

ANVISA

RELATÓRIO DE GESTÃO

SEGUNDA DIRETORIA

PRIMEIRO SEMESTRE DE **2026**



Resultados para
a sociedade



Eficiência
regulatória



Inovação e
transformação



Governança e
integridade

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

SEGUNDA DIRETORIA – DIRE2

Daniela Marreco Cerqueira
Diretora da Segunda Diretoria

Elkiane Macedo Rama
Diretora Adjunta da Segunda Diretoria

Assessoria Técnica da Segunda Diretoria:

Balbiana Verazez Sampaio
Camilla Thais Porto
Flavia Baptista Nobrega Moreira
Julia de Souza Ferreira
Kelly Lucy Guimaraes Gomes
Leticia Barel Filier
Paula Lacerda Caixeta Ramos
Vitor de Goes Trindade Mello

Gerência-Geral de Medicamentos – GGMED
Raphael Sanches Pereira

Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas – GGBIO
Anderson Vezali Montai

Gerência-Geral de Alimentos – GGALI
Patrícia Fernandes Castilho

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos - COPEC
Claudiosvam Alves Martins

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1	6
APRESENTAÇÃO	6
CAPÍTULO 2	8
MENSAGEM DA SEGUNDA DIRETORIA.....	8
CAPÍTULO 3	9
CAPÍTULO 4	10
PANORAMA INSTITUCIONAL DO PRIMEIRO SEMESTRE DE 2026	10
4.1 Contexto Estratégico.....	10
4.2 Desempenho Consolidado da Segunda Diretoria	10
4.3 Evolução da Eficiência Regulatória	11
4.4 Modernização da Atuação Regulatória	12
Confiança Regulatória (<i>Reliance</i>).....	12
Análises Otimizadas	12
Transformação Digital	13
4.5 Governança e Gestão Institucional	13
4.6 Principais iniciativas regulatórias	14
4.7 Principais Desafios Identificados	16
5. RESULTADOS DA GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS (GGMED).....	18
5.1 Visão Geral.....	18
5.2 Desempenho Operacional	18
5.3 Plano de Redução de Filas	19
Priorização do Passivo	19
Gestão Ativa das Filas	19
Reorganização da Força de Trabalho	19
5.4 Modernização dos Processos Regulatórios	19
Ampliação do Reliance	20
Análises Otimizadas	20
Padronização Técnica	20
5.5 Transformação Digital	21

Implantação do e-CTD	21
Projeto ISO-IDMP	21
Inteligência Artificial	21
5.6 Governança e Gestão	22
5.7 Principais Resultados Institucionais	22
Avaliação executiva	23
6. RESULTADOS DA GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA (GGBIO)	36
6.1 Visão Geral	36
6.2 Estratégia Institucional de Redução do Passivo Regulatório	37
6.3 Fortalecimento da Governança	37
6.4 Desenvolvimento da Capacidade Técnica	38
Capacitação em Estudos Farmacocinéticos	38
Programa de Formação de Novos Especialistas	38
6.5 Inovação nos Modelos de Análise	38
Análise Otimizada	38
Confiança Regulatória (<i>Reliance</i>)	39
Padronização dos Procedimentos	39
6.6 Resultados Operacionais	39
6.7 Eficiência das Estratégias Implementadas	40
Comunicação e engajamento da equipe	43
Gestão de responsabilidades	44
Capacitação em estudos farmacocinéticos (PK).....	44
Gestão da equipe por competências	44
Análise otimizada com interação virtual.....	44
Transparência e alinhamento com o setor regulado	44
Padronização de procedimentos.....	45
Capacitação de novos servidores.....	45
Criação de grupo de revisores	45
Ampliação da aplicação do conceito de <i>Reliance</i>	45
Planejamento estruturado do projeto	45

Força-tarefa para radiofármacos	46
Ações integradas com outras áreas.	46
Reconhecimento dos servidores	46
Principais Resultados	47
Análises otimizadas.....	49
Evolução temporal do estoque.	50
7. RESULTADOS DA GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS (GGALI)	53
7.1 Visão Geral.....	53
7.2 Gestão Estratégica da Redução de Filas	53
7.3 Resultados Operacionais.....	54
7.4 Modernização dos Processos Regulatórios.....	54
Padronização dos Fluxos	54
Gestão por Indicadores.....	55
Gestão por Competências.....	55
7.5 Agenda Regulatória	55
7.6 Gestão da Qualidade	56
7.7 Governança Institucional.....	56
7.8 Principais Entregas do Semestre	56
7.9 Desafios e Perspectivas	57
7.10 Avaliação Executiva.....	57
8. RESULTADOS DA COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA (COPEC)	62
8.6 Desafios e Perspectivas	63
Avaliação Executiva	64
9. ANÁLISE INTEGRADA DOS RESULTADOS DA SEGUNDA DIRETORIA	68
9.1 Desempenho Institucional Consolidado	68
9.2 Síntese dos Resultados por Unidade Organizacional	68
9.3 Eixos Estratégicos de Atuação.....	69
Eficiência Regulatória.....	69
Redução do Passivo Regulatório	69
Modernização Regulatória.....	70
Transformação Digital	70

Governança Institucional.....	70
Desenvolvimento da Capacidade Técnica	71
9.4 Impactos Institucionais	71
9.5 Fatores Críticos para os Resultados Obtidos	71
9.6 Desafios Estratégicos.....	72
9.7 Avaliação Estratégica	72
Quadro Comparativo	73
10. TRANSFORMAÇÃO DIGITAL E INOVAÇÃO REGULATÓRIA.....	74
10.1 Contexto	74
10.2 Principais Iniciativas	74
10.3 Perspectivas.....	74
11. GOVERNANÇA, GESTÃO DA QUALIDADE E GESTÃO DE PESSOAS	76
11.1 Fortalecimento da Governança.....	76
11.2 Gestão da Qualidade	76
11.3 Desenvolvimento das Equipes	76
12. PRINCIPAIS DESAFIOS INSTITUCIONAIS.....	77
13. PERSPECTIVAS PARA O SEGUNDO SEMESTRE DE 2026	78
Consolidação da Redução do Passivo	78
Ampliação da Confiança Regulatória	78
Transformação Digital	78
Integração Institucional.....	78
Desenvolvimento Organizacional	78
Agenda Regulatória	78
14. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	79

CAPÍTULO 1

APRESENTAÇÃO

Este Relatório apresenta os principais resultados alcançados pela Segunda Diretoria (DIRE2) no primeiro semestre de 2026, além de uma visão geral das atividades planejadas e em andamento. A DIRE2 é a Diretoria da Anvisa responsável pela regularização de medicamentos sintéticos, semissintéticos, fitoterápicos, específicos, dinamizados, produtos de Cannabis, produtos biológicos, radiofármacos, produtos de terapia avançada e alimentos, permitindo o acesso da população brasileira a estes produtos com a devida qualidade, segurança e eficácia. A DIRE2 também supervisiona a anuência em processos de ensaios clínicos para fins de registro de medicamentos e produtos de terapia avançada, além de contribuir para o aprimoramento do processo de regulação de sangue, tecidos, células e órgãos para fins terapêuticos, respeitadas as competências do Ministério da Saúde.

No primeiro semestre de 2026, a DIRE2 enfrentou desafios relevantes decorrentes do elevado passivo de processos de registro e pós-registro nas áreas sob sua supervisão, em grande medida ainda relacionado aos efeitos acumulados durante o período da pandemia de COVID-19. Esse cenário impacta diretamente a capacidade de resposta regulatória e o cumprimento da missão institucional da Anvisa, especialmente no que se refere à promoção do acesso tempestivo da população aos medicamentos e demais produtos sujeitos à sua regulação.

Além disso, destaca-se que a Anvisa se encontra atualmente comprometida em um importante processo de avaliação internacional conduzido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), com vistas ao reconhecimento como WHO Listed Authority (WLA), classificação conferida às autoridades reguladoras que demonstram elevado grau de maturidade, desempenho e confiabilidade regulatória.

Essa avaliação é realizada por meio do Global Benchmarking Tool (GBT), instrumento desenvolvido pela OMS que estabelece parâmetros internacionais para a aferição da maturidade dos sistemas regulatórios nacionais. O alcance e a manutenção do Nível 4 de maturidade, patamar máximo de desempenho reconhecido pela Organização, evidenciam a capacidade da Agência de atuar com elevados padrões de qualidade, eficiência, previsibilidade e transparência regulatória, consolidando sua posição entre as principais autoridades reguladoras de saúde do mundo.

Nesse contexto, um dos desafios mais relevantes para a Agência é assegurar o cumprimento dos prazos legais de análise dos processos de registro de medicamentos,

produtos biológicos e vacinas, indicador considerado estratégico no âmbito da avaliação. Assim, a redução do passivo regulatório do registro de medicamentos, produtos biológicos e vacinas assume importância não apenas pela sua contribuição direta à ampliação do acesso da população a produtos sujeitos à vigilância sanitária, mas também por seu papel fundamental no atendimento dos requisitos associados à candidatura da Anvisa ao reconhecimento como WLA. Dessa forma, o alcance dos prazos legalmente estabelecidos até o final de 2026 constitui objetivo prioritário para o fortalecimento do sistema regulatório brasileiro e para o êxito desse processo de reconhecimento internacional.

Desde o final de 2025, foram adotadas diversas medidas com a finalidade de reduzir os tempos de análises e conclusões dos processos de registro de medicamentos. Nesse ano de 2026, a Segunda Diretoria incluiu estratégias adicionais ao plano de ação de filas estabelecido, entre as quais maior utilização da via de confiança regulatória (conhecida em inglês como *reliance*), por meio do aprimoramento normativo da Instrução Normativa (IN) 289/2024, com a publicação da IN nº 442/2026; estabelecimento da análise otimizada online nas áreas técnicas que ainda não tinham adotado essa estratégia; o agrupamento de processos em casos específicos definidos; a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 1.022/2026 que reduziu o prazo de cumprimento de exigências de 120 dias para 60 dias; e, mais recentemente, após articulação junto ao Comitê de Governança Digital (CGD) da Anvisa, a incorporação de ferramentas de inteligência artificial às atividades finalísticas. Outro ponto importante no final do 1º semestre de 2026 foi a estruturação do Projeto Missão Registro, destinado à mobilização institucional de servidores para apoio temporário à análise de processos, com vistas à redução do passivo de processos de registro de medicamentos, contribuindo para o fortalecimento da capacidade regulatória da Agência e para o cumprimento dos critérios internacionais da OMS.

As consequências de todas essas ações já podem ser percebidas. Ao considerar a série histórica de 2016 a 2026, o primeiro semestre de 2026 destacou-se com o recorde de publicações de registros de medicamentos, produtos biológicos, radiofármacos e vacinas. Além disso, também importante destacar as reduções significativas nas filas de regularização de alimentos e nos prazos de anuência de ensaios clínicos.

CAPÍTULO 2

MENSAGEM DA SEGUNDA DIRETORIA

É com grande satisfação que compartilho o Relatório de Atividades do Primeiro Semestre de 2026 das áreas subordinadas à Segunda Diretoria da Anvisa (DIRE2).

Os resultados apresentados neste documento evidenciam o comprometimento, a competência técnica e o espírito colaborativo das equipes, que têm contribuído de forma decisiva para o fortalecimento de nossas entregas institucionais. Ao longo do semestre, foram alcançados avanços significativos na melhoria de processos, no aprimoramento da gestão, na ampliação da eficiência operacional e na qualidade dos produtos e serviços oferecidos à instituição e à sociedade.

Os dados consolidados demonstram uma trajetória consistente de evolução, refletida em indicadores que revelam maior capacidade de resposta, aperfeiçoamento dos fluxos de trabalho, fortalecimento das ações estratégicas e geração de resultados cada vez mais alinhados aos objetivos institucionais.

Mais do que números, este relatório retrata o esforço diário de servidores e colaboradores que, com dedicação e profissionalismo, transformam desafios em oportunidades de melhoria contínua. Cada conquista aqui registrada é resultado do trabalho conjunto e da busca permanente pela excelência na administração pública.

Gostaria de registrar meu agradecimento também ao setor produtivo, que acolheu nossas iniciativas, participou ativamente das discussões e apoiou a implementação das ações previstas no Plano de Ação para Redução de Filas. A parceria construída ao longo desse processo foi fundamental para a obtenção dos resultados alcançados, demonstrando que o diálogo, a cooperação e a convergência de esforços são elementos essenciais para a promoção de melhorias efetivas e duradouras.

Agradeço a todas as equipes pelo empenho e pelos resultados alcançados. Que este relatório sirva não apenas como registro das conquistas do semestre, mas também como motivação para seguirmos avançando, inovando e aprimorando nossas entregas em benefício da instituição e da sociedade.

Desejo a todos uma excelente leitura.

Daniela Marreco Cerqueira

Diretora

CAPÍTULO 3

RESUMO EXECUTIVO

O primeiro semestre de 2026 consolidou um ciclo de importantes avanços institucionais da Segunda Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), caracterizado pela ampliação da eficiência regulatória, modernização dos processos de trabalho e fortalecimento da governança. As ações desenvolvidas pelas Gerências-Gerais de Medicamentos (GGMED), Produtos Biológicos (GGBIO), Alimentos (GGALI) e pela Coordenação de Pesquisa Clínica (COPEC) demonstram evolução consistente dos indicadores institucionais, com redução do passivo regulatório, aumento da produtividade e incorporação de modelos inovadores de análise.

Entre os resultados de maior relevância destacam-se:

- aumento expressivo das decisões regulatórias na GGMED;
- melhor desempenho histórico da GGBIO em registros de produtos biológicos;
- recorde histórico de produtividade da GGALI;
- consolidação da RDC nº 945/2024 e da Lei nº 14.874/2024 na atuação da COPEC, reduzindo significativamente os tempos regulatórios dos ensaios clínicos;
- ampliação institucional da utilização do mecanismo de confiança regulatória (Reliance);
- fortalecimento da transformação digital;
- consolidação da gestão baseada em indicadores;
- avanço consistente da redução das filas regulatórias.

Os resultados alcançados posicionam a Segunda Diretoria em trajetória consistente de aprimoramento institucional, criando bases para continuidade da redução do passivo regulatório ao longo do segundo semestre de 2026 e para consolidação das iniciativas de transformação digital em desenvolvimento.

CAPÍTULO 4

PANORAMA INSTITUCIONAL DO PRIMEIRO SEMESTRE DE 2026

4.1 Contexto Estratégico

O primeiro semestre de 2026 representou um período de consolidação das iniciativas de modernização da atuação regulatória da Segunda Diretoria da Anvisa. As ações implementadas pelas unidades subordinadas estiveram alinhadas às diretrizes estratégicas da Agência voltadas ao fortalecimento da eficiência regulatória, à ampliação da previsibilidade dos processos administrativos e ao aperfeiçoamento contínuo da gestão pública.

A implementação do Plano Institucional de Redução de Filas constituiu o principal eixo estruturante das ações desenvolvidas no período. A adoção de novas metodologias de gestão, aliada ao aprimoramento dos processos de trabalho e ao emprego de instrumentos regulatórios inovadores, permitiu avanços expressivos na redução do passivo regulatório e na melhoria do desempenho operacional das unidades técnicas.

Nesse contexto, observou-se crescente integração entre as Gerências-Gerais da Segunda Diretoria, possibilitando maior compartilhamento de experiências, alinhamento metodológico e disseminação de boas práticas relacionadas à gestão de processos, priorização baseada em risco, confiança regulatória (*reliance*), análises otimizadas e transformação digital.

Embora cada unidade possua competências regulatórias distintas, os resultados obtidos evidenciam convergência institucional em torno de objetivos estratégicos comuns, reforçando a atuação coordenada da Segunda Diretoria como elemento central para o fortalecimento da capacidade regulatória da Anvisa.

4.2 Desempenho Consolidado da Segunda Diretoria

A análise integrada dos resultados demonstra evolução consistente dos indicadores de desempenho ao longo do primeiro semestre de 2026.

As ações conduzidas pelas unidades vinculadas à DIRE2 resultaram em ganhos concretos de produtividade, refletidos no aumento do número de processos concluídos, na redução do estoque regulatório e no avanço da tramitação das filas ordinárias e prioritárias.

Destacam-se como principais resultados institucionais do período:

- recorde histórico de finalização de petições na GGALI, acompanhado de expressiva redução do passivo regulatório;
- A COPEC, por sua vez, desempenhou papel estratégico na implementação do novo marco regulatório da pesquisa clínica, promovendo a operacionalização da Lei nº 14.874/2024, da RDC nº 945/2024 e do Decreto nº 12.651/2025. A unidade consolidou novos modelos de análise baseados em confiança regulatória, reduziu significativamente os tempos regulatórios e fortaleceu a competitividade do Brasil como ambiente para o desenvolvimento de pesquisas clínicas.
- maior desempenho histórico da GGBIO quanto ao número de registros concluídos;
- incremento substancial da produtividade da GGMED, com aumento das decisões regulatórias e inversão da tendência histórica de crescimento do estoque de registros;
- fortalecimento das estratégias de redução de filas mediante gestão ativa dos processos;
- ampliação da utilização de modelos de análise baseada em confiança regulatória (reliance);
- expansão da adoção de análises agrupadas e análises otimizadas;
- fortalecimento da governança baseada em indicadores e monitoramento sistemático dos resultados;
- consolidação do Sistema de Gestão da Qualidade nas unidades técnicas;
- avanço das iniciativas de transformação digital voltadas à padronização dos processos regulatórios;
- instituição do Projeto Missão Registro.

Esses resultados demonstram que a Segunda Diretoria vem ampliando sua capacidade institucional de responder ao crescimento da demanda regulatória sem comprometer a qualidade técnica das decisões.

4.3 Evolução da Eficiência Regulatória

A eficiência regulatória permaneceu como prioridade estratégica durante todo o semestre.

Observou-se evolução significativa em diferentes dimensões do desempenho institucional, especialmente no gerenciamento das filas de análise.

Em diversas áreas, verificou-se, pela primeira vez nos últimos anos, a superação do número de processos concluídos em relação ao número de novos protocolos recebidos, indicando mudança estrutural na dinâmica do passivo regulatório.

A implementação de instrumentos gerenciais específicos contribuiu decisivamente para esse resultado, entre eles:

- planejamento sistemático da distribuição dos processos;
- acompanhamento semanal dos indicadores de desempenho;
- definição de prioridades com base em critérios regulatórios e análise de risco;
- agrupamento de processos com elevada similaridade técnica;
- fortalecimento das equipes responsáveis pela gestão das filas;
- maior integração entre áreas técnicas envolvidas nas diferentes etapas da avaliação regulatória.

Como consequência, observou-se maior previsibilidade para o setor regulado, redução dos tempos médios de espera e racionalização da utilização da força de trabalho disponível.

4.4 Modernização da Atuação Regulatória

O primeiro semestre também foi caracterizado pela consolidação de importantes iniciativas voltadas à modernização dos processos regulatórios.

