

## VOTO Nº 98/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.907583/2026-90

	Analisa a proposta de Abertura de Processo de Regulação e a minuta de Consulta Pública para alterar a RDC nº 359/2020, que institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê do Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA)
--	---

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº: 7.1.1 - Atualização dos requisitos regulatórios relacionados ao DIFA e à emissão de CADIFA

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

### 1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 4164669) e de Minuta de Consulta Pública (SEI nº 4164672), visando a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada nº 359, de 27 de março de 2020, que institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA).

A iniciativa foi apresentada pela Coordenação da Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (COIFA), vinculada à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), a partir da experiência acumulada desde a implementação da referida norma, que representou marco relevante na qualificação regulatória dos insumos farmacêuticos ativos no país, ao introduzir modelo estruturado, racional e alinhado a referenciais internacionais. Conforme exposto nos autos, a aplicação prática da RDC nº 359, de 2020, permitiu identificar oportunidades de aprimoramento, especialmente no que se refere à atualização de referenciais técnicos, à racionalização de fluxos processuais e ao aperfeiçoamento do gerenciamento do ciclo de vida das CADIFAs, motivando a presente proposta de revisão normativa.

No que se refere à instrução processual, o processo se encontra devidamente instruído com o Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e com a minuta de Consulta Pública. A matéria, constante da Agenda Regulatória sob o Tema nº 7.1.1, relativo à atualização dos requisitos regulatórios aplicáveis ao DIFA e à emissão de CADIFA, será conduzida com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por se tratar de medida de baixo impacto, de natureza predominantemente procedimental e sem imposição de novos custos ou obrigações relevantes aos agentes regulados. Ademais, prevê-se a realização de Consulta Pública pelo prazo de 60 (sessenta) dias, tendo em vista o potencial impacto da proposta sobre o comércio internacional.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória manifestou-se por meio do Parecer nº 11/2026/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 4151977) acerca da proposta inicialmente apresentada, que previa a realização de consulta pública pelo prazo de 30 (trinta) dias. Em sua análise, destacou a necessidade de avaliar a pertinência da ampliação desse

prazo para 60 (sessenta) dias, nos termos do art. 43, §1º, inciso I, da Portaria nº 162, de 2021, especialmente em razão do potencial impacto sobre o comércio internacional. A recomendação foi acatada pela área técnica, em alinhamento às diretrizes de qualidade regulatória, resultando na proposta ora submetida à deliberação.

É o relatório. Passo à análise.

## 2. **Análise**

Inicialmente, cabe contextualizar que a RDC nº 359, de 2020, instituiu, no Brasil, o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA), aplicáveis aos insumos farmacêuticos ativos (IFA) utilizados na fabricação de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares. Desde a sua vigência, o registro ou pós-registro de medicamentos que envolva a inclusão ou substituição de um novo DIFA somente pode ser realizado mediante a apresentação de uma solicitação de CADIFA. Esse modelo regulatório, instituído pela referida norma, foi estruturado com base no modelo europeu do CEP (*Certification of Suitability to Monographs of the European Pharmacopoeia*) do EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*), amplamente adotado por autoridades regulatórias internacionais.

A implementação da RDC nº 359, de 2020, representou relevante avanço na qualificação regulatória de insumos farmacêuticos ativos no Brasil ao estruturar procedimento específico e mais racional para avaliação de DIFA e emissão de CADIFA. Não obstante os benefícios observados, a experiência acumulada ao longo de sua aplicação permitiu identificar oportunidades de aprimoramento, dentre as quais destacam-se: 1. Revisão das versões dos guias do *International Council for Harmonisation* (ICH) vigentes; 2. Inclusão da submissão do Resumo Geral da Qualidade de forma facultativa; 3. Racionalização de revisões e do conteúdo da CADIFA; 4. Uso de uma CADIFA por outra CADIFA (CADIFAs primária e secundária); 5. Melhorias no gerenciamento de vida da CADIFA.

Nesse cenário, a proposta normativa tem por objetivo promover ajustes pontuais na disciplina aplicável às Cartas de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFAs), de modo a: (i) explicitar a possibilidade de aproveitamento de análises técnicas já realizadas pela Agência em dossiês de insumos correlatos, quando houver identidade ou equivalência técnico-científica entre dados previamente avaliados e o novo pleito; (ii) conferir maior racionalidade ao gerenciamento do ciclo de vida regulatório de insumos que guardem relação técnico-científica entre si; e (iii) permitir o adequado tratamento regulatório das CADIFAs concedidas com fundamento em mecanismos de *reliance*, especialmente quando houver alterações supervenientes na autoridade sanitária de referência.

Cabe esclarecer que a iniciativa não promove alterações estruturais no modelo instituído pela RDC nº 359, de 2020, mas, sim, ajustes pontuais e qualificados, orientados, sobretudo, pelos princípios da eficiência administrativa, da racionalidade regulatória e do alinhamento às melhores práticas internacionais. Trata-se, portanto, de uma proposta que preserva a lógica do modelo vigente, ao mesmo tempo em que busca conferir maior fluidez, previsibilidade e consistência à sua aplicação prática, representando um movimento de amadurecimento regulatório que decorre, de forma natural, da aplicação continuada da RDC nº 359, de 2020.

