

# **VOTO Nº 037/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

## **REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 1/2025**

### **ITEM 2.2**

Processo nº 25351.117086/2017-31

Proposta de abertura de processo administrativo de regulação e referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 960, de 17 de janeiro de 2025, que prorroga a entrada em vigor da RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)  
Agenda Regulatória 2023-2025: Tema nº 8.23 - Requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos (Revisão da RDC nº 31, de 29 de maio de 2014)

Diretor: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se da proposta de abertura de processo administrativo de regulação e referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 960, de 17 de janeiro de 2025, que prorrogou a entrada em vigor da RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá

outras providências, norma publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 23 de dezembro de 2024, seção 1, pág. 357-359, e que entraria em vigor no dia 21 de janeiro de 2025.

O Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, responsável, de forma extraordinária, pela relatoria do processo regulatório, apontou, por meio do Despacho nº 54/2025/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 3383909), que as razões para a prorrogação estavam descritas na Nota Técnica nº 14/2024/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 3298952).

O tema compõe a Agenda Regulatória 2024-2025, Tema nº 8.23 - Requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos (Revisão da RDC nº 31, de 29 de maio de 2014).

Conforme informações prestadas pelo relator da matéria, após a deliberação ocorrida na 25ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, em 19 de dezembro de 2024, com a respectiva publicação da RDC nº 954/2024, a Anvisa recebeu de entidades representativas do setor produtivo solicitações de prorrogação do início da vigência da aludida RDC, conforme segue:

- Ofício Entidades nº 015/2024 (ProGenéricos e FarmaBrasil), de 23 de dezembro de 2024, SEI nº 3354948
- Ofício DITRI nº 02/2025 (Sindusfarma), de 06 de janeiro de 2025, SEI nº 3369206

Salienta, ainda, que a entrada em vigor da RDC nº 954/2024 está prevista para 21/01/2025, ao tempo em que a entrada em vigor do art. 32 está prevista para 21/04/2025. Ademais, pontua as principais mudanças trazidas pela RDC nº 954/2024:

- restrição a petições primárias matriz de medicamentos com registro vigente;
- restrição da abrangência de uso do procedimento simplificado a empresas do mesmo grupo econômico;
- previsão explícita de apresentação de todo ou parte do dossiê de registro quando exigido pela Anvisa;
- regularidade das empresas detentoras do registro e fabricantes do medicamento quanto a AFE e CBPF;
- previsão de desvinculação da petição primária

simplificado da petição primária matriz.

Esse é o breve relatório.

## 2.

## ANÁLISE

Primeiramente, enfatiza-se a intensa discussão e os esforços relacionados ao processo regulatório que culminou com publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 954/24. Destaca o relator da matéria, Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira (SEI 3382078) que, durante a construção da minuta, a relatoria acolheu e incorporou ao texto da Resolução diversas sugestões do setor, que incluíram, por exemplo, o prazo para vigência do art. 32 em 90 (noventa dias), a partir da entrada em vigor da RDC nº 954/2024, ou seja, em 21 de abril de 2025.

Contudo, houve a necessidade de revisitar a RDC em comento, em consonância com o compromisso assumido pelo Diretor relator e consignado no Voto nº 233/2024/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 3322924), de acompanhamento da implementação da nova Resolução.

Nessa baila, faz-se referência aos já mencionados Ofícios encaminhados pela ProGenéricos, FarmaBrasil e Sindusfarma, nos quais as entidades representativas do setor regulado, em suma, ressaltam que as alterações trazidas à RDC nº 31/2014 demandam um tempo maior que os 30 (trinta) dias estabelecidos para a entrada em vigor da RDC nº 954/2024. Salientam que isso se dá devido o mês de edição da Resolução, que converge com o período férias coletivas, e os impactos estimados no *modus operandi* das empresas; no cronograma de projetos e parcerias comerciais que já se encontram em andamento e que se valeriam das condições da Resolução vigente; e na adequação dos documentos de qualidade para o cumprimento do disposto no art. 32.

Assim, embora as disposições da RDC nº 954/2024 sejam necessárias para o aprimoramento do arcabouço regulatório da Anvisa e para o fortalecimento da indústria de medicamentos, aponta o relator da matéria o entendimento de que seria razoável e proporcional a extensão do prazo para o início de vigência da norma por mais 60 (sessenta) dias, por não representar risco sanitário e prejuízos à administração.

Portanto, considerando: i) os motivos externados nas petições do setor regulado; ii) a busca pela coerência na atuação dessa Anvisa em relação ao prazo de vigência das normas; iii) o *vacatio legis* previsto pela LINDB de 45 dias, salvo disposição em

contrário; iv) o recesso e o período de férias ocorrido entre a publicação da RDC nº 954/2024 e a vigência da norma atualmente prevista para 21/01/2025; e v) a avaliação de mérito realizada pelo relator da matéria; entendo que foi possível prorrogar o início de vigência da RDC nº 954/2024 para 24 de março de 2025 e, como consequência, prorrogar o prazo previsto no Art. 32 para 22 de junho de 2025.

Assim, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024, publicada no DOU de 23 de dezembro de 2024, seção 1, pág. 357-359, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências, passou a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 33. O art. 32 desta Resolução passa a vigorar em 22 de junho de 2025.” (NR)

---

“Art. 40. Esta Resolução entra em vigor em 24 de março de 2025.” (NR)

Portanto, diante da necessidade de revisitar a RDC em comento, em consonância com o compromisso assumido pelo Diretor relator da matéria de acompanhamento da implementação da nova Resolução, e considerando que não haveria Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa para apreciação da proposta de RDC que prorroga a vigência da RDC nº 954/2024, antes da data de 21 de janeiro de 2025, foi necessário a aprovação *ad referendum*, conforme o disposto no inciso IV do Art. 172 da RDC nº 585, de 2021, que aprova e promulga o regimento interno da Anvisa.

Em relação a condição processual, destacou o Diretor relator que o assunto está presente na Agenda regulatória sob tema nº: 8.23 - Requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos (Revisão da RDC nº 31, de 29 de maio de 2014).

Quanto à Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP), sugere o diretor relator que sejam dispensadas por serem consideradas de baixo impacto, que não provocam aumento expressivo e cumulativo em relação: a) de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados, b) não provocam aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira e c) não repercutem de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais (nos termos do art. 2º c/c art.

4º, III, do Decreto 10.411, de 2020).

Desta feita, para mitigar eventuais impactos na disponibilização de medicamentos, bem como permitir ao setor regulado a adoção de todas as ações necessárias para atendimento integral à RDC nº 954/2024, fez-se necessário prorrogar a Resolução em comento sem, contudo, gerar novo ônus para os agentes econômicos.

Por fim, aponto que Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou nos termos do Parecer nº 11/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3396174), opinando favoravelmente pelo prosseguimento da minuta de RDC para a deliberação desta Diretoria Colegiada.

### 3. VOTO

Ante o exposto, **VOTO pela aprovação (1) da abertura do de Processo Administrativo de Regulação** com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto e por **(2) referendar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 960, de 17 de janeiro de 2025**, que prorroga a entrada em vigor da RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor-Presidente Substituto

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 05/02/2025, às 17:05, 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](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 **3414118** e o código CRC **C7A37363**.