Entre elas, destacam-se:

Confiança Regulatória (*Reliance*)

As unidades vinculadas à DIRE2 ampliaram o emprego de mecanismos de confiança regulatória, utilizando avaliações realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) como subsídio para a tomada de decisão técnica.

Essa estratégia possibilitou racionalização dos recursos institucionais, redução do tempo de análise e maior alinhamento da atuação da Agência às melhores práticas internacionais.

Análises Otimizadas

As unidades expandiram a utilização de modelos de análise diferenciados, incluindo:

- interação técnica virtual com empresas;
- agrupamento de processos correlatos;
- estabelecimento de modelos sumarizados de avaliação;
- avaliação conjunta de petições semelhantes;
- priorização baseada em critérios técnicos e regulatórios.

Os resultados indicam redução da necessidade de emissão de exigências formais e maior eficiência na conclusão dos processos.

Transformação Digital

O semestre registrou importantes avanços na agenda de transformação digital da Segunda Diretoria.

Entre as principais iniciativas, destacam-se:

- continuidade da implantação do padrão eletrônico e-CTD;
- avanço das ações relacionadas ao padrão internacional ISO-IDMP;
- utilização piloto de ferramentas de inteligência artificial para apoio às análises técnicas;
- aperfeiçoamento dos sistemas de monitoramento das filas regulatórias;
- fortalecimento da padronização documental e da gestão eletrônica dos processos.
- migração de petições de pesquisa clínica para o sistema de peticionamento Solicita

Essas iniciativas estabelecem bases importantes para a modernização da atividade regulatória da Agência nos próximos anos.

4.5 Governança e Gestão Institucional

Os resultados alcançados decorreram não apenas do aumento da produtividade técnica, mas também do fortalecimento dos mecanismos de governança implementados ao longo do semestre.

Observou-se maior institucionalização das práticas de gestão por indicadores, com utilização sistemática de informações gerenciais para acompanhamento do desempenho das unidades.

Destacam-se como fatores críticos para os resultados obtidos:

- atuação integrada entre as Gerências-Gerais;

- fortalecimento da coordenação exercida pela Segunda Diretoria;
- monitoramento permanente das metas institucionais;
- revisão e padronização de procedimentos operacionais;
- capacitação contínua das equipes;
- valorização da gestão baseada em evidências e no diálogo.

A adoção dessas práticas contribuiu para ampliar a transparência dos processos decisórios, fortalecer a previsibilidade regulatória e aumentar a capacidade institucional de resposta às demandas do setor regulado.

4.6 Principais iniciativas regulatórias

- NOTA TÉCNICA Nº 60/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA, que trata da intercambialidade de produtos registrados pela via de desenvolvimento por comparabilidade (biossimilares) e o medicamento biológico comparador;

- NOTA INFORMATIVA Nº 1/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA, que trata da avaliação de Estudos Farmacocinéticos comparativos de Biossimilares submetidos como subsídio para registro e aprovação de DDCMs;

- Orientação de Serviço (OS) Nº 149/DIRE2/ANVISA, DE 9 DE ABRIL DE 2026, que estabelece o procedimento de análise para a avaliação de qualidade de petição de registro e pós-registro classificada como “irmã” no âmbito da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED);

- RDC 1033/2026, que altera a RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para rotulagem de medicamentos;

- IN 456/2026, que altera a IN nº 198, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume;

- Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados;

- IN 455/2026 para atualizar a Lista de Medicamentos de Referência (LMR), publicada por meio da IN nº 353, de 18 de março de 2025;

- IN 457/2026, para dispor, nos termos da RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024, sobre os critérios para a protocolização dos documentos que compõem o Dossiê de

Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM) ou petição de modificação substancial ao produto sob investigação;

- IN 458/2026, que atualiza a Lista de formas de administração (formas farmacêuticas de liberação convencional) e de analitos a serem quantificados nos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e nos estudos farmacocinéticos, publicada por meio da IN nº 409, de 26 de novembro de 2025;

- IN 454/2026, que atualiza a composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil;

- RDC 1031/2026, que altera a RDC 870, de 2024, que dispõe sobre a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos;

- IN 445/2026: institui a lista de fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrointestinal candidatos à bioisenção;

- IN 442/2026: altera a IN 289, de 2024, para atualizar os requisitos do procedimento otimizado de análise com utilização de Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE);

- IN 441/2026: institui o projeto piloto de avaliação técnica otimizada on-line (ATOL) do DIFA em petições de solicitação de CADIFA e suas mudanças na Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (COIFA);

- RDC 1022/2026: altera a RDC 997, de 2025, que dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para a otimização da fila de análise de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, com vistas à redução do passivo regulatório, e dá outras providências;

- IN 440/2026: dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil;

- RDC 1019/2026: altera a RDC 768, de 2022 (figuras anatômicas);

- IN 433/2026, que aprova as listas de radiofármacos para uso terapêutico e diagnóstico passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia, nos termos da RDC 738, de 2022;

- IN 430/2026, que altera a Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021, que estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação;

- IN 452/2026, que altera a Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos;

- IN 450/2026, que altera a Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares;

- IN 438/2026, que altera a Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares;

- IN 432/2026, que altera a Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos;

- IN 431/2026, que altera a Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

4.7 Principais Desafios Identificados

Apesar dos avanços observados, permanecem desafios estruturais que influenciam o desempenho regulatório da Segunda Diretoria.

Entre os principais, destacam-se:

- crescimento contínuo da demanda regulatória;
- limitação da capacidade operacional em áreas altamente especializadas;
- dependência de etapas conduzidas por outras unidades organizacionais para conclusão de processos;
- necessidade de continuidade da transformação digital e uso de ferramentas de inteligência artificial;
- manutenção do equilíbrio entre celeridade e rigor técnico das avaliações;
- necessidade de consolidação das estratégias de redução do passivo regulatório no médio e longo prazo.

A superação desses desafios exigirá continuidade das iniciativas implementadas em 2026, fortalecimento da integração institucional e investimentos permanentes em inovação, qualificação profissional e gestão estratégica.

Os resultados consolidados do primeiro semestre evidenciam que a Segunda Diretoria alcançou avanços relevantes na melhoria de sua eficiência operacional e regulatória. O conjunto de ações implementadas permitiu reduzir passivos históricos, fortalecer a governança institucional e ampliar a capacidade de resposta da Agência às demandas da sociedade e do setor regulado.

Esse panorama estabelece a base para os capítulos seguintes, nos quais serão apresentados, de forma detalhada, os resultados específicos das Gerências-Gerais de Medicamentos (GGMED), Produtos Biológicos (GGBIO) e Alimentos (GGALI), assim como da Coordenação de Pesquisa Clínica (COPEC), bem como suas principais entregas, desafios e perspectivas.

5. RESULTADOS DA GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS (GGMED)

5.1 Visão Geral

Durante o primeiro semestre de 2026, a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) consolidou importantes avanços na modernização da regulação sanitária de medicamentos, com foco na redução do passivo regulatório, aumento da produtividade, fortalecimento da previsibilidade regulatória e implementação de novos modelos de gestão.

As ações desenvolvidas estiveram alinhadas às diretrizes estratégicas da Segunda Diretoria e ao Plano Institucional de Redução de Filas da Anvisa, priorizando a otimização dos fluxos de trabalho, a melhoria da governança e a incorporação de ferramentas inovadoras para ampliar a eficiência regulatória.

O período foi marcado por uma mudança significativa no comportamento do estoque regulatório, com aumento da capacidade de processamento das demandas e melhoria dos indicadores de desempenho da Gerência-Geral.

5.2 Desempenho Operacional

Ao longo do semestre, a GGMED promoveu uma reorganização abrangente dos processos internos, permitindo maior racionalização da distribuição das análises técnicas e melhor aproveitamento da capacidade operacional das equipes.

As iniciativas implementadas resultaram em aumento da produtividade das unidades técnicas responsáveis pelos processos de registro, pós-registro, alterações regulatórias e avaliação de medicamentos novos e inovadores.

Destacam-se os seguintes resultados:

- incremento expressivo do número de decisões regulatórias publicadas;
- redução gradual do estoque de processos pendentes;
- aumento da taxa de conclusão de processos;
- maior equilíbrio entre entrada e saída de demandas;
- fortalecimento da gestão baseada em indicadores.

Como resultado da implementação do Plano de Redução de Filas, observou-se a inversão da tendência histórica de crescimento do estoque regulatório, representando marco importante para a sustentabilidade da atuação da Gerência.

5.3 Plano de Redução de Filas

O Plano de Redução de Filas permaneceu como principal instrumento de gestão da GGMed durante o semestre.

A estratégia concentrou esforços em três eixos principais:

Priorização do Passivo

Foi realizada revisão completa do estoque regulatório, permitindo classificar os processos conforme critérios técnicos, complexidade, impacto sanitário e possibilidade de utilização de modelos de análise diferenciada.

Essa abordagem possibilitou maior racionalidade na alocação da força de trabalho e maior previsibilidade da programação das análises.

Gestão Ativa das Filas

Acompanhamentos periódicos permitiram monitorar continuamente:

- evolução do passivo;
- produtividade das equipes;
- tempo médio de tramitação;
- gargalos operacionais;
- cumprimento das metas institucionais.

A utilização de indicadores em tempo real permitiu ajustes rápidos na estratégia operacional sempre que necessário.

Reorganização da Força de Trabalho

As equipes passaram a atuar de forma mais especializada, favorecendo ganho de produtividade decorrente da concentração de conhecimento técnico e da padronização dos procedimentos.

5.4 Modernização dos Processos Regulatórios

Um dos principais avanços observados no semestre foi a consolidação de instrumentos voltados à modernização da atividade regulatória.

Entre as iniciativas destacam-se:

Ampliação do Reliance

A utilização da confiança regulatória continuou sendo expandida para diferentes categorias de medicamentos.

A adoção dessa estratégia permitiu:

- redução do tempo médio de avaliação;
- maior harmonização internacional;
- otimização da utilização dos recursos técnicos;
- fortalecimento da cooperação entre autoridades reguladoras.

O uso de avaliações realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes passou a constituir importante ferramenta para racionalização das análises, preservando o elevado padrão técnico das decisões da Anvisa.

Análises Otimizadas

A Gerência ampliou significativamente o emprego de modelos de análise diferenciados, incluindo:

- análise paralela;
- agrupamento de processos;
- avaliação conjunta de petições semelhantes;
- interação técnica virtual com empresas;
- estabelecimento de formulários para análise sumarizada.

Essas iniciativas reduziram significativamente o número de exigências técnicas emitidas durante o processo regulatório, diminuindo retrabalho tanto para a Agência quanto para o setor regulado.

Padronização Técnica

Prosseguiu a revisão dos procedimentos operacionais padrão (POPs), documentos técnicos e modelos de pareceres.

Essa iniciativa promoveu:

- maior uniformidade das decisões;
- redução da variabilidade entre análises;
- fortalecimento da segurança jurídica;
- aumento da previsibilidade regulatória.

5.5 Transformação Digital

A agenda de transformação digital permaneceu como prioridade estratégica da GGMed.

Durante o primeiro semestre destacaram-se importantes avanços relacionados à digitalização dos processos regulatórios e à preparação da Agência para novos padrões internacionais.

Entre as principais iniciativas destacam-se:

Implantação do e-CTD

Prosseguiram as ações necessárias para adoção do formato eletrônico internacional de submissão de dossiês regulatórios (e-CTD), permitindo maior interoperabilidade com outras autoridades reguladoras e redução das atividades administrativas.

A implantação desse modelo representa passo importante para a modernização da regulação de medicamentos no Brasil.

Projeto ISO-IDMP

Também avançaram as atividades relacionadas à implementação do padrão internacional ISO-IDMP, destinado à padronização das informações sobre medicamentos.

A adoção desse modelo permitirá maior integração entre bases de dados nacionais e internacionais, fortalecendo a rastreabilidade das informações regulatórias e ampliando a qualidade dos dados utilizados pela Agência.

Inteligência Artificial

O semestre registrou a continuidade das iniciativas piloto voltadas à utilização de ferramentas de inteligência artificial como apoio às atividades regulatórias.

As soluções em desenvolvimento destinam-se principalmente à:

- organização documental;
- recuperação de informações técnicas;
- apoio à análise de consistência de documentos;
- automação de atividades repetitivas.

A estratégia mantém como princípio fundamental que a decisão regulatória permanece integralmente sob responsabilidade dos especialistas da Anvisa.

5.6 Governança e Gestão

A melhoria dos resultados da GGMED esteve diretamente relacionada ao fortalecimento da governança interna.

Entre as principais ações destacam-se:

- monitoramento sistemático dos indicadores de desempenho;
- reuniões gerenciais periódicas;
- definição clara de metas;
- acompanhamento dos planos de ação;
- fortalecimento da gestão por resultados;
- maior integração entre coordenações.

Essa estrutura permitiu maior capacidade de resposta diante das oscilações da demanda regulatória e maior alinhamento entre planejamento estratégico e execução operacional.

5.7 Principais Resultados Institucionais

Ao final do primeiro semestre de 2026, observou-se que a GGMED alcançou resultados consistentes em praticamente todos os indicadores estratégicos monitorados.

Entre os principais destaques encontram-se:

- aumento expressivo da produtividade técnica;
- ampliação do número de decisões regulatórias;
- redução do crescimento histórico do passivo;
- fortalecimento da previsibilidade regulatória;
- consolidação das estratégias de *reliance*;
- expansão das análises otimizadas;
- avanço da transformação digital;
- preparação institucional para implantação do e-CTD e ISO-IDMP;
- fortalecimento do Sistema de Gestão da Qualidade.

Esses resultados posicionam a GGMED em trajetória consistente de modernização institucional, criando condições para continuidade das ações de redução do passivo regulatório ao longo do segundo semestre de 2026.

Avaliação executiva

Sob a perspectiva estratégica da Segunda Diretoria, a atuação da GGMed durante o primeiro semestre de 2026 demonstra amadurecimento do modelo de gestão adotado. A combinação entre inovação regulatória, monitoramento sistemático dos indicadores, reorganização da força de trabalho e fortalecimento da governança permitiu não apenas elevar a produtividade, mas também aumentar a previsibilidade das decisões regulatórias e reforçar a confiança do setor regulado na atuação da Agência.

Regularização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Conforme acompanhamento realizado pela Sala de Situação da Anvisa, a GGMed teve o melhor desempenho semestral da história, com o quantitativo de saídas no 1º semestre de 2026 superior ao resultado total da maioria dos anos da história da Anvisa (Figura 1). Tal resultado considera as publicações de desistência, mas não considera os registros pelo procedimento simplificado.

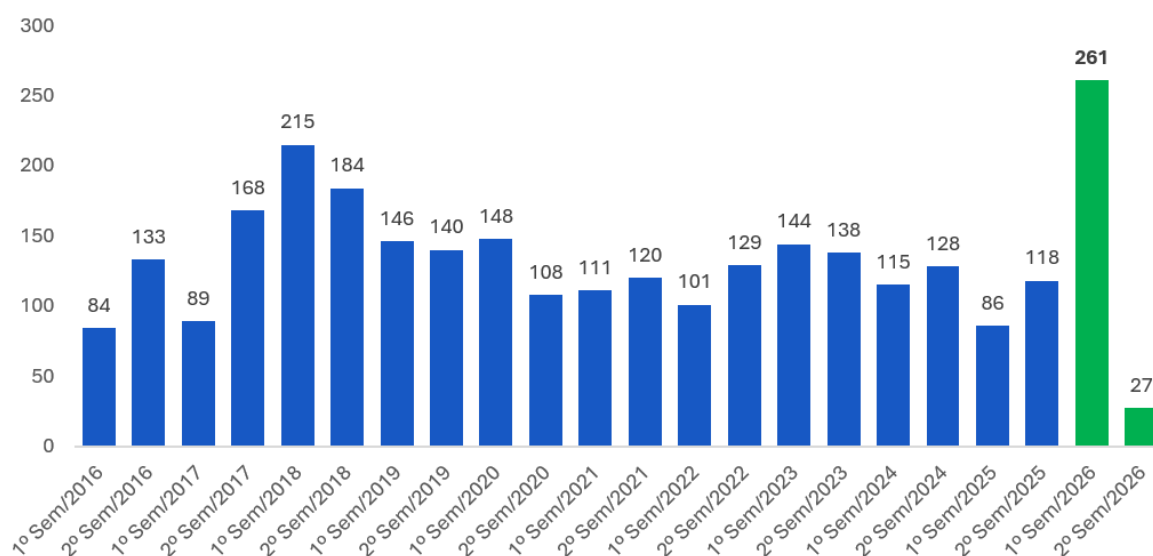


Figura 1: Total de publicações de registro (sem medicamentos regularizados pelo procedimento simplificado e com desistências): evolução semestral das saídas.

Até o dia 30/06/2026, a Anvisa publicou 209 decisões referentes aos pedidos de registro de medicamentos genéricos, similares, novos, inovadores, específicos, fitoterápicos, dinamizados e de autorização sanitária para produtos de Cannabis. Esse total não considera os medicamentos regularizados pelo procedimento simplificado, o qual segue a RDC nº 954/2024 e as orientações disponíveis no portal da Anvisa. Este total também não considera desistências, por padrão com os relatórios anteriores, e por isso os dados não são os mesmos que constam na Sala de Situação (Figura 2).

Clique no link ao lado: Registro pelo procedimento simplificado.

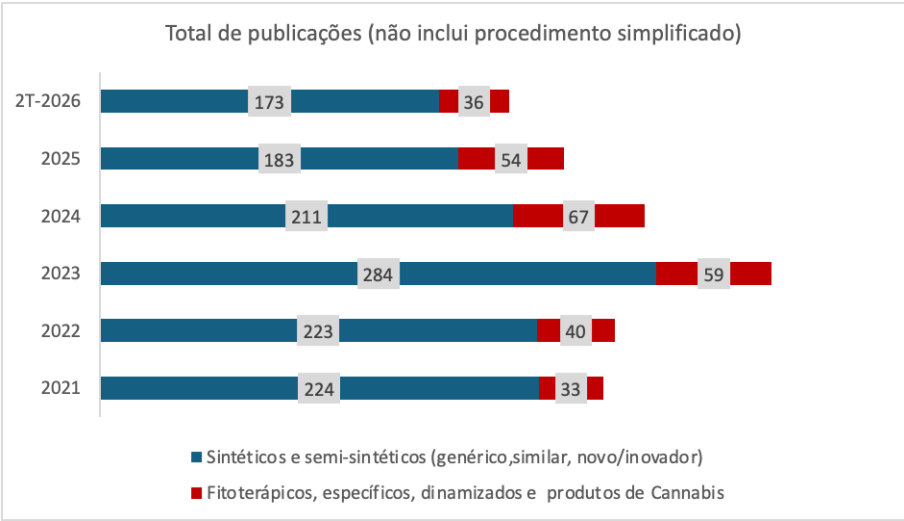


Figura 2: Total de publicações de registro (sem medicamentos regularizados pelo procedimento simplificado e sem desistências): 2021 – 2T/2026 (até o 2º trimestre/2026).