Nesse contexto, uma das alterações propostas refere-se à atualização das referências aos guias do ICH, de modo a refletir suas versões mais recentes. Desde a publicação da Resolução, tais documentos passaram por revisões que incorporaram avanços técnicos, maior detalhamento conceitual e abordagens atualizadas de avaliação e controle de riscos, especialmente no que se refere à validação de procedimentos analíticos, à gestão de impurezas elementares e à avaliação e controle de impurezas mutagênicas. Embora se trate, em essência, de ajuste formal, a medida pode ter implicações relevantes, especialmente ao se considerar que o Brasil se insere em cadeias produtivas globalmente integradas. Ao promover o

alinhamento do marco regulatório nacional às abordagens técnicas mais atuais, a proposta tende a favorecer a convergência regulatória internacional, com potenciais reflexos positivos na previsibilidade das decisões, na redução de ambiguidades interpretativas e na facilitação do diálogo com outras autoridades sanitárias, mantendo-se a coerência com os princípios que fundamentaram a instituição do modelo de CADIFA.

De igual modo, a introdução facultativa do Resumo Geral da Qualidade (RGQ) poderá contribuir para uma mudança qualitativa na forma de análise dos dossiês. Trata-se de instrumento de consolidação e sistematização do conteúdo constante no Módulo 3 do Documento Técnico Comum (CTD), elaborado conforme o item 2.3.S do Guia para Organização do CTD adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Se hoje a avaliação depende exclusivamente da avaliação detalhada em documentos extensos e fragmentados, passa-se a dispor de instrumento que favorece a visão integrada das informações, com potencial de **tornar o processo analítico mais ágil e estruturado, sem qualquer aumento de exigência regulatória ou perda de rigor sanitário**. Destaca-se, ainda, que o RGQ não possui natureza autônoma nem substitutiva. O Módulo 3 do CTD permanece como repositório oficial e obrigatório das informações detalhadas relativas à qualidade do insumo farmacêutico ativo. O eventual envio do RGQ não supre, reduz ou modifica a necessidade de apresentação integral da documentação técnica exigida nesse módulo. Da mesma forma, não se admite a inclusão, no RGQ, de informações, dados ou justificativas que não estejam devidamente contemplados no Módulo 3, preservando-se a integridade e a hierarquia documental do dossiê.

Assim, a inclusão do RGQ no DIFA representa **medida de racionalização administrativa e melhoria da eficiência regulatória**, alinhada às práticas de organização do CTD já adotadas no âmbito da Anvisa, sem implicar inovação material quanto às exigências técnicas aplicáveis aos insumos farmacêuticos ativos.

No campo da racionalização documental, as mudanças propostas enfrentam diretamente um dos principais aspectos de aprimoramento do modelo atual. Situações nas quais alterações administrativas ou mudanças sem impacto técnico geravam novas versões de CADIFA passam a ser tratadas de forma mais proporcional, permitindo concentrar as revisões apenas nos casos em que há efetiva modificação de conteúdo. Essa medida contribui para a **redução da carga administrativa** para a autoridade sanitária sem prejuízo da rastreabilidade ou da avaliação técnica do DIFA. Cito como exemplo, a alteração do endereço do local de fabricação que, embora seja relevante do ponto de vista regulatório e cadastral, não impacta na análise do DIFA. Com isso, reduz-se a circulação desnecessária de documentos, aumenta-se a estabilidade regulatória e libera-se capacidade técnica para análises mais relevantes.

Tal lógica se aprofunda de maneira ainda mais significativa com a estruturação do uso de uma CADIFA por outra. No modelo anterior, ainda que houvesse mecanismos operacionais para lidar com insumos correlatos, persistia a necessidade de reapresentação ou reavaliação de informações já analisadas. Com a proposta, consolida-se um arranjo mais adequado, no qual **avaliações previamente realizadas podem ser formalmente aproveitadas**. Esse mecanismo busca evitar a submissão de documentos por terceiros e a reanálise de informações equivalentes em múltiplas solicitações, **evitando-se a duplicidade de esforços e promovendo a maior coerência entre decisões regulatórias**.

Essa mudança, em particular, tem impacto direto sobre a eficiência do sistema como um todo, ao permitir que o foco da análise se desloque do que já é conhecido para aquilo que efetivamente demanda avaliação adicional.

Na mesma linha, os aprimoramentos propostos para o gerenciamento do ciclo de vida das CADIFAs conferem maior clareza e coerência ao tratamento das alterações ao longo de sua vigência. Propõe-se a realização de ajustes pontuais no Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada nº 359/2020, com o objetivo de aprimorar a clareza redacional, a coerência interna da tabela de mudanças e a previsibilidade quanto à documentação aplicável a cada categoria. As alterações possuem caráter predominantemente sistemático e organizacional, buscando reduzir ambiguidades interpretativas, eliminar sobreposições de enquadramento e

conferir maior transparência quanto ao tratamento regulatório das mudanças relacionadas ao Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA). Não se trata de inovação material quanto aos requisitos técnicos vigentes, mas de aperfeiçoamento da estrutura normativa para facilitar sua aplicação prática por parte do setor regulado e da autoridade sanitária.

