

VOTO Nº 230/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.912315/2022-66

Analisa o Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 750, de 6 de setembro de 2022, que estabelece procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da [Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016](#).

Áreas responsáveis: Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) e Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se do Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 750, de 6 de setembro de 2022, apresentado pela Gerência Geral

de Medicamentos (GGMED) e pela Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO).

O processo foi devidamente instruído pelas áreas técnicas com o Plano de Avaliação de Resultado Regulatório 3398231 e com o Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório 3836843, o qual trago à apreciação desta Diretoria Colegiada.

É o breve relatório. Passo à Análise.

2. **Análise**

Importante destacar inicialmente, que a ARR é um importante instrumento para auxiliar a tomada de decisão, permite a melhoria contínua da qualidade regulatória, contribui para elevar o padrão de qualidade do serviço prestado pela Anvisa, além de fortalecer a prestação de contas e aumentar a transparência na atuação da Agência.

Conforme definição trazida pelo Decreto nº 10.411 de 30 de junho de 2020, a ARR é a verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação.

Desta forma, os resultados da ARR permitem entender o desempenho e os resultados de um instrumento regulatório. Assim, eles ajudam a avaliar se a decisão por adotar um instrumento regulatório específico foi realmente acertada, se o processo de implementação foi adequado, se os objetivos esperados foram atingidos, e se o instrumento regulatório permanece necessário e adequado para tratar o problema.

De acordo com o artigo 57 da Portaria nº 162, de 2021, a ARR é obrigatória para os atos normativos cuja Análise de Impacto Regulatório (AIR) tenha sido dispensada em razão de urgência, devendo, neste caso, ser finalizada em até 3 (três) anos contados da data da entrada em vigor do ato normativo. Sendo este o caso da ARR que ora submeto à apreciação.

Aqui recorro que a RDC nº 750, de 2022, foi publicada para estabelecer procedimento de análise otimizado e temporário, a partir da utilização das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE). A

referida norma foi aprovada durante a Pandemia de Covid-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, em meio ao conjunto de atos normativos editados para promover maior celeridade ao registro sanitário, com vistas a prevenir o desabastecimento de medicamentos.

Vale lembrar, ainda, que a Pandemia de Covid-19 teve, ao longo dos anos de 2020 e 2021, repercussões não apenas de ordem biomédica e epidemiológica em escala global, mas também impactos sociais, econômicos, políticos, culturais e históricos sem precedentes na história recente das epidemias.

Nesse contexto, um dos principais desafios regulatórios da Anvisa, além de disponibilizar medicamentos para o tratamento e prevenção dessa enfermidade, com a adequada avaliação e monitoramento de sua qualidade, eficácia e segurança, foi garantir a manutenção da cadeia de abastecimento de medicamentos essenciais e de importância nacional para a saúde pública.

Diante desse cenário, a expectativa da Anvisa era que a adoção de um fluxo normativo para aprovação por aproveitamento de análise iria conferir maior segurança à sua aplicação. Ademais, por consequência, também colaboraria para o aumento da capacidade operacional das áreas técnicas da GGMed e da GGBio e para a redução dos tempos de análise e do passivo de petições. Nesta esteira, a norma tinha o propósito de reduzir o tempo de análise de determinados medicamentos, sem incrementar o risco associado à comprovação de qualidade, eficácia ou segurança desses medicamentos.

Isso posto, a RDC nº 750, de 2022, foi publicada com dispensa de realização de AIR, para enfrentamento de situação de urgência, nos termos do inciso I do artigo 18 da Portaria nº 162, de 2021, motivo pelo qual a condução da ARR se fez obrigatória, conforme determina o inciso I do artigo 57 desta Portaria.

Ainda neste contexto, faz-se necessário pontuar que a RDC nº 750, de 2022, foi formalmente revogada em 10 de julho de 2024, por meio da RDC nº 886, que no âmbito do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos, revogou diversas normas inferiores a decreto. Não obstante, conforme determina a Portaria nº 162, de 2021, a ARR foi devidamente realizada.

Desta forma, foi conduzida uma avaliação descritiva, utilizando a ferramenta de monitoramento de indicadores, com o

objetivo de responder se (i) houve redução dos tempos de análise de petições de registro e mudanças pós-registro, em especial os sujeitos a "*reliance*"; e se (ii) houve redução do passivo de análise de registro e mudanças pós-registro.