Ao longo dos últimos 5 anos, a proporção na quantidade de publicações de registro entre os medicamentos das categorias sintéticos e as demais, incluindo os produtos de Cannabis tem se mantido estável. No entanto, no primeiro semestre de 2026, esse número, praticamente, se igualou ao total de publicações de 2025 para medicamentos sintéticos e semi-sintéticos.

Tabela 1: Total de publicações de registro por categoria (sem medicamentos regularizados pelo procedimento simplificado): 2021 – 2T/2026.

Ano	Genérico	Similar	Novo/Inovador	Fitoterápico	Específico	Dinamizado	Cannabis	Total (ano)
2021	100	73	51	4	20	1	8	257
2022	109	66	48	5	13	1	21	263
2023	130	88	66	8	12	2	37	343
2024	112	44	55	3	20	-	44	278
2025	94	33	56	6	25	1	22	237
2T/2026	89	28	56	5	16	-	15	209
Total (categoria)	634	332	332	31	106	5	147	1.587

O desempenho é reflexo do empenho dos servidores envolvidos no processo de trabalho e das ações estratégicas adotadas para a redução de filas, que serão discutidas no item “projetos estratégicos”.

Neste contexto, visando aprimorar seu desempenho, a Agência tem buscado estratégias, dentre elas, o estímulo ao uso da confiança regulatória (reliance) por meio da RDC n.º 997/2025 e da IN n.º 403/2025. Os dados referentes às solicitações de reliance podem ser observados na Tabela 2.

Tabela 2: Solicitações de reliance por tipo: 2024 – 2T/2026.

Tipo	Protocola dos - 2024	Aprova dos - 2024	Protocola dos - 2025	Aprova dos - 2025	Protocola dos - 2T/2026	Aprova dos - 2T/2026
Segurança e eficácia	23	1	39	8	14	9
Qualidade	43	2	54	2	31	12
Biodisponibili dade	3	0	5	0	2	2
Medicamento s Específicos	2	0	0	0	0	0
Impurezas	5	1	2	3	1	1
Cadifa	71	3	132	25	75	16
Total	147	7	232	38	123	40

Na Figura 3 (registro), é apresentada a tendência de entradas e saídas de registro de medicamento, sem considerar registro simplificado de medicamentos e produtos de Cannabis. Observa-se que, desde 2021, essa é a primeira vez em que a saída de registros (270) superou a entrada (194). No entanto, o passivo acumulado encontra-se com 531 petições.

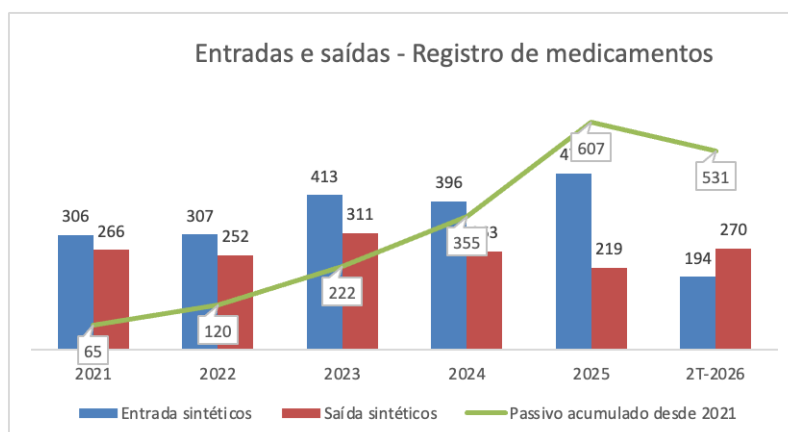


Figura 3: Entradas e saídas - Registro de medicamentos - 2021 a 2T/2026.

Cabe observar que a quantidade de saídas apresentada na Figura 3 é superior à quantidade de publicações observada nas Figuras 1 e 2 (ao excluir produtos de Cannabis) e devido ao desfecho de parte das petições não ser a publicação da decisão. Pode ocorrer a desistência a pedido, o encerramento do pleito por perda de objeto, anuência sem emissão de parecer técnico, dentre outras. Por sua vez, a Figura 1 considera somente os desfechos referentes à publicação em DOU.

Registro de Medicamentos para Doenças Raras

No primeiro semestre de 2026, a Anvisa aprovou 6 medicamentos para doenças raras totalizando 71 destes medicamentos, conforme requisitos da RDC nº 205/2017, que estabelece procedimentos específicos, com priorização e prazos específicos, para sua regularização.

2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2T/2026
Cabometyx	Carbaglu	Lojuxta	Dojolvi	Amvuttra	Welireg	Tavneos	Voydeya	Sephience
Calquence	Iclusig	Symdeko	Koselugo	Bedoze	Camzyos	Pemazyre	Fabhalt	Qfitlia
Erleada	Translarna	Beleodaq	Zejula	Bosulif	Radicava	Yondelis	Livmarli	Fintepla
Inbrance	Cresamba	Lorbrena	Wayliva	Lumakras	Exkivity	Rezzayo	Wainua	Diacomit
Kalydeco	Nitikabs	Onpatro	Austedo		Livtency	Tibsovo	Lazcluze	Beyontra
Ninlaro	Vitrakvi	Givlaari	Oxlumo		Scemblix	Orladeyo	Rezurock	Vonjo
Orkambi	Evobrig	Evrysdi	Tabrecta		Bylvay	Dipate	Skyclaris	
Venclexta	Tegsedi		Tepmetko		Empaveli	Isturisa	Iqirvo	

Erfandel	Brukina	Jaypirce	Tazverik
Piqray	Willentine		

Quadro 1: Relação de medicamentos sintéticos registrados para doenças raras: 2018-2T/2026.

Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo para Insumos Farmacêuticos Ativos (Cadifa)

Em 2025, foram aprovadas 161 solicitações de Cadifas para os insumos farmacêuticos ativos (IFAs) utilizados em medicamentos sintéticos (novos, inovadores, genéricos e similares). Este resultado corresponde a um aumento de 13% nas aprovações em relação ao ano anterior e sinaliza a consolidação da RDC nº 359/2020, que alterou o antigo modelo de submissão de registro de IFA pela Cadifa junto à Anvisa.

Neste ano, as informações sobre fluxo de regularização para DIFAs semelhantes, uso de Cadifa por outra Cadifa e mudança de detentor da Cadifa foram atualizadas no Manual Cadifa de procedimentos administrativos, que está disponível no portal da Anvisa.

Clique no link ao lado: Manual Cadifa de procedimentos administrativos

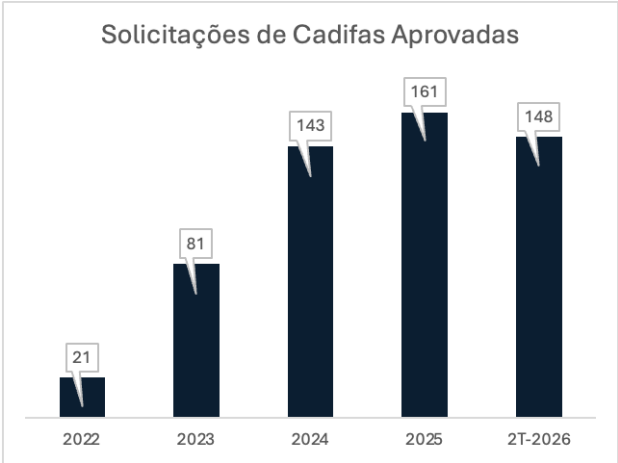


Figura 4: Solicitações de Cadifas aprovadas: 2021 – 2T/2026.

No ano de 2025, foi publicado o painel Cadifa, que divulga informações atualizadas sobre IFAs. Ele compreende dados sobre todas as Cadifas aprovadas e pode ser acessado no portal da Anvisa.

Clique no link ao lado: Painel Cadifa.

Projetos estratégicos

Missão Registro

A Missão Registro é um movimento institucional que convidou os servidores da Anvisa a fazer parte de um esforço coletivo para reduzir filas, acelerar decisões e ampliar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. Ao todo, tivemos 137 servidores voluntários para essa iniciativa. A previsão para início de distribuição de processos relacionados a esse projeto é 06/07/2026.

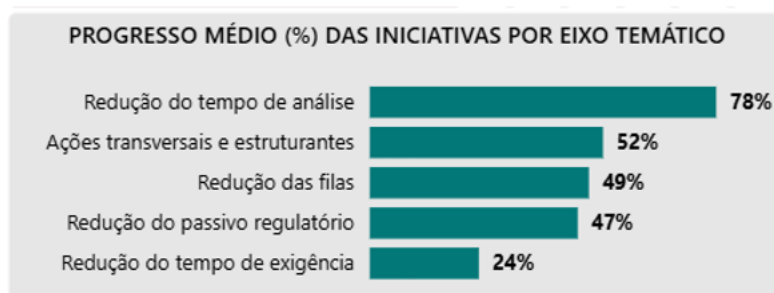
Plano de Redução de Fila

Atualmente, a GGMED está envolvida em 27 ações voltadas para o Plano de Redução de Filas da Anvisa. Dessas ações, 20 (74%) já foram concluídas, 3 (11%) estão dentro do prazo e 4 (15%) encontram-se fora do prazo, conforme pode ser observado no Painel Projetos Institucionais - Anvisa - Power BI.

Destacam-se como iniciativas concluídas:

- PI 01.01_GGMED_Substituir processos na fila a partir da desistência voluntária
- PI 01.16_GGMED_Implementar plano de gerenciamento de avaliações para agrupamento de processos por semelhança
- PI 01.21_GGMED,GGBIO_Realizar análise por reliance

A seguir, são apresentados os dados de progresso médio das iniciativas por eixo temático:



Projetos com início em 2025

Destaca-se que, em 2025, servidores que atuam na regularização de medicamentos contribuíram em projetos estratégicos da Anvisa que estão relacionados com as ações de harmonização e convergência regulatória visando aprimorar os processos por meio da transformação digital e fortalecer a confiança regulatória nas informações da Agência por outras autoridades reguladoras para a tomada de decisão. Tais projetos continuam em pleno andamento em 2026.

A Agência tem apostado na modernização tecnológica, com padronização das informações e dos documentos de petições para enfrentar os desafios na gestão de filas de registro. O e-CTD, o padrão ISO-IDMP e o reconhecimento da Agência como

autoridade listada pela OMS são estratégias para otimizar recursos e acelerar a chegada de medicamentos seguros e eficazes à população brasileira.

Reconhecimento da Anvisa junto à OMS como WLA 4	Sistema e-CTD	Padrão ISO-IDMP
Em 2026, foi dada continuidade à auditoria por especialistas da OMS quanto informações complementares para o atendimento dos indicadores da Ferramenta de Avaliação Global (Global Benchmarking Tool – GBT). A expectativa é que o processo seja concluído em 2026.	A Anvisa já dispõe de contrato para a implantação do eCTD (electronic Common Technical Document), que é um padrão internacional que torna a submissão de processos de registro de medicamentos mais ágil e organizada. Ao adotar esse formato eletrônico, alinhado com outros padrões internacionais como IDMP, a Agência amplia a interoperabilidade de dados com demais agências reguladoras ao nível mundial, além de permitir análises técnicas baseadas em dados, com maior rapidez e harmonização.	O padrão IDMP (Identification of Medicinal Products) é um conjunto de normas internacionais que padroniza a identificação e descrição de medicamentos durante todo o seu ciclo de vida, incluindo composição, forma farmacêutica, dosagem e registro. Ele facilita a troca segura e precisa de informações entre órgãos reguladores, indústria e sistemas de saúde. A Anvisa realizou eventos de capacitação da equipe e dialogou com consultores especialistas para que a implementação favoreça o alinhamento do Brasil às boas práticas globais, com mais uniformidade e integridade de dados regulatórios.

Figura 5: Projetos estratégicos relevantes para a regularização de medicamentos.

Clique no link ao lado: Projetos estratégicos

Inovação, oportunidades e desafios futuros

Mudanças nos processos de trabalho

Em 2025, foram implementadas transformações nos processos de trabalho, com apoio do sistema de gestão da qualidade da Anvisa com potencial de reduzir os tempos de análise de petições para a regularização de medicamentos e racionalizar a alocação de equipes considerando a proporcionalidade regulatória, onde se destacam: as inspeções de pré-qualificação (IPQs), o uso de inteligência artificial (IA) e o plano de gerenciamento de avaliações (PGA).

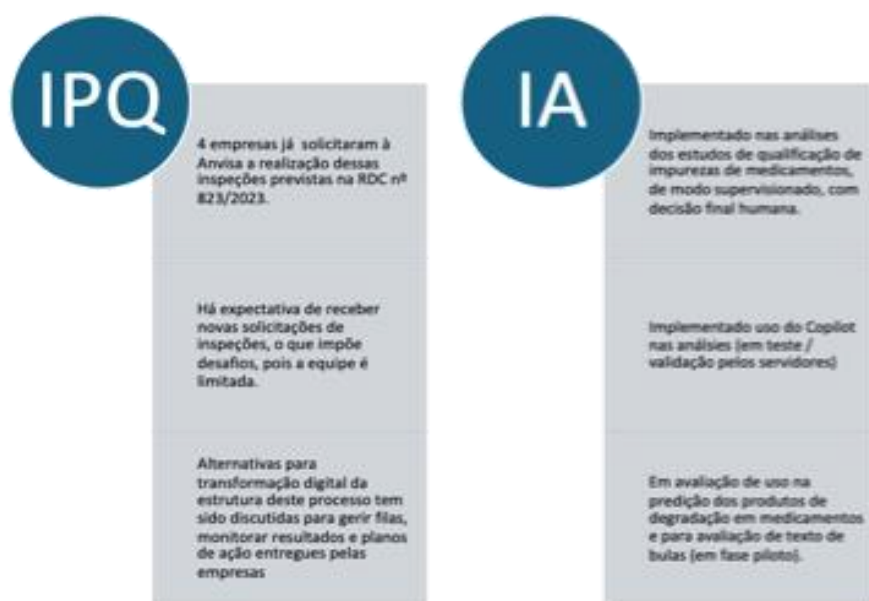


Figura 6: Principais aspectos da IPQ e do uso de IA na regularização de medicamentos.

Clique no link ao lado: [Informe sobre inspeção de pré-qualificação de medicamentos sintéticos — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

O Plano de Gerenciamento de Avaliações (PGA) foi estabelecido pela RDC nº 997/2025 nas modalidades temporária ou excepcional. Trata-se de uma estratégia para melhor gestão das filas de medicamentos, para agilizar e organizar as etapas do processo de regularização de medicamentos, sem comprometer o rigor da análise técnica e sua qualidade.

Foco	Estrutura	Operacionalização	Resultados esperados
Filas de registros e pós-registro de medicamentos	- Ferramentas de gestão do fluxo de análise (PGA temporário ou PGA excepcional) - Modalidades de análise: triagem, verificada ou abreviada - Edital para pedidos de desistência pelas empresas	- Fila específica confiança regulatória (reliance) - PGA temporário. - Subfilas por etapa de avaliação. - Agrupamento de processos e alteração cronológica - PGA excepcional: análise conjunta de petições com similaridade técnica ou titularidade.	- Redução do passivo regulatório - Aumento da eficiência do processo de regularizar medicamentos

Figura 7: Principais aspectos do PGA na regularização dos medicamentos.

O PGA alinha-se, dentre outros, ao princípio do Sistema de Gestão da Qualidade de tomada de decisões com base em evidências, por meio da análise de dados dos indicadores de processos quanto ao cumprimento das metas para o desempenho

satisfatório, considerando as partes interessadas. Assim como, tem o potencial de aprimorar a gestão de relacionamento entre a Agência, setor regulado e a sociedade no cumprimento da missão da Anvisa.

Perspectivas para as filas de registro (GQMED)

Situação das filas de registro

a) Planejamento de distribuição da GQMED (ciclo julho a dezembro de 2026)

A GQMED planeja distribuir 310 processos de registro ao longo do ciclo julho–dezembro de 2026, com o objetivo de conferir maior previsibilidade à gestão da fila de análise. A seguir, destaca-se a composição da fila:

	Quantidade	Proporção da fila	Previsão de distribuição	Situação
Prioridade 1	57 processos	18%	Ago-Set/2026	Processos priorizados desde outubro de 2025 ainda não distribuídos.
Prioridade 2	67 processos	22%	Set-Out/2026	Processos ordinários remanescentes de 2023.
Prioridade 3	186 processos	60%	Set-Dez/2026	Processos ordinários de 2024.

b) Avaliação gerencial

O planejamento proposto busca simultaneamente reduzir o passivo histórico e promover o avanço da fila ordinária de registros. A maior concentração de processos encontra-se na Prioridade 3, referente aos processos ordinários de 2024.

Para viabilizar a execução do cronograma, será necessária articulação com a COIFA, GESEF e CETER, visando à sincronização das publicações e demais atividades relacionadas. Nesse sentido, a GQMED encaminhou processo SEI às demais áreas afetas ao processo de registro para fins de transparência e previsibilidade do planejamento de distribuição da área para o ciclo de julho a dezembro de 2026.

Situação das filas de pós-registro

a) Implementação imediata

A meta de análise estabelecida é o prazo total de análise (preenchimento e conclusão do parecer) em até 30 dias. Entretanto, a fila apresenta defasagem aproximada de nove

meses. Atualmente, os estagiários realizam o pré-preenchimento dos pareceres referentes às petições de implementação imediata protocoladas em dezembro de 2025, enquanto os técnicos terceirizados (TRs) são responsáveis pela conferência das informações e pela elaboração da análise conclusiva dos pareceres previamente preparados, referentes às petições protocoladas em setembro de 2025. Espera-se atingir o prazo de 30 dias mediante revisão do procedimento operacional padrão (POP) e direcionamento dos recursos para petições classificadas como de maior risco.

b) Aprovação condicional

A triagem atualmente alcança petições protocoladas em dezembro de 2025. O principal gargalo identificado foi a disponibilidade de apenas um técnico responsável pela atividade. Para mitigar esse cenário, prevê-se a atuação de duas consultoras e uma estagiária, com meta de regularização da triagem em três meses.

c) Pós registro de maior complexidade

A fila contém 621 petições, sendo a mais antiga datada de maio de 2024. Com apenas três especialistas atuando na análise, o prazo legal de 180 dias não vem sendo atendido. Para o próximo ciclo, foram distribuídas as petições não passíveis de aprovação condicional protocoladas até outubro/2025. Portanto, há, aproximadamente, 6 meses de atraso em relação ao prazo legal. A principal ação planejada consiste no reforço da equipe técnica responsável pelas avaliações.

d) Avaliação gerencial

Foi identificada pressão simultânea nas três frentes de pós-registro, com risco relevante de descumprimento de prazos legais em razão da insuficiência de capacidade operacional. Também foi registrado que as atividades relativas ao PGMP operam próximas ao limite regulamentar, contando atualmente com apenas um especialista responsável. Ademais, cabe ressaltar que não estão sendo analisadas renovações de registro de medicamentos similares ainda não adequados à RDC 134/2003 (atual 675/2022), em razão da limitação da capacidade da área e da existência das demais demandas aqui discutidas.