Destaca-se, também, a explicitação de diretrizes aplicáveis às CADIFAs analisadas com fundamento na Instrução Normativa nº 289, de 20 de março de 2024, que instituiu procedimento otimizado baseado em avaliações realizadas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE). Ao estabelecer, de forma mais objetiva, que as alterações implementadas junto à autoridade de referência devem ser refletidas de maneira correspondente no Brasil, a proposta visa esclarecer a forma de apresentação e vinculação de alterações subsequentes no DIFA aprovado por essa via, preservando a coerência com a avaliação de referência e promovendo maior uniformidade de entendimento quanto à gestão do ciclo de vida dessas CADIFAs.

Propõe-se, ainda, a inclusão formal da mudança de detentor da CADIFA como categoria específica, de modo a suprir lacuna identificada na aplicação prática da norma. A previsão expressa dessa hipótese confere maior segurança jurídica e previsibilidade regulatória em situações de transferência de titularidade decorrentes de operações societárias ou comerciais que não impliquem alteração técnica do insumo farmacêutico ativo previamente aprovado. O reconhecimento dessa categoria evita submissões desnecessárias de novas CADIFAs ou alterações técnicas indevidas, assegurando a continuidade regulatória e a clara definição das responsabilidades associadas ao dossiê.

Consideradas em conjunto, as medidas propostas apontam para um potencial aprimoramento da dinâmica operacional do processo regulatório, com indicativos de evolução em direção à maior integração, racionalidade e aproveitamento das informações já disponíveis.

Nesse sentido, é possível vislumbrar que, uma vez amadurecidas e eventualmente incorporadas ao ordenamento, tais medidas possam contribuir para a **otimização da gestão de demandas da Agência**, com reflexos sobre a redução de retrabalho e a melhor alocação de recursos, inclusive com potenciais **impactos positivos sobre as filas de análise**, sem prejuízo da qualidade das avaliações realizadas.

Importa destacar, ainda, que a proposta apresentada não sinaliza a introdução de novos requisitos ou encargos ao setor regulado, o que, em princípio, reforça seu caráter equilibrado, ao combinar eficiência administrativa com a manutenção de rigor técnico.

Portanto, com relação às condições processuais para a abertura do presente processo regulatório, resta justificada a solicitação de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto, nos termos do art. 2º c/c art. 4º, III, do Decreto 10.411, de 2020, por caracterizar-se como ato normativo de baixo impacto, orientado à eficiência administrativa e ao fortalecimento da coerência decisória no âmbito da Agência. Uma vez que a proposta não introduz novos requisitos técnicos, não amplia obrigações regulatórias e tampouco impõe condicionantes adicionais aos agentes regulados. Ao contrário, limita-se a aperfeiçoar mecanismos procedimentais internos, conferindo maior previsibilidade, coerência e eficiência à atuação administrativa. Trata-se, portanto, de medida de natureza eminentemente organizacional e operacional, voltada à otimização da análise técnica e à harmonização de fluxos decisórios já praticados pela Anvisa.

Nesse contexto, mostra-se adequada a submissão da proposta à consulta pública, como etapa essencial para o seu aprimoramento, por 60 (sessenta) dias, permitindo a coleta de contribuições, o aprofundamento do debate técnico e o refinamento das soluções propostas, especialmente considerando a relevância e o alcance internacional da matéria.

Por fim, registro meus agradecimentos e parabênz os gestores Renan Gois e Christina Otto, da COIFA, Giselle Calais, da GQMED, e Raphael Sanches, da GGMED e todos os servidores que trabalharam na elaboração da proposta tanto pela qualidade técnica

apresentada quanto pela condução cuidadosa do tema, o que evidencia o compromisso institucional com o contínuo aprimoramento do ambiente regulatório. Agradeço, sobretudo, pelo empenho contínuo na busca por soluções dialogadas, que tragam eficiência e racionalidade, com qualidade técnica, à nossa Agência. Ressalto que as alterações propostas foram identificadas para alcançar melhorias e otimizações nos processos de análise conduzidos pela Anvisa em **incansável esforço para redução dos prazos de análise executados na fila de petições submetidas à COIFA**.

### 3. Voto

Ante ao exposto, **VOTO pela aprovação** da abertura do processo regulatório, com dispensa de AIR, e realização de Consulta Pública pelo prazo de 60 (sessenta) dias da Minuta de RDC (SEI nº 4164672) que trata da revisão da RDC nº 359, de 27 de março de 2020, nos termos do Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 4164669).

*É o voto que submeto à apreciação e deliberação dessa Diretoria Colegiada.*



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 01/04/2026, às 12:18, 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 **4164863** e o código CRC **3D46F2C5**.

Referência: Processo nº 25351.907583/2026-90

SEI nº 4164863