Conforme definido no Plano de ARR, para avaliação dessas questões foram estabelecido 4 (quatro) indicadores, a saber: (i) tempo de análise de todas as petições de registro publicadas ; (ii) tempo de análise das petições de registro publicadas que tiveram aplicação da RDC nº 750/2022; (iii) total de petições no passivo na data da decisão da Diretoria Colegiada; e (iv) total de petições no passivo em data atual. Em relação ao período avaliado, destaco que a ARR previu a comparação, inicialmente, dos tempos de análise dos processos concluídos entre 2022 e 2024. Todavia, considerando que a RDC nº 750 foi publicada no fim de 2022, não faria sentido usar os dados daquele ano. Da mesma forma, o prazo final foi estendido para maio/2025, considerando a data de realização do Relatório de ARR.

Como resultado da avaliação dos indicadores, as áreas técnicas constataram que, embora haja percepção de que o procedimento otimizado de análise auxilie na redução do tempo de avaliação pela Anvisa, de forma geral, essa medida representa um resultado pequeno no passivo da GGMED e da GGBIO. Para a GGMED, inclusive, os resultados da norma ainda estão fase de obtenção, visto que devido à fila de análise alguns pedidos de registro que adotaram este procedimento ainda não tiveram análise concluída.

Com relação aos tempos de análise, o que se observou foi a redução do tempo a partir do início da análise técnica até a sua conclusão. No que se refere ao passivo de pedidos de registro e mudanças pós-registro, não houve diminuição desde a publicação da norma, mas sim, aumento. Porém, isso não pode ser atribuído unicamente à RDC nº 750, de 2022. Outros fatores, em especial, aumento da entrada, redução mais pronunciada da força de trabalho da GGMED e da GGBIO e falta de recomposição de servidores, precisam ser considerados.

Diante da avaliação realizada, as áreas técnicas apresentaram algumas recomendações, das quais destaco a sugestão de manutenção de procedimento de análise otimizada por *reliance*, como alternativa às análises ordinárias de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.

Aqui lembro que hoje encontram-se vigentes a RDC nº 741, de 10 agosto de 2022, que dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente e a Instrução Normativa (IN) nº 289, de 20 de março de 2024, que estabelece os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos, vacinas e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA) em território nacional.

Para a obtenção de resultados mais expressivos, outras recomendações apresentadas referem-se à condução de processo regulatório para a revisão da IN nº 289, de 2024, com o intuito de avaliar a incorporação de novas AREE ao escopo da norma, e de avaliar a possibilidade de criação de filas específicas para os processos que são elegíveis para análise via *reliance*.

Também foram apresentadas recomendações relacionadas à melhoria de processos. Para medicamentos sintéticos, constatou-se a necessidade de definição de fluxos internos e distintos por etapa de análise (quais sejam: qualidade, eficácia e segurança, etc.) de modo a tornar a aplicação da norma mais factível pelas áreas técnicas.

Além disso, foi recomendada a elaboração de procedimento operacional padrão para harmonização do fluxo administrativo a que essas petições devem ser submetidas, além de detalhamento quanto à análise técnica e informações necessárias à composição do Parecer Técnico de análise via *reliance*.

Ao ensejo das recomendações quanto à melhoria de processos, faço questão de acrescentar a necessidade de redefinição das métricas de tempos de análise atualmente utilizadas para nortear as análises de registro e pós-registro de medicamentos, com vistas à redução dos tempos destinados à análise de processos otimizados por *reliance*.

Finalmente, também foi recomendado continuar o monitoramento dos indicadores, agora no contexto de vigência da IN nº 289, de 2024, e realizar nova ARR no prazo de 3 anos, para melhor entendimento dos efeitos desse ato normativo.

3. **Voto**

Ante a todo o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO do Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)**

da **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 750, de 06/09/2022** 3836843, e sua publicação no sítio eletrônico da Anvisa, ressalvado eventual conteúdo de caráter sigiloso.

Ato contínuo, em decorrência das recomendações apresentadas, **VOTO FAVORAVELMENTE à inclusão na Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da Instrução Normativa (IN) nº 289, de 20 de março de 2024**, que estabelece, nos termos da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022](#), os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos, vacinas e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA) em território nacional.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 24/09/2025, às 13:08, 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 **3840232** e o código CRC **2BC350D6**.

Referência: Processo nº
25351.912315/2022-66

SEI nº 3840232