Entre as ações prioritárias identificadas pela Gestão estão:

- Revisão do fluxo de implementação imediata;
- Consolidação do reforço da triagem de aprovação condicional;

- Ampliação da equipe de pós-registro e priorização de análise de processos classificados como de maior risco.

Outras Demandas

a) Normas regulatórias

Revisão da RDC nº 73/2016

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) relacionada à RDC nº 73/2016 encontra-se em fase final de elaboração, com expectativa de divulgação nos próximos dias. O tema já atingiu estágio avançado de maturação interna e representa uma das principais iniciativas regulatórias em andamento na área.

b) Eventos e articulação institucional

Eventos realizados

Foi realizada reunião entre a GQMED e o Grupo Farma Brasil (GFB) em 17 de junho de 2026, voltada ao alinhamento de temas de interesse comum.

Em 29 de junho de 2026, ocorreu a apresentação introdutória da área de registro aos participantes da Missão Registro, com foco na capacitação e no alinhamento institucional. Na oportunidade, foram apresentados o contexto de atuação da área e os materiais de treinamento que darão suporte às atividades do programa.



Adicionalmente, foi criado um canal dedicado no Microsoft Teams para acompanhamento das ações, esclarecimento de dúvidas e interação permanente entre a equipe da GQMED e os participantes da Missão.

c) Iniciativas em organização

Está em planejamento um evento direcionado ao setor regulado para apresentação das melhores práticas de desenvolvimento e submissão de registros na Anvisa. A iniciativa visa compartilhar a experiência adquirida durante as etapas já concluídas das Inspeções de Pré-Qualificação e, assim, contribuir para o aprimoramento dos processos das empresas que não participaram diretamente do projeto piloto.

Edital de chamamento (GESEF)

A GESEF concluiu a etapa de revisão das respostas do Edital de chamamento 16/2025, referente às petições de revisão de bulas padrão e já encaminhou a proposta para a publicação dos editais de encerramento das petições.

Destaque-se o resultado expressivo no tratamento do estoque regulatório: 57% das petições de revisão de bula padrão que aguardavam análise foram resolvidas com o edital. Isso corresponde a 200 petições retiradas do passivo, decorrentes de encerramentos e desistências a pedido, encaminhadas para publicação.

As respostas ao edital permitiram a estruturação das informações das petições restantes (153 petições), de modo que nos permita agrupar a análise de demandas com o mesmo objeto de análise.

A estratégia adotada pela GESEF permitiu uma redução quantitativa do estoque e estruturação para análise, eliminando demandas sem viabilidade e concentrando o esforço técnico em petições efetivamente passíveis de serem avaliadas. Importante destacar ainda que, em razão das limitações da força de trabalho, essas demandas nunca foram tratadas de forma consistente na rotina da GESEF. Esta é a primeira iniciativa concreta de avaliação destas demandas. O resultado evidencia o compromisso da equipe da GESEF em alcançar eficiência operacional, maior previsibilidade e fortalecimento da capacidade de entrega da área.

Considerações finais

Os dados contidos no presente relatório não refletem exatamente os números dispostos na Sala de Situação, uma vez que as informações do referido painel não contemplam os recursos que retornaram para análise.

A GQMED, em especial, concentra atualmente seus esforços em duas frentes principais: a regularização e distribuição das filas de registro e pós-registro, e o avanço de iniciativas regulatórias e de relacionamento institucional. O principal desafio permanece relacionado à capacidade operacional para cumprimento dos prazos legais, especialmente nas atividades de pós-registro, demandando reforço de equipes e aperfeiçoamento dos fluxos de trabalho. Paralelamente, observa-se evolução

consistente na agenda regulatória, com destaque para a revisão da RDC nº 73/2016, bem como na promoção do diálogo com o setor regulado.

A equipe da GGMED segue engajada na orientação estratégica da análise técnica e na geração de resultados para a sociedade.

6. RESULTADOS DA GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA (GGBIO)

6.1 Visão Geral

O primeiro semestre de 2026 consolidou um período de transformação da atuação regulatória da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO). Em alinhamento às diretrizes estratégicas da Segunda Diretoria e ao Plano Institucional de Redução de Filas da Anvisa, a Gerência promoveu mudanças estruturantes em seus processos de gestão, resultando em expressivos ganhos de produtividade, redução do passivo regulatório e modernização dos fluxos de análise.

As ações implementadas demonstraram que a combinação entre inovação regulatória, reorganização da força de trabalho e gestão baseada em indicadores possibilitou elevar significativamente a capacidade operacional da área, mantendo o rigor técnico necessário às avaliações de produtos biológicos e radiofármacos.

O período foi marcado pelo maior desempenho histórico da Gerência em número de registros concluídos, pela expansão da utilização de mecanismos de confiança regulatória (*reliance*) e pela consolidação de estratégias inovadoras de análise otimizada, fortalecendo a capacidade institucional da Anvisa de responder às demandas do setor regulado, conforme pode ser observado na Figura 8.

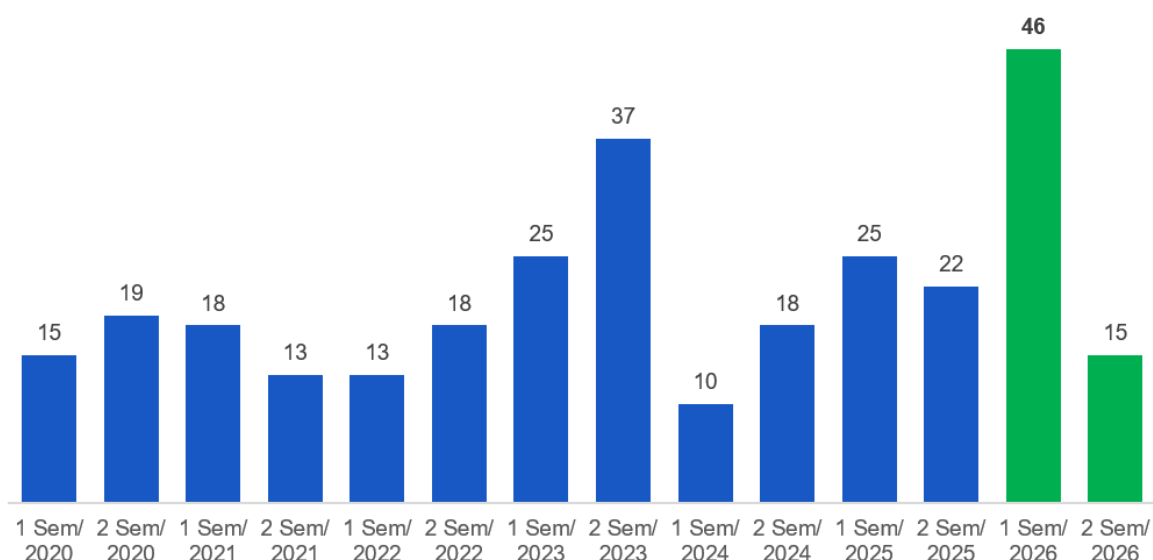


Figura 8: Petições de registro de produtos biológicos e radiofármacos - evolução semestral das saídas.

6.2 Estratégia Institucional de Redução do Passivo Regulatório

A redução do passivo regulatório constituiu o principal eixo estratégico da atuação da GGBIO no primeiro semestre de 2026.

Para atingir os objetivos definidos pela Diretoria Colegiada, foi implementado um modelo de gestão intensiva baseado em planejamento estruturado, monitoramento contínuo dos indicadores e reorganização dos processos de trabalho.

A estratégia foi desenvolvida em três fases sucessivas:

- **Fase I:** tratamento prioritário dos processos elegíveis para análise por *reliance* e demais processos prioritários;
- **Fase II:** enfrentamento do estoque ordinário protocolado até dezembro de 2024;
- **Fase III:** preparação para absorção dos processos protocolados a partir de 2025.

Essa organização permitiu estabelecer uma sequência lógica de tratamento do passivo, conciliando a necessidade de redução das filas históricas com a manutenção da regularidade do fluxo de novas demandas.

6.3 Fortalecimento da Governança

A melhoria dos resultados esteve diretamente relacionada ao fortalecimento dos mecanismos de governança implementados durante o semestre.

Entre as principais iniciativas destacam-se:

- atuação integrada entre GGBIO e GPBIO;
- definição compartilhada das prioridades estratégicas;
- reuniões semanais de acompanhamento dos indicadores;
- monitoramento permanente da produtividade;
- gestão por competências;
- redistribuição especializada dos processos;
- criação de grupos de revisores técnicos;
- descentralização da revisão regulatória.

A institucionalização desses mecanismos permitiu maior capacidade de resposta diante das demandas regulatórias e reduziu gargalos historicamente identificados na tramitação dos processos.

6.4 Desenvolvimento da Capacidade Técnica

Paralelamente às mudanças organizacionais, a Gerência promoveu investimentos relevantes na qualificação da força de trabalho.

Destacam-se:

Capacitação em Estudos Farmacocinéticos

Com a incorporação da responsabilidade pela avaliação dos estudos farmacocinéticos de biossimilares, foi estruturado amplo programa de capacitação interna conduzido por especialistas da própria Gerência.

A iniciativa permitiu ampliar a autonomia técnica da equipe e expandir a utilização da estratégia de *reliance* nesse tipo de avaliação.

Programa de Formação de Novos Especialistas

Foi implementado programa estruturado de integração de novos servidores, contemplando:

- tutoria por especialistas experientes;
- cursos presenciais e virtuais;
- visitas técnicas;
- participação supervisionada nas análises;
- capacitação em processos de registro.

Essa iniciativa fortaleceu a sustentabilidade institucional da Gerência e preparou novas equipes para absorção do aumento da demanda previsto para o segundo semestre.

6.5 Inovação nos Modelos de Análise

Um dos principais diferenciais da atuação da GGBIO foi a adoção de novos modelos de avaliação regulatória.

Análise Otimizada

Durante o semestre, consolidou-se o uso da interação técnica virtual entre especialistas da Agência e representantes das empresas.

Esse modelo permitiu:

- esclarecimento imediato de dúvidas técnicas;
- redução da emissão de exigências formais;
- maior agilidade das análises;
- redução do tempo total de tramitação.

Os resultados demonstraram elevado potencial dessa estratégia para aumento da eficiência regulatória.

Confiança Regulatória (*Reliance*)

A ampliação da utilização do conceito de confiança regulatória representou um dos principais avanços institucionais do período.

A adoção de avaliações realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes permitiu:

- racionalização da força de trabalho;
- redução dos prazos de análise;
- harmonização regulatória internacional;
- maior previsibilidade dos processos.

A padronização dos fluxos internos ampliou significativamente a utilização desse instrumento, especialmente nos processos de biossimilares.

Padronização dos Procedimentos

Foram revisados procedimentos operacionais, modelos de pareceres técnicos e fluxos administrativos.

Essas ações promoveram:

- maior uniformidade das avaliações;
- redução da variabilidade das decisões;
- fortalecimento da segurança jurídica;
- incremento da produtividade das equipes.

6.6 Resultados Operacionais

Os resultados alcançados pela GGBIO no primeiro semestre de 2026 configuram o melhor desempenho histórico da Gerência.

Entre novembro de 2025 e junho de 2026 foram concluídos 53 processos de registro de produtos biológicos e radiofármacos, dos quais 46 foram publicados apenas no primeiro semestre de 2026.

Esse resultado superou o desempenho registrado em todo o exercício de 2025 e aproximou-se do recorde histórico anteriormente observado em 2023, evidenciando mudança significativa da capacidade operacional da unidade.

Paralelamente ao aumento das conclusões, observou-se redução consistente do estoque regulatório.

Embora parte dos processos permanecesse aguardando manifestações de outras unidades organizacionais — especialmente relacionadas à certificação de Boas Práticas de Fabricação e à avaliação de Planos de Gerenciamento de Risco —, verificou-se redução substancial do passivo sob responsabilidade direta da Gerência.

Outro resultado de destaque foi a redução de aproximadamente 24 meses no tempo de espera para distribuição dos processos ordinários protocolados até dezembro de 2024, ampliando significativamente a previsibilidade para o setor regulado.

No primeiro semestre de 2026, a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) desenvolveu um conjunto de ações voltadas à regulação e vigilância sanitária dos produtos de terapias avançadas (PTA), sangue, tecidos, células e órgãos para uso terapêutico.

A seguir, apresentam-se os principais resultados quantitativos do período:

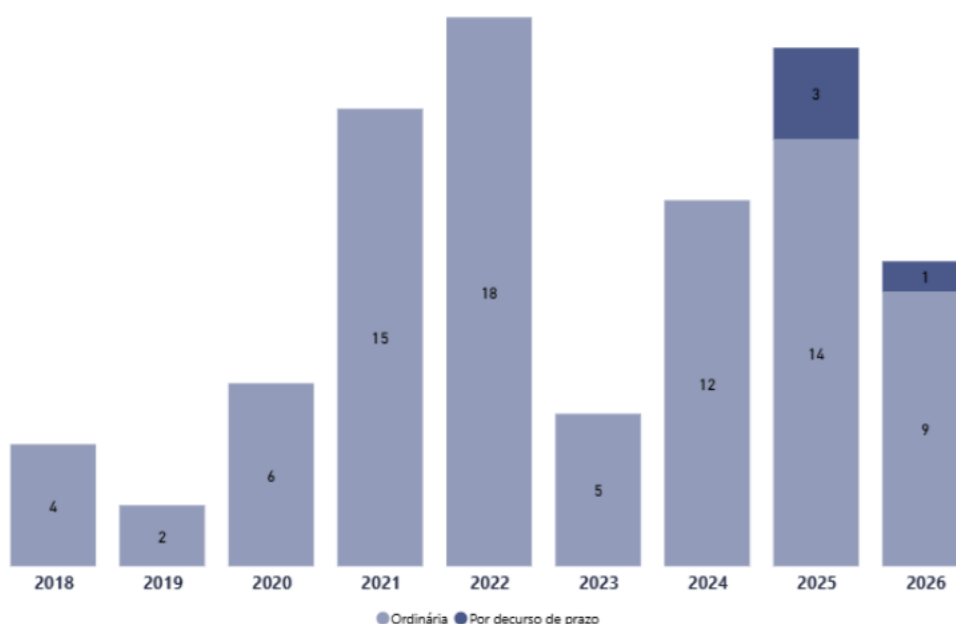
TERAPIAS AVANÇADAS

Pesquisas clínicas de Produtos de Terapias Avançadas (PTA)

Pesquisas clínicas de PTA autorizadas em 2026: 10

Destas, 1 pesquisa clínica foi autorizada por decurso de prazo, nos termos da regulamentação vigente.

Gráfico 1. Pesquisas Clínicas (n) com PTA autorizadas por ano. Brasil, 2026.



Fonte: Anvisa, 2026 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas/ensaios-autorizados>)

Perfil dos estudos aprovados em 2026:

- Doenças raras: Hemofilia B, Mieloma Múltiplo recidivado e refratário, Doenças autoimunes refratárias, Doença de Gaucher I, Doença do Enxerto contra o Hospedeiro refratária, Amaurose Congênita de Leber, Lupus Eritematoso Sistêmico

OKR Estratégico da Anvisa: Alcançamos a nota de 90% de análise técnica concluída pela GSTCO nas petições de anuência de pesquisas clínicas em produtos de terapias avançadas, acima da meta definida pela Anvisa referente a 85% de análises concluídas.

O volume de autorizações reflete a crescente demanda por desenvolvimento clínico em terapias avançadas no Brasil, exigindo acompanhamento regulatório contínuo e qualificado, com especial atenção à segurança dos participantes de pesquisa e à robustez dos dados gerados.

Registros de Produtos de Terapias Avançadas (PTA)

No primeiro semestre de 2026, a GSTCO tem se dedicado a análise e discussão de 2 produtos de terapia gênica submetido para registro no Brasil, destinados a tratamento de doenças raras: Doença de Armazenamento de Glicogênio Tipo Ia e Câncer de bexiga não invasivo resistente ao tratamento com BCG.

Pós-Registro:

Foram avaliados e aprovados 8 processos de alteração de qualidade de registro de PTA.

Inspeções de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de PTA

Foram realizadas 2 inspeções de BPF em fabricante de produtos de terapia gênica, nos Estados Unidos com emissão de 2 CBPF.

Foram emitidas 5 Renovações de CBPF de fabricantes de PTA.

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC) de PTA

Foram realizadas 2 inspeções de Boas Práticas Clínicas em centros clínicos em São Paulo/SP que conduzem pesquisas clínicas com PTA no Brasil.

Exportações de material de partida para fabricação de Produtos de Terapias Avançadas (PTA)

Exportações autorizadas de material de partida para PTA: 113

Trata-se de envio de material de partida de pacientes brasileiros para fabricação de produtos de terapia gênica personalizados nos Estados Unidos e Europa utilizando material biológico do próprio paciente.

TERAPIAS CONVENCIONAIS

Inspeções em Estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células (STC)

Inspeções STCO realizadas pela Anvisa no primeiro semestre de 2026: 10

Tipo de Estabelecimento	Inspeção (n)	Unidade Federativa
Centro de Processamento Celular (CPH)	3	DF, ES, PR
Banco de Tecidos	1	AM
Serviços de Hemoterapia	1	DF
Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA)	5	AM, DF, PR
TOTAL	10	

As dez inspeções em estabelecimentos relacionados a sangue, tecidos e células contribuem para a qualificação dos produtos e serviços relacionados e para a mitigação de riscos sanitários, com impacto direto na segurança das atividades de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e uso terapêutico (transfusão e transplantes). As inspeções são realizadas em parcerias com as Vigilância Sanitária locais (VISA). As inspeções são definidas por mecanismos de prioridade estabelecidos pela Anvisa em consonância com as VISA, com base em avaliações de riscos e apoio a VISA local (apoio técnico, necessidade de treinamento prático). Neste período foram treinados cerca de 15 inspetores de VISA.

Importações de STCO autorizadas pela GSTCO em parceria com a GGPAF

Importações de Células progenitoras hematopoiéticas (CPH) para fins de transplantes no Brasil: 124

Importações de gametas e embriões próprios de pacientes brasileiros para procedimentos de reprodução humana assistida: 8

1 Renovação de Habilitação de empresa importadora de células e tecidos germinativos

As autorizações foram concedidas em alinhamento às normas sanitárias e aos controles de rastreabilidade e segurança.

Exportação de plasma para fabricação de hemoderivados

Foram autorizadas 13 remessas de exportações de plasma fresco congelado para fracionamento industrial em hemoderivados, coordenado pela Hemobrás, em parceria com indústria farmacêutica internacional.

Autorizações de Transporte Interestadual

Foram autorizados 59 serviços de hemoterapia a fornecerem hemocomponentes para outros estados brasileiros de forma rotineira.

