

VOTO Nº 176/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.933421/2022-83

	Analisa as propostas de Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 292, de 2 de maio de 2024, que dispõe sobre os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos e estabelece o procedimento otimizado de análise para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação
--	--

Área responsável: [Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária \(GGFIS\)](#)

Agenda Regulatória [2025/2026](#): Tema nº 9.22 - Revisão do procedimento de análise otimizado para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Revisão da IN nº 292/2024).

Relator: [Daniel Meirelles Fernandes Pereira](#)

1. **Relatório**

Trata-se da análise das propostas, apresentadas pela GGFIS, para Abertura de Processo Administrativo de Regulação, e para edição de Instrução Normativa - IN com o intuito de alterar a IN nº 292, de 2 de maio de 2024, que dispõe sobre os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos e estabelece o procedimento otimizado de análise para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

O processo foi devidamente instruído com o Formulário de solicitação de abertura de processo administrativo de regulação [4274741](#) e [4277581](#) e com a Nota Técnica nº 20/2026/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA [4248869](#), por meio do qual a GGFIS apresenta a motivação e justificativa para a alteração normativa.

Também constam dos autos o Parecer nº 25/2026/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA [4271804](#), com a manifestação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), quanto à adequação da instrução processual do pedido de abertura de processo; e o Parecer nº 00053/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU [4273032](#), com a avaliação jurídica da proposta de minuta de Instrução Normativa.

A minuta de Instrução Normativa que ora trago a avaliação e apreciação desta

Diretoria Colegiada encontra-se aportada aos autos do processo [4274706](#).

Considerando que a instrução processual se encontra devidamente regular, adequada e acompanhada dos elementos necessários à sua apreciação, passo à análise do mérito da proposta.

É o breve relatório.

2. **Análise**

Início minhas considerações ressaltando que atravessamos uma fase marcada por profundas e aceleradas transformações que impactam diretamente a saúde. Novas tecnologias surgem a cada ano, os mercados se reorganizam, as cadeias produtivas ficam mais complexas, e desafios como o envelhecimento populacional, a sustentabilidade e as mudanças climáticas impõem novas exigências à regulação sanitária. Tudo isso torna a missão da Anvisa, de promover e proteger a saúde da população brasileira, cada dia mais desafiadora.

Some-se a isso um fato amplamente conhecido: a Agência tem registrado, ao longo dos anos, uma expressiva redução de sua capacidade produtiva, sobretudo quanto ao quantitativo de servidores necessários para acompanhar essas transformações. Não obstante, mesmo diante de cenário tão desafiador, é digno de nota que a Anvisa vem se consolidando como uma autoridade reguladora tecnicamente sólida, respeitada no Brasil e no exterior, com decisões pautadas em evidências e no compromisso com a saúde pública.

É justamente por esse conjunto de fatores que se torna essencial a busca por uma atuação regulatória cada vez mais eficiente e proporcional — capaz de preservar o rigor sanitário, mas também de evitar retrabalho, reduzir duplicidades e empregar nossos recursos de forma mais inteligente. Nesse cenário, ganha destaque a chamada confiança regulatória. Trata-se de um instrumento que várias autoridades no mundo vêm adotando para aproveitar, com critério e segurança, informações e avaliações de reguladores reconhecidos, acelerando processos e facilitando o acesso a produtos seguros, eficazes e de qualidade.

Foi com essa lógica que a Anvisa editou a RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, estabelecendo as bases para a admissibilidade de análises de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) por um procedimento otimizado — e determinando que os detalhes e condições específicas seriam fixados em atos próprios. E foi exatamente nesse contexto que surgiu a IN nº 292, de 2024, organizando os critérios para definição das AREE no âmbito das inspeções sanitárias e estruturando o procedimento otimizado para fins de CBPF, marco que ora se propõe aprimorar, de forma pontual e coerente, à luz da experiência acumulada e da dinâmica internacional.

Como se sabe, a edição da IN nº 292, de 2024 representou um marco importante na incorporação das práticas de confiança regulatória pela GGFIS, alinhando a atuação da Agência às principais tendências internacionais de cooperação entre autoridades sanitárias. Trata-se de instrumento que buscou conciliar eficiência regulatória com a manutenção do rigor técnico para proteção à saúde pública.

Entretanto, a própria experiência acumulada, desde sua implementação, evidenciou oportunidades claras de aprimoramento — tanto do ponto de vista procedimental quanto da coerência normativa. É nesse contexto que se insere a presente proposta.

2.1. **Do problema regulatório**

A IN nº 292, de 2024, foi um passo importante para consolidar, no âmbito das inspeções e da CBPF, o uso de práticas de confiança regulatória. Ela deu concretude a um modelo moderno, que busca racionalizar esforços, evitar duplicidades e permitir que a Anvisa

utilize, com critério, informações produzidas por autoridades estrangeiras reconhecidas.

