

VOTO Nº 209/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909215/2020-91

	Analisa a proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar o Art. 5º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.
--	--

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

Agenda Regulatória 2025/2026: Não é tema da Agenda

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. **Relatório**

Trata-se de proposta, apresentada pela Gerencia Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), para Abertura de Processo Administrativo de Regulação e edição de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar o Art. 5º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

O processo foi devidamente instruído com

I - Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação [4331225](#);

II - Parecer nº 34/2026/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA [4323622](#), com a manifestação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) quanto à adequação da instrução processual aos termos da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e da Orientação de Serviço (OS) nº 96/Anvisa, de 12 de março de 2021;

III - Parecer nº 77/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU [4350079](#), com a avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto a Anvisa; e

IV - Proposta de Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) [4350563](#), que ora trago a apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 497, de 20 de maio de 2021, constitui um dos principais instrumentos normativos que disciplinam os procedimentos administrativos relacionados à concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem no âmbito da Anvisa. A norma materializa importantes princípios da administração pública, especialmente aqueles relacionados à transparência, à previsibilidade, à isonomia e à eficiência, ao definir critérios objetivos para organização e processamento das petições de certificação submetidas à Agência.

Entre seus dispositivos, destaca-se o art. 5º, que estabelece como regra geral a observância da ordem cronológica de protocolo para a análise das petições e para o agendamento das respectivas inspeções. Trata-se de mecanismo que assegura tratamento isonômico aos administrados e confere previsibilidade ao processo regulatório. O próprio normativo, contudo, reconhece que a busca pela eficiência administrativa pode justificar exceções pontuais à ordem cronológica, desde que amparadas por critérios objetivos e compatíveis com o interesse público.

Decorridos mais de cinco anos da publicação da RDC nº 497, de 2021, a experiência regulatória acumulada pela Agência revelou oportunidades adicionais de aprimoramento desse modelo. A crescente complexidade dos processos regulatórios, associada à ampliação do volume de demandas e à necessidade de integração entre diferentes fluxos técnicos, evidenciou que a atual redação da norma não contempla situação específica de elevada relevância para a eficiência institucional: a priorização de petições de certificação vinculadas a processos de registro ou pós-registro sanitário que se encontrem em análise ou em fase de conclusão.

Embora os processos de certificação e de registro possuam natureza jurídica própria e tramitem formalmente de maneira independente, trata-se de procedimentos materialmente interdependentes. Em diversas situações, a certificação de boas práticas constitui requisito indispensável para a conclusão da análise regulatória de registro sanitário. Nessas circunstâncias, a ausência de um mecanismo de coordenação entre os fluxos pode produzir efeitos indesejáveis, retardando a conclusão de processos que já se encontram tecnicamente maduros para decisão.

A proposta apresentada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) busca justamente suprir essa lacuna, mediante a inclusão de nova hipótese de exceção à ordem cronológica prevista no art. 5º da RDC nº 497, de 2021. A alteração permitirá que a Anvisa priorize petições de certificação relacionadas a processos de registro ou pós-registro em situação de análise ou fase de conclusão, promovendo maior sincronização entre etapas regulatórias que, embora distintas, convergem para um mesmo objetivo regulatório final.

Sob a perspectiva técnica, a proposta revela-se particularmente meritória por não alterar requisitos sanitários, critérios técnicos de certificação ou obrigações impostas ao setor regulado. O que se pretende é aperfeiçoar a gestão dos fluxos administrativos da Agência, conferindo maior racionalidade à utilização dos recursos institucionais e permitindo que processos correlacionados sejam conduzidos de maneira mais integrada e eficiente.

A medida também se mostra plenamente alinhada às diretrizes estratégicas da Anvisa voltadas à modernização da gestão regulatória, ao enfrentamento do passivo processual e à redução dos tempos de decisão. Nos últimos anos, a Agência vem desenvolvendo importantes iniciativas destinadas à redução de filas, ao aprimoramento da gestão baseada em risco e ao aumento da produtividade regulatória. Nesse contexto, a proposta em análise insere-se como uma medida concreta de aperfeiçoamento dos mecanismos internos de coordenação processual, reforçando os compromissos institucionais com eficiência, tempestividade e entrega

de resultados à sociedade.

Não se trata, portanto, de mera alteração procedimental. Trata-se de um aperfeiçoamento que fortalece a capacidade da Agência de transformar esforços técnicos em decisões regulatórias efetivas, eliminando gargalos administrativos que, por vezes, impedem que o resultado final do processo regulatório seja alcançado com a celeridade desejável.

Os benefícios esperados são amplos e alcançam todos os atores envolvidos no sistema regulatório. Para a Anvisa, a medida permitirá maior integração entre as áreas de inspeção, certificação e registro, reduzindo retrabalho, racionalizando a utilização de recursos humanos e aperfeiçoando a gestão das filas processuais. Para o setor regulado, proporciona maior previsibilidade e coerência entre etapas regulatórias que já se encontram materialmente conectadas. Para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e, sobretudo, para a sociedade, contribui para que produtos sujeitos à vigilância sanitária possam alcançar o mercado de forma mais célere, sem qualquer flexibilização dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia.