As autorizações de transporte interestadual são essenciais para garantir a movimentação segura, responsável e rastreável de sangue e hemocomponentes entre unidades da federação, contribuindo para a integralidade da rede assistencial e a disponibilidade desses insumos em diferentes regiões do país.

Controle e Fiscalização Estabelecimentos STC

Indicador	1o sem 2026
Inspeções STC realizadas	10
Importações de STC autorizadas	132 CPH - 124 Gametas/Embriões próprios: 8
Exportações de plasma autorizadas	13
Exportações de PTA autorizadas	113
Autorizações de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes emitidas	59

STC: estabelecimentos de sangue, tecidos, células

6.7 Eficiência das Estratégias Implementadas

A análise dos indicadores demonstra que as estratégias adotadas produziram efeitos concretos sobre a eficiência regulatória.

Entre os principais resultados observados destacam-se:

- crescimento expressivo da produtividade institucional;
- redução do estoque regulatório;
- diminuição da necessidade de emissão de exigências técnicas;
- ampliação do número de processos concluídos sem interrupções;
- redução dos tempos médios de análise;
- fortalecimento da gestão baseada em indicadores;
- maior integração entre unidades técnicas.

Os resultados obtidos confirmam a efetividade do modelo de gestão implementado e demonstram potencial para sua consolidação como referência institucional para outras áreas da Agência.

6.8 Gargalos Institucionais

Apesar dos avanços alcançados, permanecem desafios relevantes para continuidade da redução do passivo regulatório.

O principal fator limitante identificado refere-se à dependência de etapas conduzidas por outras unidades organizacionais, especialmente aquelas relacionadas à certificação de Boas Práticas de Fabricação e à avaliação de Planos de Gerenciamento de Risco.

Essa característica evidencia que a melhoria contínua da eficiência regulatória dependerá do fortalecimento da integração entre áreas técnicas e da coordenação institucional dos fluxos regulatórios.

Além disso, o aumento progressivo da complexidade tecnológica dos produtos biológicos impõe necessidade permanente de atualização técnica das equipes e aperfeiçoamento dos instrumentos regulatórios.

6.9 Avaliação Executiva

A atuação da GGBIO durante o primeiro semestre de 2026 representa um marco no processo de modernização da regulação de produtos biológicos no âmbito da Anvisa.

A conjugação entre planejamento estratégico, inovação regulatória, fortalecimento da governança e valorização da capacidade técnica permitiu transformar um cenário de elevado passivo regulatório em um ambiente de maior previsibilidade, produtividade e eficiência.

Os resultados alcançados demonstram que a estratégia adotada é sustentável e apresenta elevado potencial de replicação para outras áreas da Agência, especialmente aquelas submetidas à elevada pressão regulatória.

Ao final do período, a GGBIO posicionou-se em trajetória consistente para alcançar as metas estabelecidas para o encerramento de 2026, reforçando sua contribuição para o fortalecimento institucional da Segunda Diretoria e para a ampliação do acesso da sociedade brasileira a produtos biológicos e radiofármacos seguros, eficazes e de qualidade.

A iniciativa está inserida em um esforço institucional mais amplo, voltado à melhoria da eficiência regulatória, ao aumento da previsibilidade dos processos e à redução dos tempos de análise, em linha com boas práticas internacionais e com a crescente demanda por respostas mais céleres no contexto sanitário.

Nesse sentido, a análise do estoque e passivo regulatório de processos de registro e pós-registro de produtos biológicos e radiofármacos, realizada pela Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO), adquire caráter estratégico, uma vez que o acúmulo de processos impacta diretamente a capacidade institucional de resposta da Anvisa, o tempo de acesso a tecnologias em saúde e a percepção regulatória por parte dos segmentos regulados e sociedade em geral.

.....

Estoque: total de petições sob responsabilidade da unidade, distribuídas nas filas de análise (ordinária ou prioritária) e com avaliação iniciada, mas não concluída, independentemente do tempo de tramitação.

Passivo: conjunto de petições pendentes de decisão técnica com prazo legal expirado¹.

.....

Nos termos da Lei nº 13.411/2016, que dispõe sobre o controle de prazos para análise de petições no âmbito da Anvisa, os processos de registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem ser concluídos em prazo máximo de até 365 dias,

podendo esse prazo ser reduzido para até 120 dias nos casos de petições consideradas prioritárias.

O projeto tem como marco regulatório a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 997, de 07/11/2025, publicada em 10/11/2025, data a partir da qual passaram a produzir efeitos as medidas voltadas à otimização da análise regulatória no âmbito da Anvisa. A referida resolução estabelece diretrizes e mecanismos para aumento da eficiência regulatória, incluindo a ampliação do uso de estratégias como análise otimizada online, análise agrupada de petições correlatas e reliance regulatório.

O modelo de acompanhamento aplicado pela GGBIO considera indicadores de desempenho, análise de envelhecimento do passivo, monitoramento por situação processual e, principalmente, a realização de reuniões semanais entre a gestão da GPBIO e os especialistas da área.

A adoção dessa estratégia pela gestão da GPBIO foi fundamental para os resultados alcançados, uma vez que possibilita o acompanhamento sistemático e individualizado dos processos. No âmbito dessas reuniões, eventuais entraves ou gargalos são identificados e discutidos com a gestão, contribuindo para evitar a interrupção ou prolongamento indevido da tramitação processual.

Adicionalmente, quando são identificadas demandas que extrapolam a atuação da área, envolvendo outras unidades organizacionais também responsáveis por etapas da análise de produtos biológicos e radiofármacos, são acionados mecanismos institucionais de articulação, como o apoio da Segunda Diretoria (Dire2) ou da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), por meio das reuniões da Sala de Situação. Essa atuação coordenada visa assegurar a resolução de pendências interáreas e garantir maior celeridade na conclusão dos processos.

.....

Sala de Situação: instância institucional de articulação e governança da Anvisa que reúne áreas envolvidas no Projeto de Redução de Filas para seu acompanhamento, identificação de entraves, alinhamento de ações interáreas e deliberação de medidas voltadas à aceleração da análise de processos.

.....

Feita esta contextualização, o presente relatório tem por finalidade consolidar os resultados obtidos a partir da implementação desse modelo de gestão e, a partir dessa

avaliação, busca-se não apenas demonstrar os avanços alcançados no período, mas também subsidiar a Diretoria Colegiada com elementos técnicos e analíticos para a tomada de decisão quanto à continuidade, aperfeiçoamento e eventual ampliação das estratégias adotadas no âmbito do Plano de Redução de Filas da Anvisa.

1. Ações de gestão para tratativa do passivo

A GGBIO, em conjunto com a GPBIO, implementou, desde janeiro de 2026, diversas ações gerenciais que contribuíram de forma significativa para a redução e o gerenciamento do passivo de processos. As principais iniciativas estão descritas a seguir.

Integração GGBIO/GPBIO

A GGBIO conferiu prioridade estratégica à tratativa do passivo, atuando de forma integrada com a GPBIO na definição, coordenação e execução das ações necessárias para o alcance das metas estabelecidas.

Comunicação e engajamento da equipe

A GGBIO e a GPBIO adotaram uma estratégia de comunicação transparente com os servidores, reforçando a importância do projeto e a necessidade de otimização das análises. Essa ação foi fundamental para promover o alinhamento, a integração e o comprometimento da equipe.

Gestão de responsabilidades

Em alinhamento com a GGMED, foi estabelecido que as análises dos estudos de comparabilidade farmacocinética (PK), anteriormente sob responsabilidade da CETER, passariam a ser conduzidas pela GGBIO. Em contrapartida, a GPBIO recebeu dois servidores para reforço da força de trabalho. Considerando que grande parte dos processos da fila correspondia a biossimilares, a celeridade na análise desses estudos mostrou-se essencial para o andamento das avaliações de registro.

Capacitação em estudos farmacocinéticos (PK)

Paralelamente à absorção dessa competência pela GGBIO, foi estruturado um programa de capacitação utilizando a expertise de servidores da GPBIO. A formação da equipe permitiu otimizar as análises de estudos PK e ampliar a aplicação do conceito de reliance para esse tipo de estudo, contribuindo significativamente para a redução dos prazos de avaliação.

Gestão da equipe por competências

A distribuição dos processos passou a considerar a experiência e a especialização técnica dos servidores. Foram constituídos grupos dedicados às análises de estudos PK, processos de reliance, estudos clínicos, processos priorizados, entre outras frentes de atuação. Essa estratégia aumentou a eficiência operacional e proporcionou maior celeridade às análises.

Análise otimizada com interação virtual

A GGBIO e a GPBIO realizaram três forças-tarefa de análise virtual de processos de pós-registro. Diante dos resultados positivos, a mesma estratégia foi adaptada para os processos de registro. A interação direta e em tempo real com as empresas favoreceu a resolução célere de questões técnicas e reduziu a necessidade de emissão de exigências formais.

Transparência e alinhamento com o setor regulado

Para viabilizar a estratégia de análise otimizada virtual, a colaboração das empresas requerentes mostrou-se essencial. Nesse contexto, a GGBIO promoveu, em fevereiro de 2026, um Diálogo Setorial com representantes do setor regulado para apresentar as ações planejadas, esclarecer dúvidas e sensibilizar os participantes quanto à importância da cooperação para o sucesso do projeto.

Padronização de procedimentos

As atividades de análise seguem procedimentos operacionais padronizados (POPs) previamente aprovados. Em função da ampliação da aplicação do conceito de reliance e da adoção das análises otimizadas, foi necessária a revisão e atualização dos POPs, bem como a implementação de novos modelos de parecer técnico.

Capacitação de novos servidores

Foi dada atenção especial à preparação dos novos servidores para assumirem processos de registro a partir do segundo semestre de 2026. Para isso, foi implementado o programa Onboard Training, contemplando tutoria por padrinhos e madrinhas de referência, cursos presenciais e virtuais, além de visitas técnicas interativas a plantas produtoras. Adicionalmente esses servidores contribuíram com as análises de petições pós registro de produtos biológicos. Os servidores agora encontram-se capacitados para contribuir com a redução do passivo de registros.

Criação de grupo de revisores

Considerando a experiência dos servidores seniores, foram instituídos grupos de pontos focais responsáveis pela revisão técnico-regulatória dos processos. Anteriormente, essa atividade estava concentrada em uma única servidora, configurando um gargalo operacional. A descentralização da revisão aumentou a agilidade das aprovações e promoveu maior troca de conhecimento, uniformização de entendimentos e harmonização técnica entre as equipes.

Ampliação da aplicação do conceito de Reliance

A GGBIO e a GPBIO avançaram significativamente na utilização da abordagem de reliance, especialmente para processos de biossimilares elegíveis. A padronização interna dos critérios e fluxos de análise permitiu maior eficiência e reduziu de forma expressiva os tempos de avaliação.

Planejamento estruturado do projeto

O projeto de redução do passivo foi dividido em três fases:

Fase I: Processos priorizados e processos elegíveis para análise via reliance;

Fase II: Processos ordinários protocolados antes de 2025;

Fase III: Processos ordinários protocolados após 2025.

As Fases I e II foram iniciadas em fevereiro de 2026 e encontram-se em andamento, já tendo resultado em um número expressivo de finalizações. A Fase III teve início em julho de 2026. O objetivo institucional é concluir integralmente o passivo até 31 de dezembro de 2026.

Força-tarefa para radiofármacos

Os radiofármacos constituem uma classe de medicamentos de elevada complexidade e relevância para a medicina nuclear brasileira. A GPBIO implementou um modelo de análise otimizada virtual associado à realização de pre-approval audits, permitindo a eliminação integral da fila de processos de registro dessa categoria. A iniciativa demonstrou elevado grau de inovação e efetividade.

Check-ins semanais de acompanhamento

A GGBIO e a GPBIO realizam reuniões semanais de acompanhamento com os servidores para monitorar a evolução das análises e identificar eventuais necessidades de suporte técnico ou gerencial. Além de fortalecer o acompanhamento da

produtividade, essa prática favorece o compartilhamento de experiências, a identificação precoce de dificuldades e o ajuste contínuo das estratégias de enfrentamento do passivo.

Ações integradas com outras áreas.

Um dos pontos que impactam na publicação da decisão técnica sobre o dossiê de registro é o Plano de Gerenciamento de Risco (PGR) de responsabilidade da GFARM/GGMON. Vários processos de registros da GPBIO aguardam posicionamento da GFARM. Com o intuito de colaboração mútua nessa atividade transversal no processo, a GPBIO realizou reunião com a GFARM e disponibilizou a estrutura dos canais e equipes do Teams para que fosse utilizada pela GFARM, em ação de interação virtual otimizada. A GFARM já está integrada e os resultados nas conclusões das análises de PGR já são visíveis, demonstrando que esta ação integrada foi eficiente.

Reconhecimento dos servidores

A GGBIO e a GPBIO adotam uma política permanente de valorização e reconhecimento dos servidores. O empenho, a produtividade, a proatividade e as contribuições para o alcance dos resultados são continuamente considerados e reconhecidos pela gestão, fortalecendo o engajamento da equipe e a cultura de alto desempenho.

Principais Resultados

Entre a publicação da RDC nº 997/2025 (10/11/2025) e o fim do primeiro semestre de 2026 (30/06/2026), foram publicados 53 processos de registro de produtos biológicos e radiofármacos pela GPBIO.

De janeiro a junho de 2026 foram publicados 46 processos de registro. Os demais, 7 processos, foram publicados em dezembro de 2025, sendo 5 relativos a radiofármacos tratados no âmbito da força tarefa de radiofármacos, executada pela GPBIO.

Durante o primeiro semestre de 2026 houve a saída de 46 processos e a entrada de 34 processos, mostrando balanço positivo na redução do passivo

Esse resultado representa o maior desempenho histórico da área, correspondendo a praticamente o total de processos concluídos em 2025 (47 processos). Além disso, equivale a 75,8% do total concluído em todo o ano de 2023 (62 processos), que até então representava o recorde de publicações da área.

Com este resultado, a GGBIO encerra essa primeira fase do Projeto com um passivo de petições de registro de produtos biológicos e radiofármacos de 59 processos.

Esse quantitativo, contudo, não considera as petições já finalizadas pela GPBIO, mas que aguardam conclusão de outras áreas, no que se refere, principalmente, à avaliação de Plano de Gerenciamento de Risco, pela Gerência de Farmacovigilância (GFARM), e Certificação em Boas Práticas de Fabricação, pela Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS). Até o final do 1º semestre de 2026, existiam 19 processos de registros finalizados pela GPBIO, mas aguardando outras áreas para serem publicados.

Considerando estes processos como finalizados, a GGBIO teria alcançado um passivo de 40 processos, próximo à meta de 32 processos, estipulada pela DICOL para o 1º semestre/2026.

O comportamento do passivo ao longo do semestre demonstra que houve um aumento inicial estrutural e esperado, dado o volume e a complexidade do estoque herdado. Contudo, a atuação gerencial implementada permitiu reverter a tendência de crescimento a partir de fevereiro/2026, observando-se ao final uma redução significativa e que evidencia ganho concreto de eficiência operacional.

Se consideramos os processos pendentes de outras áreas também como concluídos, a GGBIO teria alcançado uma redução de 45,5% em relação ao seu passivo máximo (77 processos) registrado durante a vigência do projeto. Esse valor se aproxima da meta de 50% estipulada pela alta gestão da Agência.

Dessa forma, a GGBIO não apenas estabilizou o crescimento do passivo, como iniciou sua redução, indicando que o modelo adotado é eficaz e possui potencial de escala.

Outro impacto dessas ações, foi a redução em 24 meses do tempo de espera em fila das petições de registro ordinárias devido à distribuição de todos os demais processos de registro não contemplados nos critérios da RDC nº 997/2025, mas protocolados até 31 de dezembro de 2024, um total de 31 petições com data de protocolo variando entre outubro/2023 e dezembro/2024.

No período entre 10/11/2025 e o primeiro semestre/2026 a GPBIO concluiu 53 processos, dentre eles tiveram 11 desistências. Entre as desistências, destaca-se um grande volume de produtos radiofármacos, avaliados com auxílio da ferramenta de análise otimizada online e inspeção in loco, que identificaram de forma rápida inconsistências incompatíveis com a aprovação desses medicamentos, levando as empresas a optarem pela desistência ao indeferimento. Importante frisar que a grande parte das desistências foram processos analisados, onde a empresa, ao verificar alta probabilidade de indeferimento, opta pela desistência, ao invés de aguardar a conclusão da análise.

Observa-se, ainda, que a maioria das petições de registro concluídas corresponde a produtos que não gozaram de prioridade de análise, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 205, de 28/12/2017, ou da RDC nº 1.001, de 07/12/20253.

Esse resultado apresenta caráter inédito, uma vez que, historicamente, predominava a distribuição — e consequente conclusão — de processos priorizados.

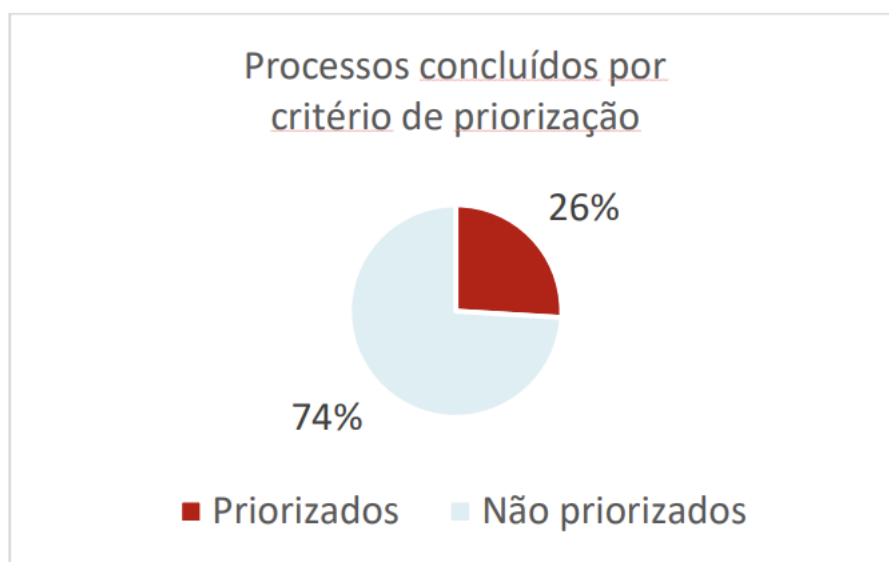


Figura 11: Conclusão de processos conforme critério de priorização de análise.

Esse movimento também pode ser explicado pela distribuição das 31 petições com data de protocolo variando entre outubro/2023 e dezembro/2024, contidas na fila ordinária de análise de registros de produtos biológicos e radiofármacos.

Com isso, tornou-se viável avançar de forma mais consistente sobre o passivo regulatório não priorizado, contribuindo para a redução do estoque histórico de processos.

