretoria e expresso no Voto nº 129/2026/SEI/DIRE4/ANVISA 4199722, cuja deliberação restou prejudicada após a verificação de que a maior parte das petições então consideradas críticas já possuía inspeções devidamente agendadas.

Conforme atualização apresentada pela GGFIS, atualmente existem 35 petições de registro e pós-registro de medicamentos que, em algum momento, estiveram condicionadas à certificação de BPF. Entretanto, as ações estruturantes implementadas — incluindo o monitoramento sistemático por painel interno, a priorização de casos críticos e o aprimoramento da gestão de risco — resultaram na substancial redução do passivo regulatório, restando apenas uma petição sem agendamento de inspeção 4276244.

A petição remanescente refere-se ao processo: 25351.532981/2008-66, expediente: 0159388261, para Certificação de BPF de indústria internacional de produtos estéreis, referente ao produto: Piperacilina Sódica + Tazobactam Sódico, cujo status atual ainda é "aguardando agendamento de inspeção" 4276244.

Conforme esclarecidos pela GGFIS, o atraso na tramitação deste expediente decorreu, em grande medida, de circunstância atribuível ao próprio requerente, que protocolou o pedido de certificação aproximadamente 23 meses após o peticionamento do pleito de registro/pós-registro. Ainda assim, aquela área técnica entende pertinente viabilizar a conclusão célere do caso, em linha com os objetivos institucionais de redução de passivos e aumento da previsibilidade regulatória 4276244.

Diante do exposto, entendo que a excepcionalidade ora proposta apresenta contornos estritamente delimitados e juridicamente proporcionais, não implicando qualquer flexibilização dos critérios técnico-regulatórios aplicáveis à avaliação de risco sanitário, os quais permanecem íntegros e plenamente observados. Tampouco há dispensa ou mitigação da exigência de realização da inspeção sanitária, que continua sendo etapa obrigatória e indispensável para a certificação de Boas Práticas de Fabricação, nos termos da regulamentação vigente.

Ressalto, ademais, que a medida se circunscreve exclusivamente à etapa de agendamento da inspeção, não alcançando as fases de análise técnico-regulatória nem interferindo na condução do processo de certificação em si. Trata-se, portanto, de ajuste pontual de natureza operacional, voltado a compatibilizar a dinâmica interna de priorização com a maturidade dos processos regulatórios já avaliados.

Sob a ótica da isonomia, importa destacar que a medida não compromete o tratamento equitativo entre os regulados, uma vez que possui caráter residual, específico e devidamente justificado, aplicando-se a situação singular em que a pendência de agendamento constitui o único óbice à conclusão do processo. Nesse sentido, a excepcionalidade não configura privilégio indevido, mas sim instrumento legítimo de correção de distorções operacionais que possam impactar a eficiência da atuação administrativa.

Por fim, entendo que a proposta encontra-se plenamente alinhada às diretrizes institucionais da Anvisa voltadas ao aprimoramento da eficiência regulatória, à redução de passivos e à otimização da alocação de recursos, contribuindo para a entrega tempestiva de resultados à sociedade, sem qualquer prejuízo à segurança sanitária ou à robustez dos processos decisórios.

Diante de todo o exposto, considerando o caráter estritamente pontual e residual da medida, sua aderência ao marco regulatório vigente e sua consonância com os princípios da eficiência, razoabilidade e interesse público, manifesto minha concordância com a priorização excepcional proposta, entendendo que sua adoção se mostra adequada e necessária para viabilizar a conclusão tempestiva do processo regulatório em questão, sem prejuízo à segurança sanitária, à isonomia entre os regulados ou à integridade dos procedimentos de certificação, razão pela qual submeto o presente voto favorável à deliberação desta Diretoria Colegiada.

3. Voto

Diante do apresentado, **VOTO pela APROVAÇÃO de excepcionalidade**, para autorizar, em caráter excepcional e pontual, a flexibilização da ordem cronológica prevista no art. 5º da RDC nº 497, de 2021, exclusivamente para o agendamento de inspeção sanitária referente à seguinte petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF):

Processo	Expediente CBPF	Produto	Assunto
25351.532981/2008-66	0159388261	Piperacilina Sódica + Tazobactam Sódico	Certificação de BPF de indústria internacional de produtos estéreis (exceto Mercosul)

Determino que a priorização do agendamento observe os limites da capacidade operacional da GGFIS, sem prejuízo do regular andamento das demais petições, resguardando-se a segurança sanitária e a previsibilidade regulatória.

Encaminho a presente proposta à deliberação da Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/05/2026, 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 **4279918** e o código CRC **C196625C**.

Referência: Processo nº 25351.913358/2026-92

SEI nº 4279918