Merece destaque o potencial impacto positivo da proposta sobre a fila de análise de certificações. Embora a alteração não tenha por objetivo criar um regime amplo de priorização, ela permitirá a adoção de uma gestão mais inteligente das demandas, eliminando situações em que processos de registro permanecem aguardando exclusivamente a conclusão de uma certificação necessária à decisão final. Em outras palavras, a medida reduz tempos ociosos entre fluxos processuais correlatos e aumenta a capacidade de conversão de processos em decisões regulatórias concretas.

Do ponto de vista sistêmico, espera-se uma melhoria da eficiência global da cadeia regulatória, uma vez que a conclusão coordenada dos processos tende a reduzir o acúmulo de pendências e a evitar a formação de novos gargalos operacionais. Ainda que a certificação de boas práticas não represente atualmente o principal fator de atraso dos registros sanitários — em razão dos avanços já alcançados pela GGFIS na gestão baseada em risco —, a existência de instrumento normativo que permita o alinhamento formal desses fluxos constitui importante medida preventiva e de aprimoramento contínuo da gestão regulatória.

No campo da qualidade regulatória, a proposta encontra sólido respaldo nos autos. A GGFIS demonstrou que a iniciativa decorre diretamente da experiência acumulada na aplicação da norma e da identificação de oportunidade concreta de melhoria institucional. A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), após análise da instrução processual, concluiu que a proposta reúne os elementos necessários para sua tramitação regulatória, reconhecendo a adequada caracterização do problema regulatório, dos objetivos pretendidos e das justificativas para tramitação em caráter excepcional fora da Agenda Regulatória.

A ausência da matéria na Agenda Regulatória vigente mostra-se devidamente justificada. Cuida-se de necessidade superveniente identificada a partir da execução da própria norma, cuja correção não se revela compatível com a espera de novo ciclo de planejamento regulatório. Ao contrário, a medida responde a um desafio operacional concreto e atual, associado à necessidade institucional de aperfeiçoar a gestão de filas, reduzir passivos e ampliar a eficiência da atuação regulatória.

Da mesma forma, reputo adequadamente fundamentada a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP). A proposta configura típico ato normativo de baixo impacto, nos termos do Decreto nº 10.411, de 2020, uma vez que não cria obrigações, não altera requisitos técnicos, não gera custos adicionais para os regulados e não produz repercussões substanciais sobre políticas públicas setoriais. Trata-se de ajuste pontual voltado exclusivamente à otimização da gestão processual.

Ainda assim, a Agência promoveu mecanismo complementar de participação social por meio de Diálogo Setorial realizado em 17 de junho de 2026, reunindo representantes

da indústria farmacêutica, do setor de insumos farmacêuticos e demais interessados. As discussões realizadas permitiram ampla exposição dos fundamentos da proposta e demonstraram elevada convergência entre os participantes quanto à pertinência da medida, não tendo sido registradas objeções relevantes ou indicação de impactos negativos significativos decorrentes da alteração normativa.

Por fim, a Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou-se favoravelmente ao prosseguimento da proposta, reconhecendo sua juridicidade, legalidade e aderência aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. Conforme destacado no Parecer nº 77/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, a nova hipótese de exceção à ordem cronológica preserva a lógica normativa já adotada pela RDC nº 497, de 2021, ao estabelecer critério objetivo, racional e diretamente relacionado à eficiência do processo de regularização sanitária.

Diante de todo o exposto, entendo que a proposta representa um aperfeiçoamento regulatório oportuno, proporcional e alinhado às prioridades estratégicas da Anvisa. Ao promover maior integração entre os processos de certificação e de regularização sanitária, a medida contribui para o fortalecimento da eficiência institucional, para a redução de ineficiências processuais e para a melhoria da capacidade de resposta da Agência às demandas da sociedade. Assim, manifesto-me favoravelmente à abertura do Processo Administrativo de Regulação e à aprovação da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera o art. 5º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021.

Por derradeiro, considero oportuno registrar meu reconhecimento à equipe da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) pelo trabalho consistente que vem desenvolvendo na implementação de ações orientadas a resultados e voltadas ao fortalecimento da eficiência, da transparência, e da integridade dos processos de trabalho. Iniciativas como a presente demonstram o compromisso da área com a melhoria contínua da atuação regulatória e com a entrega de resultados cada vez mais efetivos à sociedade. Agradeço especialmente à Gerente-Geral Renata Lima Soares, e à Assessora Liana Kusano Fonseca, cuja dedicação, liderança e competência técnica foram fundamentais para a construção desta proposta e para os avanços que vêm sendo alcançados pela GGFIS.

3. Voto

Ante ao 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 nos artigos 18, inciso III, 19, inciso III, e 39 da Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021; e
- II - Resolução de Diretoria Colegiada para alterar o Art. 5º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem [4350563](#).

É o voto que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 08/07/2026, às 14:21, 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 **4359453** e o código CRC **D890FE12**.

Referência: Processo nº 25351.909215/2020-91

SEI nº 4359453