Análises otimizadas

A maioria dos processos concluídos no 1º semestre/2026 foi submetido a alguma estratégia de otimização de análise. Os que não o foram (30%, correspondente a 15 processos) são também em sua maior parte submissões peticionadas há mais tempo.

Dos que passaram pelas estratégias de otimização, 66% (33 processos) tiveram análise otimizada online, 24% (12 processos) foram analisados nos termos da Instrução Normativa IN nº 289, de 20/03/2024, e 16% (8 processos) foram avaliados conforme critério de agrupamento.

.....

Análise otimizada online: avaliação de pedidos de registro complementada por interações on-line com as empresas, para esclarecimento de dúvidas técnicas ao longo da análise, reduzindo a necessidade de emissão de exigências e tornando o processo mais ágil e eficiente.

Análise otimizada via reliance: procedimento de análise baseado no conceito de "confiança regulatória" e que utiliza, de forma complementar, avaliações técnicas realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE), para subsidiar a decisão regulatória da Anvisa.

Análise agrupada: estratégia administrativa que consiste no agrupamento de petições com similaridade técnica, de titularidade ou de insumo, para realização de análise conjunta ou sequencial otimizada.

.....



Figura 12: Estratégias de otimização.

Importante destacar que mais de um critério de otimização pode ter sido aplicado a um determinado processo, uma vez que não há restrição nesse sentido na RDC nº 997/2025.

Dentre os processos concluídos entre 10/11/2025 e o 1º semestre/2026, observa-se ainda que cerca 31 processos foram finalizados sem a necessidade de emissão de exigências. Destes, apenas 4 não passaram por algum tipo de análise diferenciada, o que demonstra que as estratégias de otimização adotadas contribuem fortemente para redução do número de exigências requeridas pela Anvisa, e, consequentemente, redução dos seus tempos de análise.

Outra avaliação importante diz respeito aos tempos de análise pela Anvisa. A mediana desses valores (excluído os tempos de fila) foi de 113 dias, prazo bastante reduzido e compatível com os prazos legais de análise, inclusive, para petições prioritárias.

Evolução temporal do estoque

Além dos resultados anteriormente apresentados, destaca-se, no âmbito do projeto, uma análise de caráter estratégico voltada ao acompanhamento do perfil de evolução temporal do estoque de petições de registro de produtos biológicos e radiofármacos.

Essa análise é fundamental para subsidiar a definição do plano de ação a ser implementado no segundo semestre de 2026, assegurando o alinhamento das estratégias adotadas com as características e dinâmicas do passivo identificado, de modo a maximizar a efetividade das medidas propostas e potencializar os resultados institucionais.

Comparando os estoques do início do projeto e ao final do 1º semestre/2026, observa-se evolução temporal relevante apresentada como um aumento na quantidade dos processos por faixas de tempo de tramitação.

Observamos uma estabilidade na faixa de processos mais recentes (0–180 dias de tramitação), pequena redução na faixa intermediária (181–360 dias) e aumento significativo nas faixas superiores, especialmente entre 361–720 dias e acima de 720 dias.

Muitos dos processos que compunham o passivo até 31/12/2025 já se encontravam em fase de análise, frequentemente com exigências técnicas previamente emitidas. Para esses casos, por não terem sido submetidos às estratégias de análise otimizada, manteve-se o prazo regulatório de até 120 dias para cumprimento das exigências, o que termina por contribuir com o longo tempo de tramitação destes processos.

Esse cenário também evidencia de forma clara que a adoção de modelos de análise otimizada contribui significativamente para evitar a permanência prolongada de processos em fluxo de análise.

Em decorrência desse contexto, observa-se um deslocamento da massa de processos para faixas mais avançadas de tempo de tramitação, ainda que resultados expressivos tenham sido alcançados quanto à redução quantitativa do passivo. Tal comportamento é compreensível, especialmente considerando que já transcorreram oito meses desde a publicação da RDC nº 997/2025, período no qual as estratégias implementadas ainda coexistem com processos submetidos a fluxos anteriores.

Importante notar, contudo, que os 19 processos pendentes de conclusão por outras áreas no fim do 1º semestre de 2026 têm grande representatividade no estoque de 30/06/2026. Entre as petições que tem mais de 720 dias, 36,4% (4/11 processos) já foram concluídas pela GGBIO, mas não por outras unidades organizacionais. Da mesma forma, esse valor é de 28,2%, (11/39) para a faixa de 361 a 720 dias, de 13% (4/31), para a faixa entre 181 e 360 dias, e nenhum (0/33) para os processos mais jovens, até 180 dias.

Isso demonstra que a evolução temporal do estoque está também relacionada com a espera por outras áreas correlacionadas ao processo de registro. Nesse cenário, destaca-se que existem estratégias de otimização sendo implementadas também nas áreas de interface para concessão dos registros.

Conclusão

Os resultados alcançados pela GGBIO no âmbito do Projeto de Redução de Filas no primeiro semestre de 2026 evidenciam ganhos concretos de eficiência regulatória, expressos tanto no aumento do número de processos concluídos quanto na redução do passivo acumulado.

As ações de Gestão implementadas evidenciam eficiência, dentro do esperado das melhores práticas da administração pública moderna. Diante dos resultados obtidos, a GGBIO inicia o 2º semestre de 2026 com a distribuição para análise de todos os processos protocolados em 2025, resultando em um tempo de espera de apenas um ano na fila ordinária.

Tais avanços contribuem diretamente para o fortalecimento da atuação institucional da Anvisa, ampliando a previsibilidade dos processos regulatórios e promovendo maior

celeridade no acesso da sociedade a produtos biológicos e radiofármacos seguros, eficazes e de qualidade.

Apesar dos resultados expressivos observados, destacam-se como pontos críticos, que necessitam de atenção para viabilização das publicações, a dependência de etapas conduzidas por outras áreas e a permanência prolongada de processos em fluxo, o que demanda o fortalecimento de ações integradas. Nesse sentido, a continuidade e o aprimoramento das estratégias já implementadas, aliados a medidas focadas na redução da idade do estoque da GGBIO serão determinantes para consolidar os avanços alcançados e assegurar a sustentabilidade dos resultados.

Por fim, ressalta-se que os resultados obtidos somente foram possíveis em razão do elevado grau de engajamento e comprometimento dos especialistas, bem como das equipes administrativas e de gestão da GPBIO/GGBIO. A atuação coordenada, o acompanhamento sistemático dos processos e a cultura de monitoramento contínuo foram fatores decisivos para o desempenho alcançado.

A manutenção desse nível de mobilização institucional, aliada ao aprimoramento das estratégias de gestão, será essencial para enfrentar os desafios remanescentes e promover avanços adicionais na eficiência regulatória da GGBIO.

7. RESULTADOS DA GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS (GGALI)

7.1 Visão Geral

No primeiro semestre de 2026, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) consolidou importantes avanços na gestão regulatória do setor de alimentos, alcançando resultados expressivos na redução do passivo processual, no aumento da produtividade e na modernização dos processos de trabalho.

As ações implementadas estiveram alinhadas ao Plano Institucional de Redução de Filas da Anvisa e às diretrizes estratégicas da Segunda Diretoria, priorizando a melhoria da eficiência operacional, a padronização dos fluxos regulatórios e o fortalecimento da governança.

O período foi caracterizado por uma atuação orientada por resultados, com adoção de estratégias inovadoras para racionalização da análise técnica, otimização da força de trabalho e ampliação da previsibilidade regulatória para o setor produtivo.

Como consequência, a GGALI alcançou seu melhor desempenho histórico em diversos indicadores de produtividade, consolidando-se como uma área de grande evolução institucional da Segunda Diretoria durante o semestre.

7.2 Gestão Estratégica da Redução de Filas

A redução do estoque regulatório permaneceu como principal prioridade da Gerência durante o primeiro semestre.

Para tanto, foi implementado um conjunto integrado de ações gerenciais voltadas ao enfrentamento do passivo histórico e à melhoria contínua dos fluxos de análise.

As principais medidas incluíram:

- revisão completa do estoque regulatório;
- classificação dos processos conforme grau de complexidade;
- redistribuição estratégica da carga de trabalho;
- monitoramento sistemático dos indicadores;
- acompanhamento permanente das metas institucionais;
- reorganização das equipes técnicas;
- fortalecimento da gestão baseada em evidências.

A adoção dessas iniciativas permitiu aumento consistente da capacidade operacional da Gerência, refletindo-se diretamente na redução do passivo regulatório.

7.3 Resultados Operacionais

Durante o primeiro semestre de 2026, a GGALI registrou o maior número de petições concluídas de sua história para as petições de avaliação de risco, superando significativamente os resultados obtidos em exercícios anteriores.

O aumento da produtividade foi acompanhado por redução expressiva do estoque de processos pendentes de análise inicial, especialmente nas filas relacionadas aos registros e às alterações pós-registro de alimentos.

Observou-se, ainda, maior equilíbrio entre entrada e saída de demandas, indicando fortalecimento da capacidade institucional de absorção do crescimento regulatório.

Esse desempenho resultou da combinação entre aperfeiçoamento da gestão, especialização das equipes e utilização de novos instrumentos regulatórios.

Os ganhos obtidos permitiram reduzir significativamente o tempo médio de tramitação das petições, ampliando a previsibilidade para o setor regulado e fortalecendo a confiança nas decisões da Agência.

7.4 Modernização dos Processos Regulatórios

A modernização dos fluxos de trabalho constituiu elemento central da estratégia adotada pela GGALI.

Ao longo do semestre foram implementadas iniciativas destinadas à simplificação dos procedimentos administrativos, padronização documental e racionalização das análises técnicas.

Destacam-se:

Padronização dos Fluxos

Prosseguiu a revisão dos procedimentos operacionais padrão (POPs), modelos de parecer técnico e documentos orientativos utilizados pelas equipes.

Essa medida promoveu maior uniformidade das decisões regulatórias e reduziu a variabilidade entre análises.

Gestão por Indicadores

Foi ampliada a utilização de painéis gerenciais para acompanhamento permanente dos principais indicadores institucionais.

Os gestores passaram a monitorar sistematicamente:

- produtividade das equipes;
- evolução do passivo;
- tempo médio de análise;
- cumprimento dos prazos legais;
- distribuição das demandas.

Essa abordagem fortaleceu a capacidade de tomada de decisão baseada em evidências.

Gestão por Competências

A reorganização da força de trabalho passou a considerar a especialização técnica dos servidores, permitindo maior produtividade e redução do tempo necessário para conclusão das análises.

A especialização também favoreceu maior uniformidade das decisões e fortalecimento da qualidade técnica das avaliações.

7.5 Agenda Regulatória

A GGALI manteve atuação relevante na condução da Agenda Regulatória da Anvisa.

Durante o semestre foram desenvolvidas atividades relacionadas à elaboração, revisão e atualização de normas sanitárias voltadas ao setor de alimentos, priorizando:

- harmonização regulatória;
- simplificação normativa;
- alinhamento às melhores práticas internacionais;
- redução de barreiras regulatórias desnecessárias;
- fortalecimento da proteção à saúde pública.

A participação ativa da Gerência nos processos normativos reforçou seu papel estratégico no desenvolvimento da política regulatória da Agência.

7.6 Gestão da Qualidade

O fortalecimento do Sistema de Gestão da Qualidade permaneceu como prioridade institucional.

Entre as principais ações destacam-se:

- atualização dos procedimentos internos;
- revisão de fluxos administrativos;
- padronização documental;
- fortalecimento da gestão de riscos;
- monitoramento dos processos críticos;
- disseminação da cultura da melhoria contínua.

Essas iniciativas contribuíram para aumentar a consistência das decisões regulatórias e ampliar a segurança jurídica das atividades desenvolvidas pela Gerência.

7.7 Governança Institucional

A melhoria dos resultados esteve diretamente relacionada ao fortalecimento da governança interna.

Durante o semestre foram intensificadas práticas de gestão orientadas por resultados, incluindo:

- reuniões gerenciais periódicas;
- acompanhamento sistemático das metas;
- avaliação permanente dos indicadores;
- integração entre coordenações;
- monitoramento dos planos de ação;
- fortalecimento da comunicação interna.

A adoção dessas práticas ampliou a capacidade institucional de planejamento, execução e acompanhamento das atividades regulatórias.

7.8 Principais Entregas do Semestre

Entre as principais entregas institucionais da GGALI destacam-se:

- recorde histórico de petições concluídas para as petições de avaliação de risco;
- redução expressiva do passivo regulatório;
- fortalecimento da previsibilidade regulatória;

- ampliação da produtividade das equipes;
- consolidação da gestão baseada em indicadores;
- fortalecimento do Sistema de Gestão da Qualidade;
- participação ativa na Agenda Regulatória da Anvisa;
- aperfeiçoamento dos processos administrativos;
- modernização dos instrumentos de gestão.

Esses resultados demonstram a evolução consistente da capacidade operacional da Gerência e sua contribuição para os objetivos estratégicos da Segunda Diretoria.

7.9 Desafios e Perspectivas

Apesar dos avanços observados, permanecem desafios relevantes para continuidade do processo de modernização.

Entre os principais destacam-se:

- crescimento contínuo da demanda regulatória;
- necessidade permanente de atualização normativa;
- aumento da complexidade técnica das petições;
- necessidade permanente de atualizações das orientações para o setor produtivo;
- fortalecimento da transformação digital;
- consolidação das estratégias de redução do passivo;
- ampliação da interoperabilidade entre sistemas institucionais.

O enfrentamento desses desafios demandará continuidade das ações de gestão implementadas em 2026, bem como fortalecimento da integração entre as unidades organizacionais da Segunda Diretoria.

7.10 Avaliação Executiva

A atuação da GGALI durante o primeiro semestre de 2026 evidencia elevado grau de maturidade institucional na condução das atividades regulatórias relacionadas ao setor de alimentos.

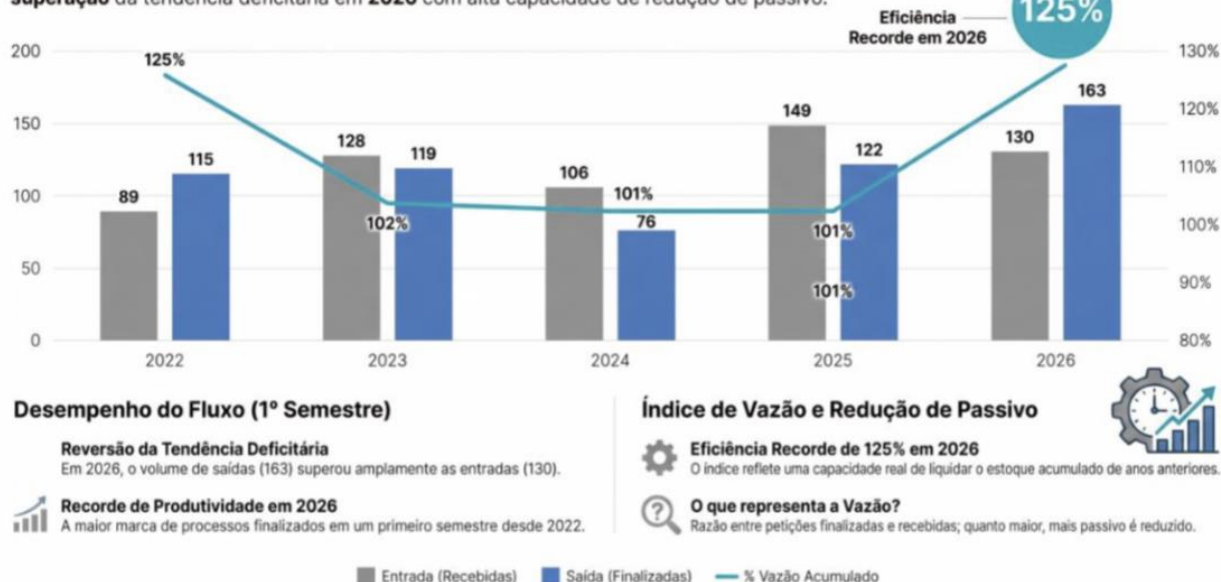
Os resultados alcançados demonstram que a combinação entre gestão estratégica, , fortalecimento da governança e valorização das equipes permitiu elevar significativamente a produtividade da Gerência, preservando a qualidade técnica das avaliações e ampliando a previsibilidade dos processos regulatórios.

Entrada e saída de petições de avaliação de risco

No primeiro semestre de 2026, houve o maior quantitativo de petições finalizadas, na série histórica considerando o mesmo período de anos anteriores. A vazão dos processos, que é uma relação percentual entre saída e entrada, marcada por aumento gradual, também mostra o melhor resultado no período:

Fluxo de Petições e Eficiência Operacional (2022-2026)

Análise comparativa do volume de petições recebidas versus finalizadas, destacando a **superação** da tendência deficitária em 2026 com alta capacidade de redução de passivo.