Ocorre que, com a entrada em vigor da norma e a experiência acumulada em sua aplicação, evidenciou-se problema de natureza operacional e relacionado à segurança jurídica que merece ser solucionado: a redação atual não acompanha o dinamismo do cenário internacional e, ademais, estruturou o procedimento otimizado de forma por vezes rígida e pouco funcional, limitando indevidamente o aproveitamento de documentos tecnicamente relevantes.

Na prática, isso se expressa de forma muito concreta. Por exemplo: há casos em que um relatório de inspeção emitido por uma autoridade estrangeira equivalente é tecnicamente válido, mas vem com estrutura e terminologia diferentes do padrão que a área técnica está acostumada. Na lógica prevista pela IN nº 292, de 2024, a falta de um dado específico podia inviabilizar o aproveitamento do relatório, mesmo quando o documento era suficiente para a autoridade emissora.

Em outras situações, a inspeção é realizada por órgãos regionais de países com sistemas descentralizados — como ocorre em alguns Estados europeus — e, ainda que esses órgãos tenham competência legal e adotem os mesmos padrões da autoridade central, a ausência de menção explícita na lista normativa pode gerar tratamento desfavorável ao relatório, criando um descompasso entre a realidade administrativa dessas jurisdições e o texto da norma.

E há, ainda, um ponto procedimental especialmente sensível, que impacta diretamente o dia a dia do setor regulado: a forma de peticionar a documentação de confiança regulatória. A experiência mostrou que exigir uma tramitação independente — com petição apartada — cria ruídos, dificulta o encadeamento lógico da instrução e, sobretudo, pode gerar perda de tempo para o agente regulado, sem qualquer ganho sanitário correspondente.

Além disso, identificou-se um risco de previsibilidade: quando a norma menciona nível de “reconhecimento mútuo” sem que existam, de fato, acordos bilaterais formalmente celebrados, isso pode induzir interpretações equivocadas por parte do setor regulado quanto ao rito aplicável e ao grau de aproveitamento automático de documentos.

É exatamente para enfrentar esse conjunto de situações — todas verificadas na prática — que a proposta de alteração se justifica. O objetivo não é mudar o mérito regulatório já aprovado, mas aprimorar a exequibilidade do procedimento, reforçar a coerência interna, dar mais previsibilidade ao setor, e permitir que o procedimento otimizado funcione como uma via facultativa e integrável à instrução ordinária, evitando indeferimentos por formalidades e privilegiando uma análise mais aderente à verdade material.

2.2. Da proposta de Abertura de Processo Regulatório

Em face do problema regulatório identificado, a área técnica apresentou a presente proposta de abertura de processo regulatório.

De início, registro que a instrução processual se encontra adequada e bem fundamentada, conforme manifestação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória, a qual reconheceu o atendimento aos elementos procedimentais exigidos pela Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e pela Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

Conforme consignado no Formulário de Abertura e na instrução técnica juntada aos autos, a GGFIS propõe a condução da iniciativa em rito excepcional, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP). A motivação apresentada enquadra a proposta como ato normativo de baixo impacto, amparando a dispensa de AIR na hipótese do art. 18, inciso III, e a dispensa de CP na possibilidade do art. 39, ambos da Portaria nº 162, de 2021.

Assinalo, ainda, que a alteração proposta ostenta caráter estritamente técnico, corretivo e operacional: preserva o mérito regulatório já consolidado, não cria novos ônus relevantes aos agentes regulados, mas, ao contrário, busca conferir maior eficiência ao fluxo, com redução de custos de transação e maior previsibilidade procedimental.

Diante disso, por entender devidamente caracterizadas e justificadas as condições excepcionais invocadas, acolho a proposta de dispensa de AIR e de CP e a submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada, em observância ao disposto no art. 15 da Portaria nº 162/2021.

2.3. Da proposta de Instrução Normativa

Passo, então, à proposta de Instrução Normativa, e o faço à luz da busca de soluções para os problemas concretos verificados na aplicação da IN nº 292/2024, notadamente: a necessidade de atualizar o rol de AREEs; de conferir mais funcionalidade e previsibilidade ao procedimento otimizado; de corrigir impropriedades conceituais sobre níveis de confiança; e de acomodar, de forma coerente, a realidade dos sistemas regulatórios descentralizados.

Nesse contexto, a minuta apresentada promove um aperfeiçoamento pontual e consistente do marco vigente, sem alterar o mérito regulatório já consolidado. Em síntese, ela atua em quatro frentes principais:

(i) Atualização do rol de autoridades equivalentes: A proposta promove a atualização do rol de AREE com a inclusão da *Jordan Food and Drug Administration* (JFDA). Trata-se de medida tecnicamente coerente com os critérios já previstos na IN nº 292, de 2024, que amplia o alcance prático das vias de confiança regulatória e reforça a rede de cooperação internacional aplicável às inspeções e à CBPF.

