

VOTO Nº 304/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2025

ITEM 2.1

Processo: 25351.940843/2025-58

Áreas responsáveis: Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO), e Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC)

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Subscritor do presente Voto: Rômison Rodrigues Mota

Cumprimento o Diretor Relator Daniel Pereira por submeter à deliberação do Colegiado a matéria ora em análise, de reconhecida relevância pública, uma vez que trata da adoção de medidas excepcionais e temporárias destinadas à otimização das filas de análise de anuência em pesquisa clínica, bem como de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.

Como é de amplo conhecimento, a Anvisa tem enfrentado desafios estruturais relacionados à formação de longas filas de análise, que impactam de forma direta a disponibilidade e o acesso da população a produtos essenciais à saúde pública. Tais dificuldades decorrem de múltiplos fatores, que incluem, por exemplo, o déficit de pessoal, processos e sistemas obsoletos, e o crescimento acelerado do setor farmacêutico e farmoquímico, com consequente aumento das submissões regulatórias.

Nesse contexto, a otimização dos processos de análise torna-se imperativa. A redução dos prazos de análise, sem prejuízo da segurança sanitária, contribui não apenas para o acesso mais rápido a terapias inovadoras, mas também para o fortalecimento do ambiente de pesquisa clínica e desenvolvimento tecnológico no país, em consonância com os

princípios constitucionais da eficiência administrativa e do direito à saúde.

Cumpre destacar que a Anvisa vem adotando uma série de ações estruturantes para aprimorar sua atuação regulatória, como a reorganização de fluxos de trabalho e a adoção de estratégias de *reliance* — modelos de cooperação e reconhecimento entre autoridades reguladoras — conforme recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS). Essas iniciativas buscaram evitar duplicidades de avaliação e otimizar recursos humanos.

Contudo, não foram suficientes para endereçar todos os problemas identificados e garantir a disponibilidade de medicamentos de qualidade, seguros e eficazes em menor tempo.

Isso demonstra a relevância das medidas propostas na minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ora em debate, as quais, repisa-se, são transitórias e excepcionais.

Dito isso, é importante salientar que a proposta se encontra alinhada aos princípios da eficiência administrativa, da transparência e da segurança sanitária, observando as diretrizes estabelecidas na RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024, na RDC nº 823, de 19 de outubro de 2023, e na Instrução Normativa nº 289, de 20 de março de 2024.

Cabe ainda registrar que, conforme manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, é plenamente legal e legítimo que a Agência, “no exercício de seu poder hierárquico e de auto-organização, adote medidas administrativas destinadas à eficiência e à unidade de ação no cumprimento de sua missão institucional”.

Dessa forma, é inegável que a adoção das medidas ora propostas representa avanço concreto na melhoria da eficiência regulatória, contribuindo para reduzir tempos de espera, racionalizar recursos, fortalecer a credibilidade institucional da Anvisa e, sobretudo, ampliar o acesso da população a medicamentos eficazes, seguros e com qualidade. Trata-se, portanto, de iniciativa que traz benefícios diretos tanto para a Agência quanto para a sociedade.

Destaco, ainda, que entendo que as relevantes solicitações de complementação da instrução processual dispostas no Parecer nº 149/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, exarado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, foram

devidamente e satisfatoriamente endereçadas no exauriente voto do Diretor Relator. Nessa esteira, aproveito a oportunidade para agradecer ao Procurador Antonio Cesar Silva Mallet e ao Procurador-Chefe Maxiliano D' Avila Candido de Souza pela celeridade e seriedade na análise efetuada, que possibilitou a apreciação da matéria por esta Diretoria Colegiada.

Por fim, ressalto a necessidade de prosseguir no aprimoramento e na consolidação de ferramentas de análise baseadas no risco sanitário, a fim de direcionar os esforços da Agência para as áreas de maior relevância e potencial impacto à saúde pública, assegurando a racionalização de recursos e tornando nossas ações mais ágeis, eficientes e proporcionais à complexidade dos produtos e processos avaliados, mantendo a qualidade técnica que sempre foi e continuará a ser a marca registrada da Anvisa.

Frente o exposto, acompanho integralmente a proposta apresentada pelo Diretor relator.

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/11/2025, às 13:21, 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 **3927045** e o código CRC **536778D1**.

Referência: Processo nº
25351.900379/2025-67

SEI nº 3927045