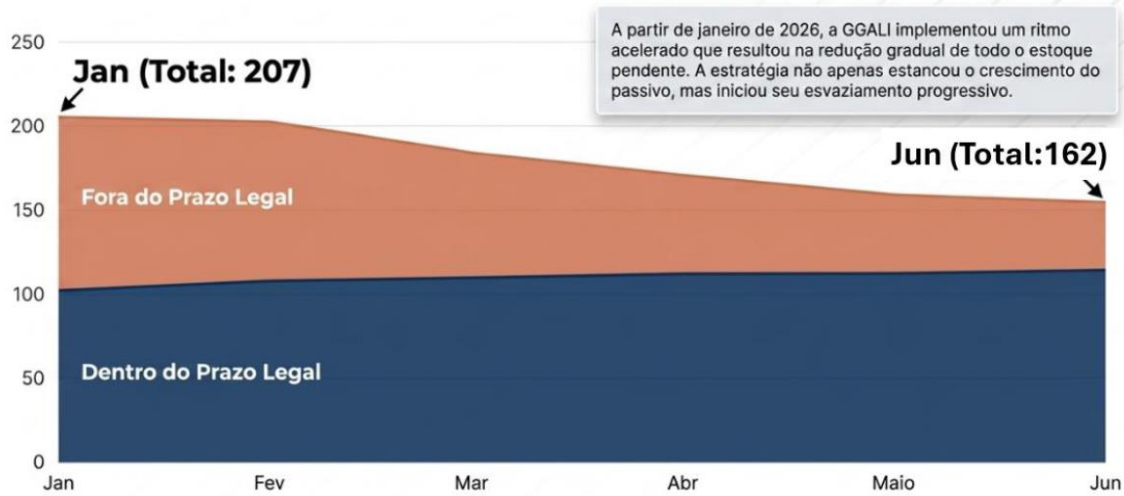


Redução no passivo de petições de avaliação de risco

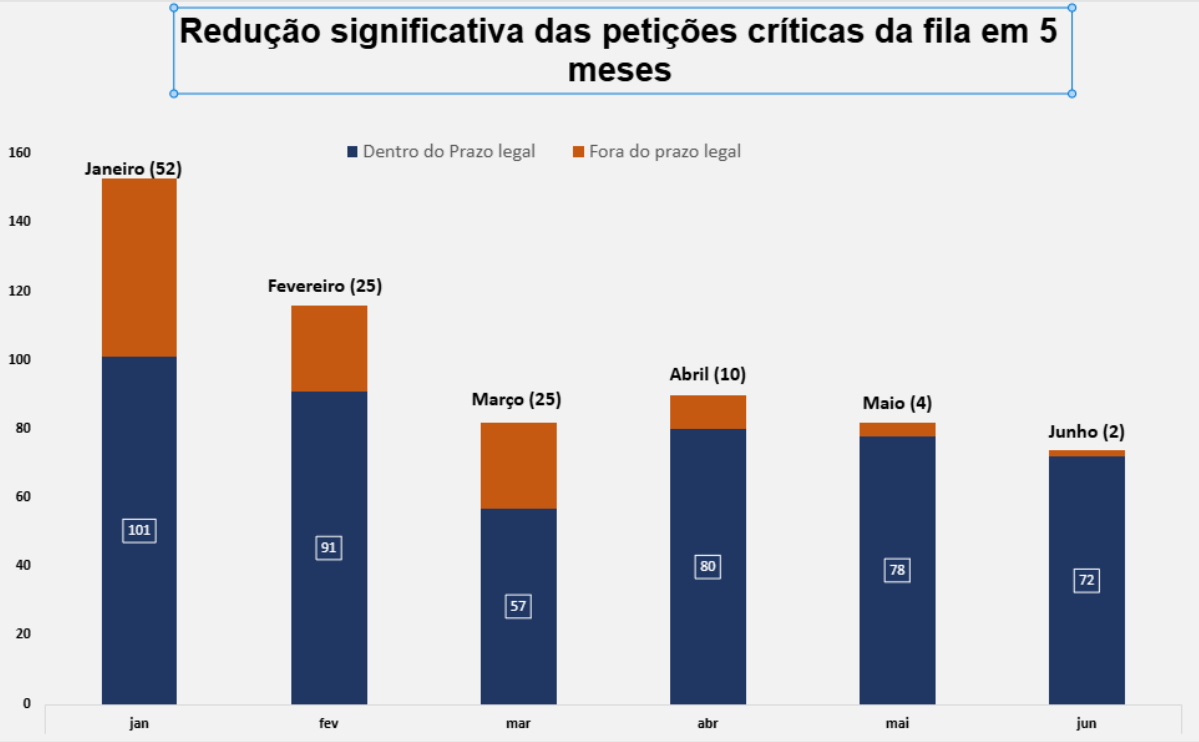
Observa-se redução absoluta do passivo de petições (redução de 22%), com destaque à redução do passivo das petições mais críticas, ou seja, aquelas fora do prazo legal, que apresentaram redução correspondente a 58% do passivo total.

No que se refere à análise das petições dentro do prazo legal, houve uma redução substancial na quantidade de petições de avaliação na fila (redução de 29%).

O volume total do passivo encolhe de forma consistente



Especificamente no que se refere às petições da fila de avaliação de risco, quase todas as petições na fila alcançaram análise dentro do prazo legal, na direção de um ambiente regulatório mais previsível e ágil. Em cinco meses, a fila de petições críticas foi reduzida em 96%, passando de 52 para apenas 2 processos e refletindo a efetividade das ações de priorização e monitoramento adotadas pela área:



No que se refere ao registro de alimentos, em 2026, 100% dos processos de registro finalizados foram concluídos dentro do prazo legal. Além disso, houve redução de 83% na fila de registros:



Alterações pós-registro

No contexto das alterações pós-registro, no primeiro trimestre, o passivo foi reduzido de 72 para 64 petições. Já no segundo trimestre, a fila de análise foi reduzida de forma expressiva, passando para apenas 1 petição, correspondente a uma redução de 97% de redução da fila no primeiro semestre de 2026.

Notificações

Entre 2024 e o primeiro semestre de 2026, foram peticionadas 6.771 notificações, das quais 1.184 foram avaliadas pela GERE. Em 2026, ao se considerar apenas o primeiro semestre, foram peticionadas 2.411 notificações, das quais 397 foram avaliadas e 216 canceladas, resultando em percentual de cancelamento de 54,4% entre as notificações analisadas no período. A avaliação da Anvisa é direcionada pela adoção de critérios de risco, o que pode justificar uma alta prevalência de irregularidades.

Agenda Regulatória e outras atividades

No primeiro semestre de 2026, a área manteve atuação estratégica na condução da Agenda Regulatória 2026–2027, avançando na elaboração e implementação de medidas regulatórias prioritárias, com destaque para o tema de alimentos para fins médicos, por

meio da realização de Análise de Impacto Regulatório, diálogos setoriais e oficinas técnicas com partes interessadas.



No campo da gestão da qualidade, foram consolidados os processos de trabalho da GEREG no Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa (SGQ), alcançando a formalização de todos os processos da área e fortalecendo as práticas de governança, padronização e melhoria contínua.

Adicionalmente, a unidade ampliou sua participação em fóruns técnicos, grupos de trabalho e eventos nacionais e internacionais, contribuindo para o intercâmbio de experiências, o alinhamento regulatório e a representação institucional da Anvisa em temas de relevância para a regulação e a segurança dos alimentos.

8. RESULTADOS DA COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA (COPEC)

8.1 Visão Geral

O primeiro semestre de 2026 representou um marco para a atuação regulatória da Coordenação de Pesquisa Clínica (COPEC), em razão da consolidação do novo marco regulatório aplicável aos ensaios clínicos no Brasil. A entrada em vigor da RDC nº 945/2024, da Lei nº 14.874/2024 e do Decreto nº 12.651/2025 promoveu mudanças estruturantes na condução das pesquisas clínicas, modernizando procedimentos, reduzindo prazos regulatórios e aproximando a atuação da Anvisa das melhores práticas internacionais.

A implementação desse novo arcabouço regulatório permitiu reorganizar os fluxos de análise, fortalecer a previsibilidade dos processos e ampliar a eficiência das avaliações técnicas conduzidas pela COPEC.

8.2 Consolidação do Novo Marco Regulatório

A RDC nº 945/2024 introduziu importantes inovações regulatórias, destacando-se:

- adoção definitiva do procedimento otimizado baseado em confiança regulatória (Reliance);
- utilização de critérios de avaliação baseados em risco;
- antecipação da autorização para importação de produtos sob investigação;
- redução do prazo para decisão regulatória da Anvisa;
- harmonização da atuação brasileira com padrões regulatórios internacionais.

Paralelamente, a Lei nº 14.874/2024 instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), promovendo maior integração entre a avaliação ética e regulatória dos ensaios clínicos.

8.3 Evolução da Produtividade

Os indicadores apresentados pela COPEC evidenciam crescimento gradual do número de novos ensaios clínicos protocolizados e aumento ainda mais expressivo do número de petições concluídas, indicando incremento da capacidade operacional da unidade.

Durante o primeiro semestre de 2026 foram finalizadas 190 petições de ensaio clínico (DEEC), desempenho que reflete a efetividade das estratégias de reorganização das filas e de otimização das análises regulatórias. Dentre essas:

- 86 petições (45%) foram concluídas por meio do procedimento otimizado baseado em Reliance;

- 60 petições (32%) foram liberadas por decurso de prazo;
- 44 petições (23%) seguiram o fluxo de análise técnica integral.

Esse resultado demonstra uma mudança importante no perfil das decisões regulatórias, com ampliação progressiva do uso de mecanismos de confiança regulatória e redução da dependência do decurso de prazo como forma de conclusão dos processos.

8.4 Reliance como Estratégia Institucional

A ampliação do mecanismo de confiança regulatória constitui um dos principais resultados da COPEC no semestre.

Observou-se crescimento consistente do número de petições enquadradas nesse procedimento, passando de 19 processos em janeiro para 27 em junho, evidenciando sua consolidação como ferramenta estratégica para redução dos tempos regulatórios.

O fortalecimento dessa estratégia produziu impactos diretos sobre:

- redução do tempo de análise;
- racionalização da força de trabalho;
- diminuição das filas regulatórias;
- aumento da previsibilidade para patrocinadores, ORPCs e centros de pesquisa;
- maior alinhamento com práticas internacionais.

8.5 Redução dos Tempos Regulatórios

Outro resultado de destaque refere-se à melhoria dos indicadores de tempo de análise.

Os dados demonstram redução progressiva da mediana do tempo das análises ordinárias, ao mesmo tempo em que o elevado número de processos analisados por Reliance manteve a mediana geral inferior a dez dias para as petições concluídas no período.

Essa evolução representa um avanço expressivo na eficiência regulatória da pesquisa clínica brasileira, contribuindo para ampliar a competitividade do país na atração de estudos clínicos multicêntricos internacionais.

8.6 Desafios e Perspectivas

Apesar dos avanços, permanecem desafios relacionados ao número reduzido de servidores especializados, ao crescimento contínuo da demanda e à necessidade de aperfeiçoamento permanente dos critérios de enquadramento das petições em

procedimentos otimizados. A COPEC também projeta ampliar o uso de ferramentas de inteligência artificial como apoio às análises técnicas, preservando a responsabilidade decisória dos especialistas da Agência.

Avaliação Executiva

A incorporação da COPEC ao relatório fortalece significativamente a narrativa institucional da Segunda Diretoria. Enquanto GGMED, GGBIO e GGALI evidenciam ganhos de produtividade e redução de passivos em suas respectivas áreas, a COPEC demonstra a capacidade da Diretoria de liderar uma agenda estratégica de modernização regulatória com repercussões nacionais. A implementação do novo marco regulatório da pesquisa clínica, associada à expansão do Reliance, à redução dos tempos de análise e ao aumento das petições concluídas, posiciona a Segunda Diretoria como protagonista na construção de um ambiente regulatório mais ágil, previsível e alinhado às melhores práticas internacionais.

A RDC nº 945/2024, que entrou em vigência em 1º de janeiro de 2025 e dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos, incorporou as melhores práticas internacionais modernizando o arcabouço regulatório em pesquisa clínica no Brasil.

Destacam-se dentre os avanços trazidos pelo novo regulamento, a implementação de procedimento otimizado de análise com base no mecanismo de confiança regulatória (Reliance) e com base na avaliação de risco, a antecipação da autorização para a importação dos medicamentos experimentais e outros insumos clínicos, além da redução do prazo de análise da Anvisa de 180 dias para primeira manifestação para 90 dias úteis para conclusão da análise, conforme disposto na Lei nº 14.874/2024.

Em 29 de agosto de 2024 entrou em vigência a Lei 14.874/2024, regulamentada pelo Decreto nº 12.651/2025, que dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), vinculado ao Ministério da Saúde (MS) e é composto pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

O que se observa é que desde a vigência da Lei nº 14.874/2024 e da RDC nº 945/2024, tem havido um aumento gradativo no número de novos ensaios clínicos protocolizados e um aumento ainda maior no número de petições finalizadas, conforme se verifica na Figura 14 e na Figura 15.

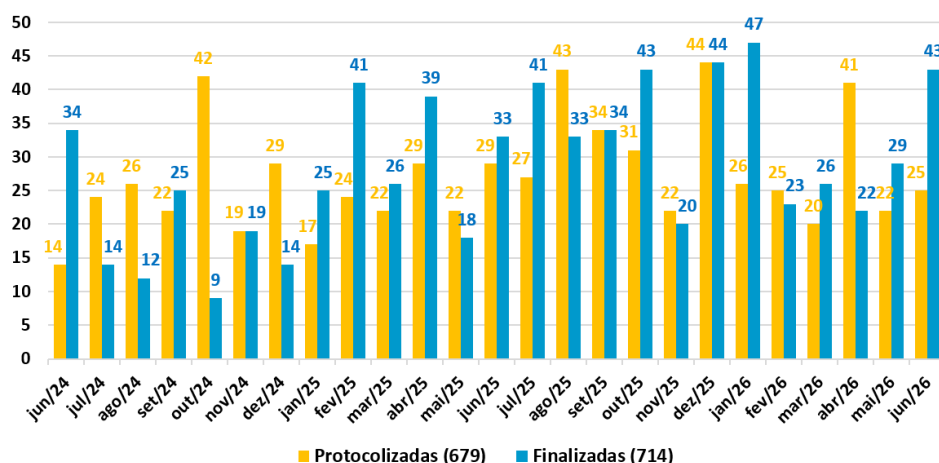


Figura 14: Relação entre petições de ensaio clínico (DEEC) protocolizadas e finalizadas entre junho de 2024 e junho de 2026.

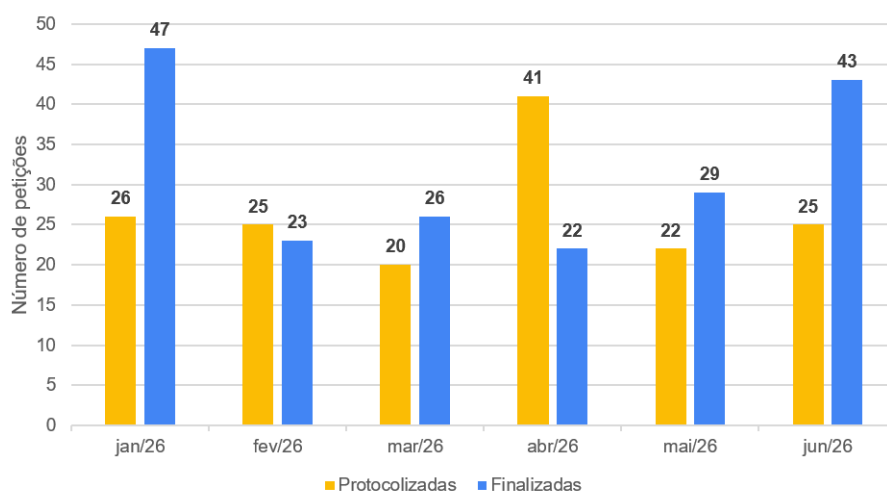


Figura 15: Relação entre petições de ensaio clínico (DEEC) protocolizadas e finalizadas no 1º semestre de 2026 (janeiro a junho).

Conforme disposto na RDC nº 945/2024, com base na Lei nº 14.874/2024, a Anvisa deve se manifestar em até 90 (noventa) dias úteis em relação às petições primárias e secundárias de ensaios clínicos. Não havendo manifestação dentro desse prazo, o ensaio clínico pode ser iniciado, desde que autorizado pela instância ética. Neste caso, as petições são liberadas por decurso de prazo e publicadas no DOU.

Nesse contexto, conforme se verifica na Figura 16, o número de petições liberadas por decurso de prazo ainda é expressivo, mas está sendo reduzido ao longo do tempo, como se verifica ao longo dos primeiros seis meses de 2026 em que houve uma queda mensal e consistente, saindo de 18 petições liberadas por decurso de prazo em janeiro para 8 petições em junho de 2026, correspondendo ao total de 60 petições, com uma média mensal de 10 petições liberadas por decurso de prazo ou 32% das 190 petições finalizadas no período.

No mesmo período houve um aumento mensal consistente do número de petições enquadradas no procedimento otimizado de análise pelo mecanismo de confiança regulatória (*Reliance*), saindo de 19 petições em janeiro para 27 petições em junho e 2026, correspondendo ao total de 86 petições, com média mensal de 14 petições, ou 45% das 190 petições finalizadas no período. Esses números demonstram o quanto o procedimento otimizado de análise por *Reliance* impacta positivamente para a finalização de petições, especialmente pela redução do tempo de fila e de análise, como se observa na Figura 16.

Relacionado à análise integral de petições, isto é, petições que não se enquadraram no procedimento otimizado de análise (*Reliance*) nem foram liberadas por decurso de prazo, verifica-se que se manteve sem alteração no período, correspondendo ao total de 44 petições, com média mensal de 7 petições, ou 23% das 190 petições finalizadas no período.

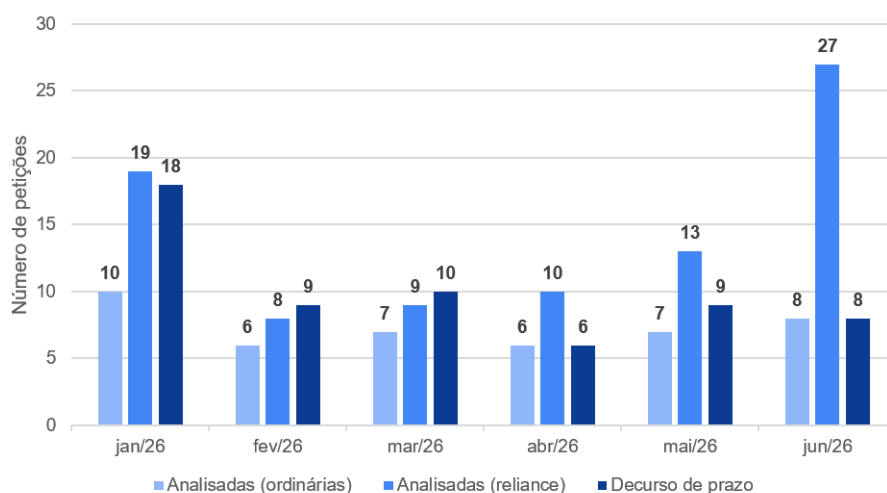


Figura 16: Petições de ensaio clínico (DEEC) finalizadas no 1º semestre de 2026 (janeiro a junho), estratificadas por tipo de desfecho.

Como se observa na Figura 17, a mediana do tempo de análise ordinária ou integral vem caindo ao longo do tempo, ainda que o número de petições finalizadas ainda não tenha aumentado. O tempo de análise reduzido pelo procedimento otimizado por *Reliance* (menos de 10 dias) tem colaborado significativamente para manter a mediana geral (análises ordinárias + por *reliance*) abaixo dos 10 dias de análise, especialmente por ter havido uma frequência maior de análises por *Reliance*, Figura 17.

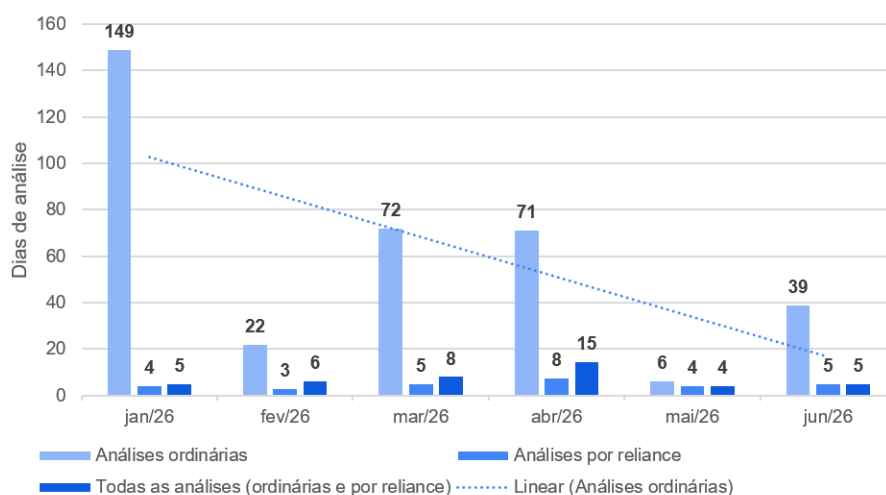


Figura 17: Mediana dos tempos regulatórios de análise (em dias) das petições de ensaio clínico (DEEC) finalizadas no 1º semestre de 2026 (janeiro a junho), estratificados por tipo de análise.