(ii) Fortalecimento da governança: A minuta aprimora a governança do modelo ao revisar os arts. 4º e 5º. A adequação proposta deixa explícito que a designação e a exclusão serão deliberadas pela Diretoria Colegiada, com base nos pareceres da área técnica competente e da unidade de assuntos internacionais. Ao mesmo tempo, confere maior racionalidade à gestão dos anexos e incorpora, de modo mais aderente à realidade internacional, o tratamento das autoridades descentralizadas: uma vez listada a autoridade central, seus entes regionais passam a ser reconhecidos no mesmo nível de confiança, com a relação publicada por transparência ativa no portal institucional. Com isso, evita-se que relatórios emitidos por órgãos legalmente competentes — típicos de modelos descentralizados — sejam desconsiderados por lacuna meramente formal do rol normativo.

(iii) Clareza e previsibilidade quanto aos níveis de confiança: A proposta também corrige ambiguidades ao reorganizar os anexos conforme os níveis de confiança regulatória. De um lado, concentra no Anexo I as autoridades em nível de confiança parcial ou plena; de outro, reserva o Anexo II para hipóteses de reconhecimento mútuo, consignando expressamente que, até o momento, não há autoridades aprovadas nesse nível. Esse ajuste é especialmente relevante para a previsibilidade regulatória, pois alinha o texto normativo aos instrumentos efetivamente existentes e reduz margem para interpretações equivocadas pelo setor regulado.

(iv) Melhoria procedimental: Por fim — e aqui reside, provavelmente, o ganho mais perceptível para o setor regulado — a minuta aperfeiçoa o procedimento otimizado ao revisar o art. 11. A mudança enfrenta um problema procedimental que, na prática, tem gerado ruído, retrabalho e perda de tempo: a forma de apresentação da documentação. A proposta reafirma que o procedimento otimizado é opcional e estabelece, com clareza, que a documentação emitida pela AREE deve ser apresentada como aditamento no próprio processo

de CBPF, sob código de assunto específico — e não por meio de uma tramitação apartada. Essa integração fortalece o encadeamento lógico da instrução, amplia a rastreabilidade, aumenta a confiança no fluxo e reduz o risco de desencontros documentais e atrasos indevidos, sem qualquer mitigação do rigor sanitário.

Em síntese, a proposta não substitui o modelo instituído pela IN nº 292, de 2024 — ela o torna mais claro, mais exequível e mais aderente à prática, fortalecendo a previsibilidade ao setor regulado e a eficiência institucional da Anvisa, em plena consonância com as diretrizes estabelecidas pela RDC nº 741, de 2022.

Registro, ainda, que a Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou-se favoravelmente ao prosseguimento, sem apontar óbices jurídicos, recomendando apenas ajustes pontuais de técnica legislativa, os quais foram devidamente incorporados à versão final.

No que se refere às providências administrativas para a implementação da norma, destaco que a área técnica já estruturou um conjunto de ações voltadas a garantir transparência, previsibilidade e adequada orientação ao setor regulado. Será realizada a divulgação de notícia institucional no portal da Anvisa, assegurando ampla publicidade às mudanças e esclarecendo, de forma objetiva, os procedimentos a serem adotados. Além disso, foram criados códigos de assunto específicos, acompanhados de checklists de documentação, que serão disponibilizados de maneira clara e acessível, promovendo maior padronização e segurança no peticionamento. Com essas iniciativas, busca-se não apenas viabilizar a implementação da norma de forma eficiente, mas também fortalecer a comunicação com o setor regulado e facilitar a correta utilização dos instrumentos estabelecidos.

Por fim, enfatizo que a alteração da IN nº 292, de 2024, não se configura como medida pontual ou isolada, mas como iniciativa estratégica inserida em um conjunto estruturado e abrangente de ações conduzidas pela GGFIS, voltadas ao contínuo aprimoramento dos processos internos, especialmente no que tange à elevação da eficiência na gestão de filas para a emissão de Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Tais medidas apresentam potencial concreto para racionalizar fluxos, reduzir prazos e otimizar o uso da capacidade operacional instalada. Com isso, não apenas se fortalecem a previsibilidade e a segurança jurídica, como também se amplia a efetividade da atuação regulatória da Agência, em benefício direto e inequívoco da proteção da saúde pública.

3. Voto

Ante a todo o exposto, **VOTO pela aprovação das propostas de:**

I - **Abertura de Processo Administrativo de Regulação**, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), com fulcro na hipótese prevista no art. 18, inciso III, e no art. 39, da Portaria nº 162, de 2021; e

II - **Instrução Normativa - IN 4274706**, para alterar a IN nº 292, de 2 de maio de 2024, que dispõe sobre os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos e estabelece o procedimento otimizado de análise para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

É voto que submeto a apreciação dessa Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 10/06/2026, às 11:23, 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 **4276374** e o código CRC **A8AA56B7**.

Referência: Processo nº 25351.933421/2022-83

SEI nº 4276374