De forma geral observa-se que há um número maior de petições finalizadas que protocolizadas, ainda que tenha que se considerar o viés temporal de petições protocolizadas hoje que só serão analisadas nos próximos 90 dias.

Nos últimos meses, foi verificado que o número de petições analisadas por Reliance foi proporcionalmente maior que o número de petições liberadas por decurso de prazo. Enquanto isso, verifica-se que o número de petições analisadas integralmente está próximo do número de petições liberadas por decurso de prazo com a expectativa de ultrapassar esse número à medida que haja um aumento do número de petições enquadradas no Reliance.

O tempo mediano de análise ordinária vem sendo reduzido significativamente ao longo dos meses, com tendência de continuar diminuindo futuramente. O tempo reduzido da análise por Reliance (menos de 10 dias) contribui para a manutenção da mediana geral (análises ordinárias + por reliance) abaixo dos 10 dias de análise, especialmente por ter havido uma frequência maior de análises por reliance.

O aumento do número de petições finalizadas por Reliance está relacionado principalmente ao fato dessas petições estarem alocadas em uma fila específica. Essa possibilidade foi estabelecida a partir da publicação da RDC nº 997, de 11 de novembro de 2025 que dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para a otimização da fila de análise de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, com vistas à redução do passivo regulatório, e dá outras providências.

A área técnica ainda enfrenta muitos desafios em decorrência do reduzido número de servidores, mas seguirá aperfeiçoando o processo de análise com a adoção de estratégias para redução dos tempos regulatórios, incluindo a revisão ou adequação

dos critérios para enquadramento de petições no procedimento otimizado de análise por Reliance, o uso de ferramentas como a IA, e outras medidas.

9. ANÁLISE INTEGRADA DOS RESULTADOS DA SEGUNDA DIRETORIA

9.1 Desempenho Institucional Consolidado

O primeiro semestre de 2026 representou um período de consolidação da estratégia institucional da Segunda Diretoria (Dire2), caracterizado pelo fortalecimento da capacidade regulatória, pela modernização dos processos de trabalho e pela ampliação da eficiência operacional das unidades sob sua coordenação.

A atuação integrada da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO), da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e da Coordenação de Pesquisa Clínica (COPEC) evidencia um modelo de gestão orientado por resultados, inovação regulatória e governança baseada em evidências.

Embora cada unidade possua competências específicas, os resultados observados demonstram elevada convergência estratégica entre suas iniciativas, refletindo uma atuação coordenada voltada ao fortalecimento da missão institucional da Anvisa de proteger e promover a saúde da população, mediante a regulação sanitária de produtos e atividades sujeitos à vigilância sanitária.

Nesse contexto, a Segunda Diretoria consolidou-se como um importante vetor da transformação regulatória da Agência, promovendo avanços simultâneos na redução do passivo regulatório, na melhoria da previsibilidade dos processos administrativos e na incorporação de práticas inovadoras alinhadas às melhores referências internacionais.

9.2 Síntese dos Resultados por Unidade Organizacional

A análise integrada evidencia que cada unidade organizacional contribuiu de forma complementar para o desempenho institucional da Segunda Diretoria.

A **GGMED** concentrou seus esforços na reorganização da regulação de medicamentos, alcançando aumento expressivo da produtividade, fortalecimento das estratégias de redução do passivo regulatório, expansão do uso da confiança regulatória (*Reliance*) e preparação para a implantação do padrão eletrônico e-CTD e da norma internacional ISO-IDMP.

A **GGBIO** registrou o maior desempenho histórico da unidade na conclusão de registros de produtos biológicos e radiofármacos, combinando reorganização dos fluxos

internos, fortalecimento da governança técnica, utilização ampliada de mecanismos de *Reliance* e adoção de estratégias inovadoras de análise otimizada.

Na **GGALI**, os resultados foram marcados pelo recorde histórico de petições concluídas, redução expressiva do estoque regulatório, fortalecimento da Agenda Regulatória e consolidação de práticas de gestão orientadas por indicadores e melhoria contínua.

A **COPEC**, por sua vez, desempenhou papel estratégico na implementação do novo marco regulatório da pesquisa clínica, promovendo a operacionalização da Lei nº 14.874/2024, da RDC nº 945/2024 e do Decreto nº 12.651/2025. A unidade consolidou novos modelos de análise baseados em confiança regulatória, reduziu significativamente os tempos regulatórios e fortaleceu a competitividade do Brasil como ambiente para o desenvolvimento de pesquisas clínicas.

A complementaridade dessas entregas demonstra que a atuação da Segunda Diretoria ultrapassa a gestão individual das unidades, configurando uma estratégia institucional integrada voltada à ampliação da eficiência regulatória e ao fortalecimento da capacidade técnica da Agência.

9.3 Eixos Estratégicos de Atuação

A consolidação dos resultados do primeiro semestre evidencia que as ações desenvolvidas pelas unidades subordinadas estiveram estruturadas em torno de seis eixos estratégicos comuns.

Eficiência Regulatória

A redução dos tempos de análise, o aumento do número de decisões regulatórias e a melhoria da produtividade constituíram resultados transversais observados em todas as unidades organizacionais.

As iniciativas implementadas permitiram ampliar a capacidade institucional de processamento das demandas regulatórias, preservando a qualidade técnica das avaliações e fortalecendo a previsibilidade para o setor regulado.

Redução do Passivo Regulatório

As estratégias de enfrentamento das filas regulatórias representaram uma das principais prioridades institucionais do semestre.

As quatro unidades implementaram mecanismos específicos de gestão do passivo, resultando em redução do estoque de processos, melhoria dos fluxos de distribuição e maior equilíbrio entre entrada e conclusão de demandas.

Esse avanço contribuiu para reduzir tempos de espera, otimizar a utilização dos recursos disponíveis e ampliar a capacidade de resposta da Agência.

Modernização Regulatória

Outro aspecto de destaque foi a incorporação de instrumentos regulatórios inovadores.

A expansão da utilização do mecanismo de confiança regulatória (*Reliance*), inicialmente aplicada em processos específicos e posteriormente ampliada para diferentes áreas de atuação da Segunda Diretoria, demonstra a evolução institucional da Agência em direção a modelos regulatórios mais eficientes e harmonizados internacionalmente.

Paralelamente, consolidaram-se práticas de análise otimizada, agrupamento de processos, interação técnica com o setor regulado e simplificação dos fluxos administrativos.

Transformação Digital

O semestre também foi marcado pela continuidade da agenda de transformação digital da Segunda Diretoria.

As iniciativas relacionadas à implantação do e-CTD, à implementação do padrão ISO-IDMP, ao fortalecimento da gestão eletrônica dos processos e à utilização piloto de ferramentas de inteligência artificial demonstram o compromisso institucional com a modernização dos instrumentos de gestão e com a qualificação das decisões regulatórias.

Governança Institucional

Os resultados obtidos decorreram, igualmente, do fortalecimento da governança das unidades organizacionais.

A adoção de monitoramento sistemático de indicadores, reuniões gerenciais periódicas, acompanhamento das metas estratégicas, gestão de riscos e integração entre equipes ampliou a capacidade institucional de planejamento, execução e monitoramento das atividades regulatórias.

Desenvolvimento da Capacidade Técnica

Outro elemento transversal foi o investimento contínuo na qualificação das equipes.

Programas de capacitação, fortalecimento da gestão por competências, compartilhamento de conhecimento e padronização dos procedimentos técnicos contribuíram para ampliar a capacidade operacional das unidades e assegurar maior uniformidade das decisões regulatórias.

9.4 Impactos Institucionais

Os resultados alcançados produziram impactos relevantes tanto para a administração pública quanto para a sociedade.

Sob a perspectiva institucional, observou-se fortalecimento da capacidade regulatória da Anvisa, maior integração entre unidades organizacionais e consolidação de uma cultura de gestão orientada por resultados.

Para o setor regulado, destacam-se a maior previsibilidade dos processos administrativos, a redução dos tempos de tramitação, o fortalecimento da segurança jurídica e a ampliação da transparência regulatória.

Sob a perspectiva da sociedade, os avanços observados contribuem para ampliar o acesso tempestivo a medicamentos, produtos biológicos, alimentos e pesquisas clínicas conduzidas sob elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia, reforçando a missão institucional da Agência na proteção da saúde pública.

9.5 Fatores Críticos para os Resultados Obtidos

A análise dos resultados evidencia que o desempenho institucional alcançado decorreu da combinação de diversos fatores estruturantes, dentre os quais se destacam:

- alinhamento estratégico entre a Segunda Diretoria e suas unidades subordinadas;
- fortalecimento da governança baseada em indicadores;
- comprometimento e elevada qualificação técnica das equipes;
- reorganização dos fluxos de trabalho;
- adoção de mecanismos inovadores de regulação, como o *Reliance*;
- fortalecimento da transformação digital;
- atuação integrada entre áreas técnicas e administrativas;

- monitoramento permanente das metas institucionais.

A conjugação desses elementos permitiu transformar ganhos operacionais em avanços institucionais sustentáveis.

9.6 Desafios Estratégicos

Apesar da evolução observada, permanecem desafios relevantes para a continuidade do processo de modernização da Segunda Diretoria.

Entre eles destacam-se:

- crescimento contínuo da demanda regulatória em todas as áreas de atuação;
- aumento da complexidade científica e tecnológica dos produtos e atividades reguladas;
- necessidade de fortalecimento da integração entre unidades técnicas da Agência;
- ampliação da capacidade operacional em áreas especializadas;
- consolidação da transformação digital;
- evolução contínua dos mecanismos de confiança regulatória;
- manutenção do equilíbrio entre celeridade, rigor técnico e segurança sanitária.

O enfrentamento desses desafios exigirá continuidade dos investimentos em inovação, qualificação profissional, governança e modernização dos processos institucionais.

9.7 Avaliação Estratégica

Os resultados apresentados neste relatório demonstram que o primeiro semestre de 2026 representou um período de amadurecimento institucional da Segunda Diretoria.

A atuação coordenada entre GGMED, GGBIO, GGALI e COPEC evidencia a consolidação de um modelo de gestão que combina eficiência operacional, excelência técnica e inovação regulatória, fortalecendo a capacidade da Anvisa de responder às demandas de um ambiente regulatório cada vez mais dinâmico e complexo.

Mais do que ganhos quantitativos de produtividade, a Segunda Diretoria consolidou avanços estruturais na forma de conduzir suas atividades, incorporando instrumentos modernos de gestão, ampliando a utilização de modelos regulatórios internacionalmente reconhecidos e fortalecendo a integração entre suas unidades organizacionais.

Os resultados obtidos posicionam a Diretoria em condições favoráveis para dar continuidade às ações de redução do passivo regulatório, aprofundar a transformação digital e ampliar a efetividade da atuação regulatória da Agência, contribuindo para um ambiente regulatório mais eficiente, previsível, transparente e alinhado às melhores práticas internacionais.

Quadro Comparativo

Unidade	Principais entregas	Impacto institucional
GGMED	Redução do passivo, ampliação do <i>Reliance</i> , preparação para e-CTD e ISO-IDMP	Maior eficiência na regulação de medicamentos
GGBIO	Recorde de registros publicados, reorganização da força de trabalho e análises otimizadas	Ampliação da capacidade regulatória em produtos biológicos
GGALI	Recorde histórico de petições concluídas e redução das filas	Maior previsibilidade e eficiência na regulação de alimentos
COPEC	Implementação do novo marco regulatório da pesquisa clínica, expansão do <i>Reliance</i> e redução dos tempos de análise	Fortalecimento da competitividade do Brasil em pesquisa clínica e modernização do ambiente regulatório

10. TRANSFORMAÇÃO DIGITAL E INOVAÇÃO REGULATÓRIA

10.1 Contexto

A transformação digital consolidou-se, no primeiro semestre de 2026, como um dos principais vetores para o fortalecimento da eficiência regulatória da Segunda Diretoria. Mais do que a adoção de novas tecnologias, as iniciativas implementadas buscaram redesenhar processos de trabalho, ampliar a interoperabilidade entre sistemas, qualificar a gestão da informação e reduzir atividades operacionais de baixo valor agregado.

As ações conduzidas pelas Gerências-Gerais demonstram alinhamento com a estratégia institucional da Anvisa de modernização da atuação regulatória e de incorporação de soluções digitais que ampliem a capacidade de resposta da Agência às demandas da sociedade.

10.2 Principais Iniciativas

Entre os avanços observados no semestre destacam-se:

- continuidade da implantação do padrão eletrônico e-CTD para submissão de dossiês regulatórios;
- evolução das ações relacionadas ao padrão internacional ISO-IDMP, voltado à padronização de informações sobre medicamentos;
- ampliação da utilização de ferramentas eletrônicas de monitoramento das filas regulatórias;
- utilização piloto de soluções de Inteligência Artificial para apoio à análise documental;
- fortalecimento da gestão eletrônica dos processos administrativos.
- **migração das petições de pesquisa clínica para o Sistema Solicita, ocorrida em março de 2026**

Essas iniciativas reduziram atividades repetitivas, favoreceram maior padronização das análises e ampliaram a capacidade de monitoramento gerencial.

10.3 Perspectivas

A continuidade da transformação digital representa elemento estratégico para assegurar a sustentabilidade dos ganhos obtidos com a redução do passivo regulatório. A consolidação dessas iniciativas deverá contribuir para maior integração entre

sistemas corporativos, melhoria da qualidade dos dados regulatórios e fortalecimento da tomada de decisão baseada em evidências.

11. GOVERNANÇA, GESTÃO DA QUALIDADE E GESTÃO DE PESSOAS

11.1 Fortalecimento da Governança

Os resultados alcançados pela Segunda Diretoria refletem o fortalecimento dos mecanismos de governança institucional, com maior utilização de indicadores de desempenho, planejamento integrado e monitoramento sistemático das metas estratégicas.

As Gerências-Gerais adotaram rotinas permanentes de acompanhamento gerencial, permitindo identificar riscos, corrigir desvios e aprimorar continuamente os processos de trabalho.

11.2 Gestão da Qualidade

O Sistema de Gestão da Qualidade foi consolidado como instrumento de apoio à uniformização das decisões regulatórias.

Entre as principais iniciativas destacam-se:

- revisão de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs);
- atualização de modelos de pareceres técnicos;
- padronização documental;
- fortalecimento da gestão de riscos;
- monitoramento contínuo dos processos críticos.

Essas ações contribuíram para maior segurança jurídica, previsibilidade regulatória e transparência institucional.

11.3 Desenvolvimento das Equipes

O semestre também foi marcado pelo investimento na qualificação técnica das equipes.

Foram implementadas ações de capacitação, programas estruturados de integração de novos servidores, compartilhamento de conhecimento e fortalecimento da gestão por competências.

A valorização das pessoas mostrou-se fator determinante para o alcance dos resultados institucionais observados no período.

12. PRINCIPAIS DESAFIOS INSTITUCIONAIS

Apesar dos avanços alcançados, a análise dos resultados evidencia desafios estruturais que deverão permanecer no horizonte da Segunda Diretoria.

Destacam-se:

- crescimento contínuo da demanda regulatória;
- aumento da complexidade científica dos produtos submetidos à avaliação;
- necessidade de integração mais eficiente com áreas responsáveis por inspeção, farmacovigilância e certificações;
- limitação da capacidade operacional em atividades altamente especializadas;
- necessidade permanente de atualização normativa;
- consolidação da transformação digital;
- sustentabilidade da redução do passivo regulatório.

O enfrentamento desses desafios exigirá continuidade das ações de gestão implementadas em 2026, fortalecimento da articulação institucional e investimentos permanentes em inovação e qualificação profissional.

13. PERSPECTIVAS PARA O SEGUNDO SEMESTRE DE 2026

As perspectivas para o segundo semestre concentram-se na consolidação dos resultados obtidos durante a primeira metade do exercício.

As prioridades estratégicas incluem:

Consolidação da Redução do Passivo

Dar continuidade às estratégias de enfrentamento das filas regulatórias, mantendo o equilíbrio entre produtividade, qualidade técnica e cumprimento dos prazos legais.

Ampliação da Confiança Regulatória

Expandir a utilização do modelo de *reliance*, fortalecendo a cooperação internacional e racionalizando a utilização dos recursos técnicos da Agência.

Transformação Digital

Prosseguir com a implantação do e-CTD, evolução do ISO-IDMP e incorporação gradual de ferramentas de inteligência artificial em atividades de apoio à regulação.

Integração Institucional

Fortalecer a articulação entre unidades organizacionais da Anvisa para redução dos gargalos relacionados às etapas complementares do processo regulatório.

Desenvolvimento Organizacional

Prosseguir com programas de capacitação, gestão do conhecimento e fortalecimento da governança baseada em indicadores.

Agenda Regulatória

Avançar em temas regulatórios prioritários para modernizar o ambiente normativo e acompanhar a inovação tecnológica.

14. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O primeiro semestre de 2026 representa um marco na evolução institucional da Segunda Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Os resultados alcançados demonstram que a combinação entre planejamento estratégico, fortalecimento da governança, modernização dos processos de trabalho e valorização das equipes produziu impactos concretos sobre a eficiência regulatória das unidades organizacionais vinculadas à Diretoria.

A atuação integrada das Gerências-Gerais de Medicamentos, Produtos Biológicos e Alimentos permitiu reduzir passivos históricos, ampliar a produtividade, fortalecer a previsibilidade dos processos regulatórios e consolidar práticas inovadoras de gestão.

Mais do que indicadores quantitativos, os avanços observados refletem a consolidação de uma cultura institucional orientada por resultados, baseada em evidências e comprometida com a melhoria contínua dos serviços prestados à sociedade.

Os desafios remanescentes, especialmente aqueles relacionados à crescente complexidade das demandas regulatórias, à necessidade de integração entre áreas e à continuidade da transformação digital, deverão orientar as prioridades estratégicas da Segunda Diretoria para o segundo semestre de 2026.

A manutenção do elevado comprometimento das equipes, aliada ao fortalecimento da cooperação institucional e ao aperfeiçoamento permanente dos processos de trabalho, será determinante para consolidar os avanços obtidos e assegurar a sustentabilidade dos resultados alcançados.

Por fim, os resultados apresentados neste Relatório de Gestão evidenciam a contribuição da Segunda Diretoria para o fortalecimento da missão institucional da Anvisa, promovendo maior eficiência regulatória, ampliando a segurança jurídica e favorecendo o acesso da população brasileira a medicamentos, produtos biológicos, radiofármacos e alimentos que atendam aos mais elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia.