ABRASP
3 de novembro de 2026

A Nova Anvisa - Redução de Filas e Sustentabilidade do Ambiente Regulatório

Daniela Marreco Cerqueira
Diretora
Segunda Diretoria

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Missão da Anvisa

- Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, **fomentando o acesso,** reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde.



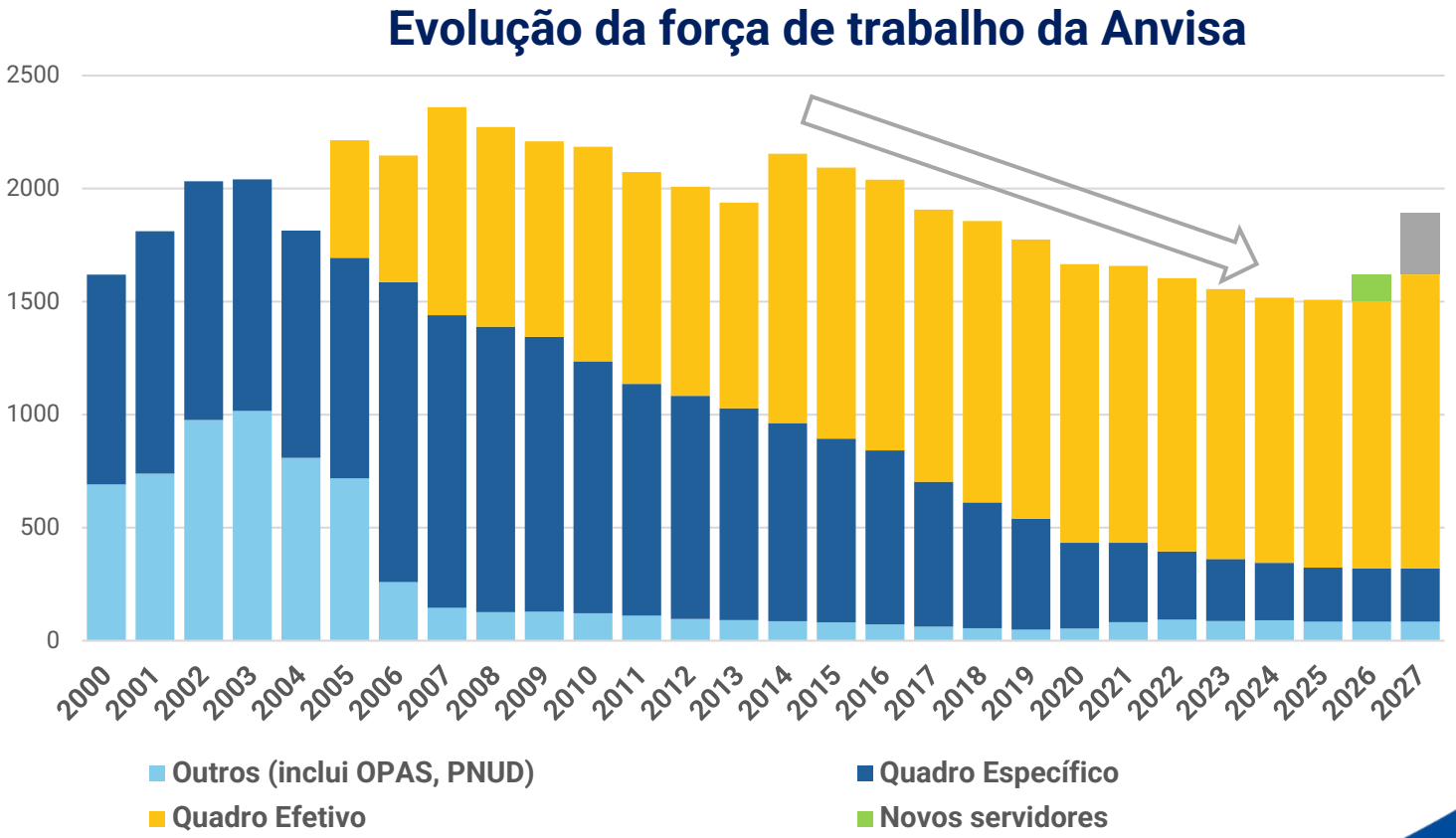
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A regulação sanitária é um instrumento de política pública para acesso e inovação.

SAÚDE SEGURA HOJE,
MAIS INOVAÇÃO AMANHÃ



Força de Trabalho



CONTEXTO INSTITUCIONAL

O desafio estratégico: recuperar prazos sem perder rigor técnico

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

De um passivo acumulado a uma agenda de maturidade regulatória

Passivo elevado

estoques de registro e pós-registro ainda refletiam efeitos acumulados da pandemia

Plano de redução de filas

gestão ativa, priorização por risco, agrupamentos e reorganização da força de trabalho

Modernização regulatória

Reliance, análises otimizadas, interação virtual e padronização técnica

WLA / GBT

cumprimento dos prazos legais é estratégico para maturidade e reconhecimento internacional

OBJETIVO

Cumprir prazos legais com previsibilidade e qualidade

- ampliar o acesso tempestivo a produtos regulados
- aumentar a confiança, a segurança jurídica e a previsibilidade
- consolidar capacidade regulatória alinhada às melhores práticas

World Health Organization

Processo de qualificação como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da OMS



2020
Planejamento Estratégico 2020-2023 da Anvisa

2021
1a Autoavaliação da Anvisa

2022
Criação da Coordenação do SGQ da Anvisa

2023
- 2ª Autoavaliação da Anvisa
- Submissão do pedido de avaliação à OMS

2024
- Planejamento Estratégico 2024-2027 da Anvisa
- PPA do Governo Federal
- Início da Avaliação do Brasil

2025
- Recebimento de relatório da 1ª etapa da avaliação e lista de recomendações
- Elaboração do plano de ação
- Implementação do plano de ação

2026
- entrega do plano de ação 1ª etapa
- 2ª etapa de avaliação (performance)
- implementar todas as recomendações das 2 etapas

Março de 2027
Prazo final para concluir a avaliação e cumprir todos os requisitos

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Visão estratégica

Ampliar o acesso às tecnologias de saúde, por meio da regulação que garanta **segurança, qualidade e eficácia**; e contribuir para o processo de **desenvolvimento de inovações no país**

Curto Prazo

Redução e manutenção das filas e do tempo de análise de processos de registro, inspeções e autorizações de ensaios clínicos

- Agilidade
- Previsibilidade
- Transparência

Médio e Longo Prazo

Transformar a Anvisa em uma agência facilitadora da inovação

- Inovação
- Acesso
- Desenvolvimento

Inovar a regulação para regular a inovação

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Plano de Ação para a Redução das Filas

DIAGNÓSTICO
FILAS NA ANVISA

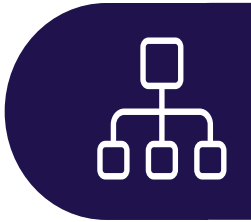
- Complexidade das demandas
- Tecnologias de fronteira
- Aumento da demanda
- Processos manuais
- Redução no quadro de servidores
- Restrição orçamentária

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Plano de Ação para fortalecimento e modernização da Anvisa para tratar filas e tempo de análise



Gestão de Pessoas



Gestão de Processos



Infraestrutura Tecnológica

Gestão de Processos

125 novas ações para reduzir:

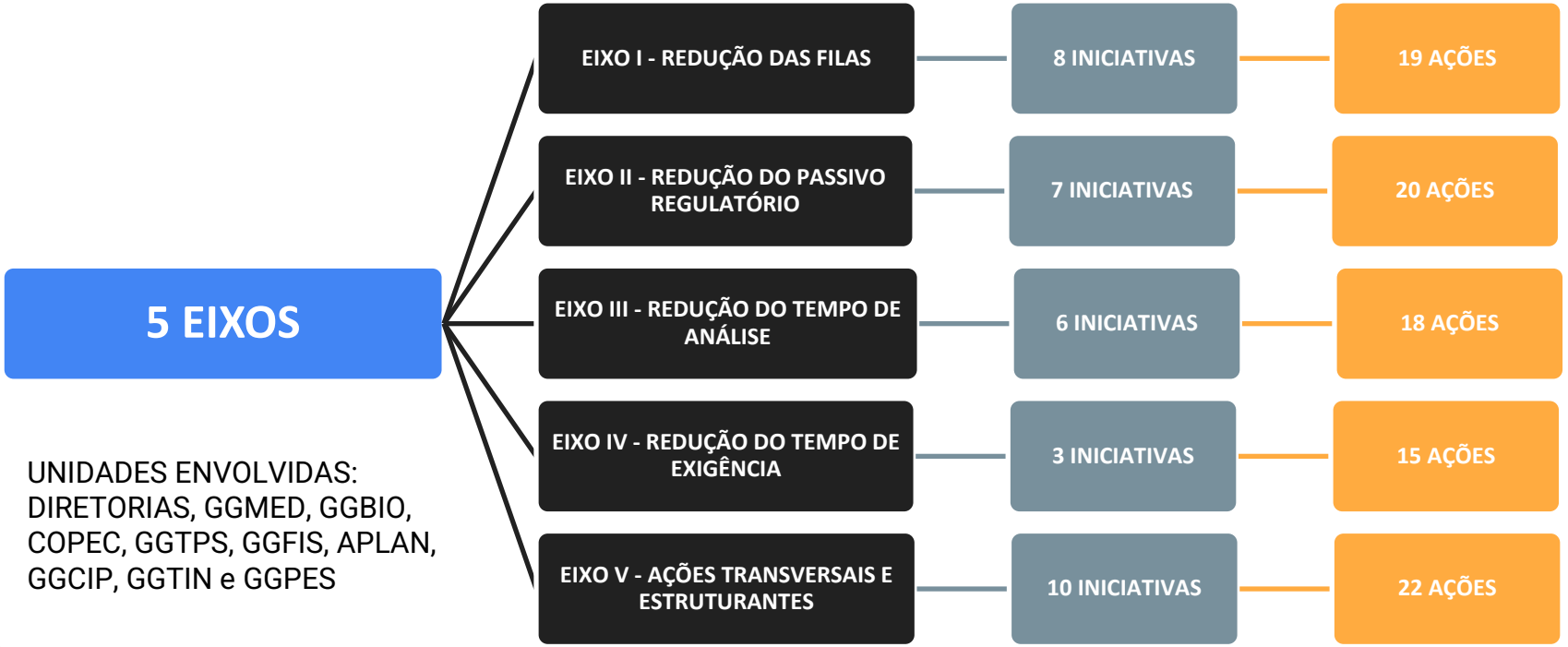
- Filas
- Tempo de análise
- Passivo regulatório
- Tempo de exigência



Painel de monitoramento de filas da **Sala de Situação**



Plano de Redução de Filas – monitoramento de iniciativas e ações



UNIDADES ENVOLVIDAS: DIRETORIAS, GGMED, GGBIO, COPEC, GGTPS, GGFIS, APLAN, GGCIP, GGTIN e GGPES

Plano de Redução de Filas em alinhamento com o Planejamento Estratégico da Anvisa

- OKRs estratégicos e táticos para redução de filas

Sala de Situação - Passivo e Tempo de Análise

Tabela Estoque | Limpa Filtros | CGINT/GGCIP

Visão Geral

Objeto: Todos | Objeto Detalhado: Todos | Processo CV4: Todos

Categoria: Todos | Assunto: Todos

Estoque

Finalizadas

Reiniciar para Linha de Base

Período

01/01/2016

01/03/2026

Priorizado: Todos

Diretoria: Todos

Ger. Geral: Todos

MACRO PROCESSOS DE PROMOÇÃO E PROTEÇÃO DA SAÚDE

ESTOQUE de Petições NÃO Finalizados

10.483

Linha Base: 11.292

QTD de Estoque no PRAZO

6.512

Linha Base: 6.447

62%

QTD de Estoque no PASSIVO

3.971

Linha Base: 4.845

38%

Meta: 2.423

Tempo Médio FINALIZADAS

112 Dias

Linha Base: 116

Petições: 164.864

QTD Finalizadas no PRAZO

104.954

Linha Base: 1.073

64%

QTD Finalizadas no PASSIVO

59.910

Linha Base: 1.663

36%

Tempo Médio ANVISA

101 Dias

Linha Base: 106

Fila de Análise

57 Dias

Linha Base: 70

Análise ANVISA

44 Dias

Linha Base: 36

Tempo Médio EXTERNO

12 Dias

Linha Base: 9

Petições: 78.584

Exigência

10 Dias

Linha Base: 7

Petições: 75.717

Exigências: 81.718

Exigências por Petição: 0,50

Sobrestado Externo

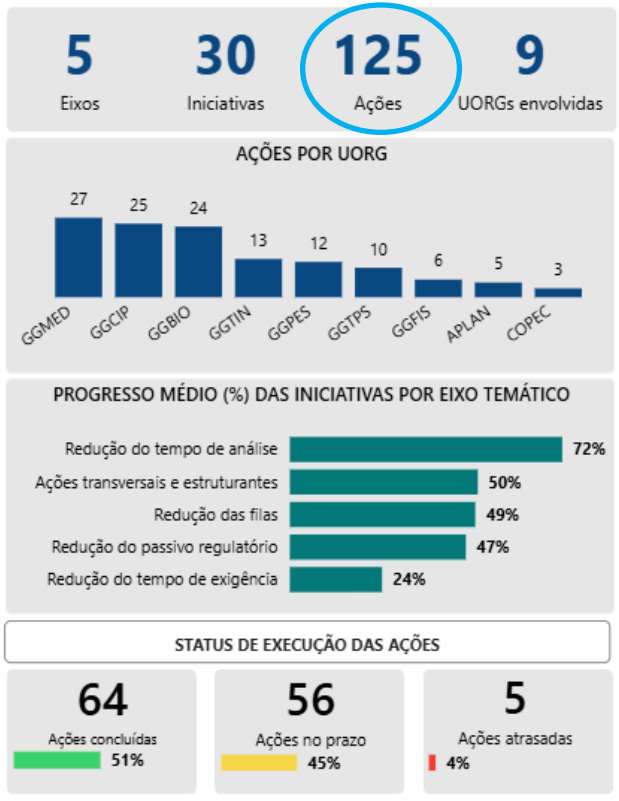
1 Dias

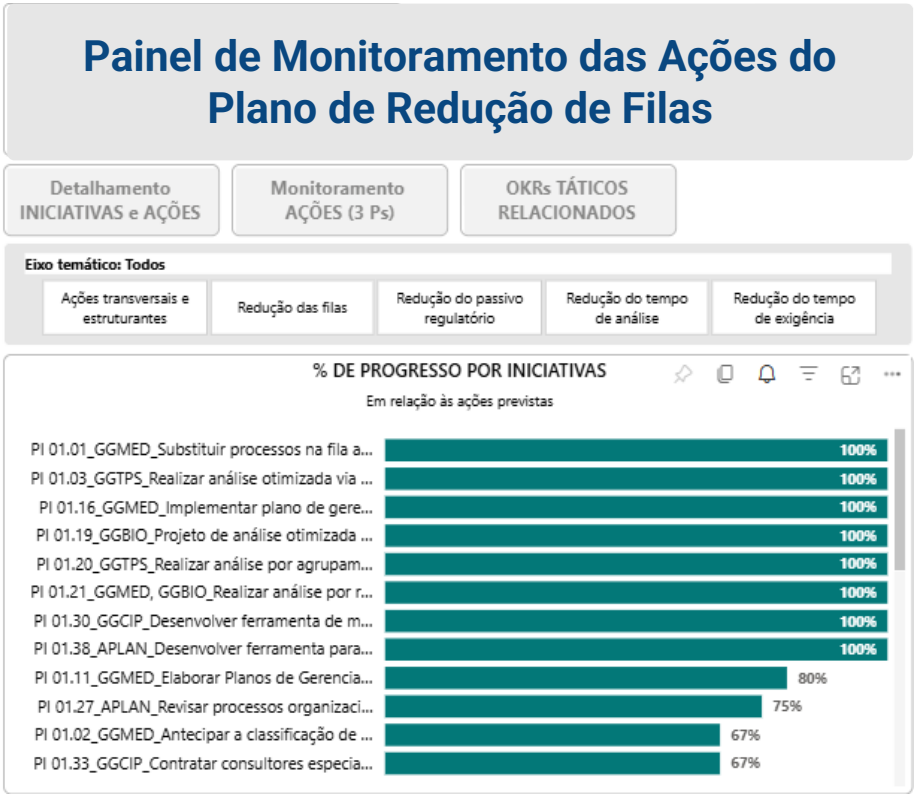
Linha Base: 3

Petições: 11.012

Dados atualizados em: 10/03/2026

Plano de Redução de Filas – monitoramento de iniciativas e ações





ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

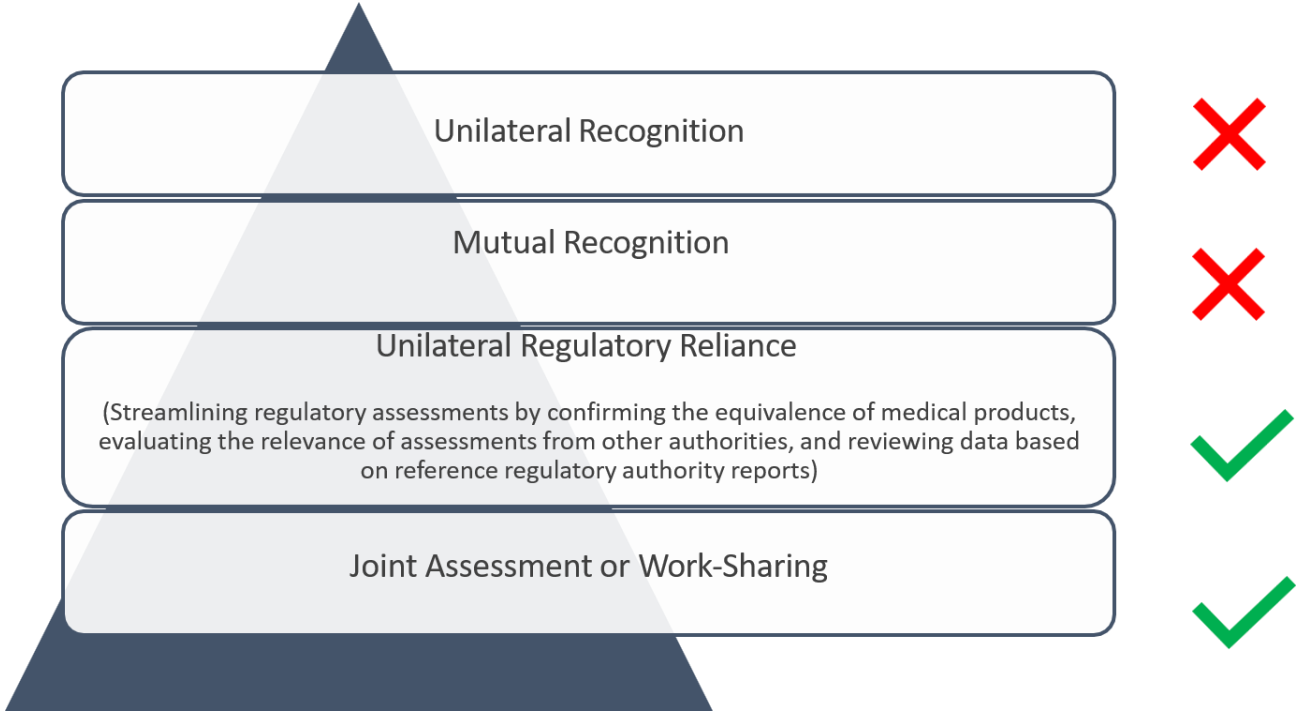
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Principais ações em Processos para Manutenção da Redução das Filas

Reliance


A EVOLUÇÃO NATURAL DA CONFIANÇA REGULATÓRIA
1
ENTENDIMENTO E ENGAJAMENTO
Diálogo, transparência e compartilhamento de experiências
2
EQUIVALÊNCIA REGULATÓRIA
Reconhecimento da comparabilidade de requisitos, processos e capacidades regulatórias
3
CONSTRUÇÃO DE CONFIANÇA
Construção de confiança necessária para a adoção de mecanismos de *reliance*
4
RELIANCE
Decisões mais eficientes, previsíveis e alinhadas internacionalmente
Utilização das avaliações realizadas por autoridades reguladoras de referência para subsidiar decisões da Anvisa, preservando a autonomia regulatória e promovendo maior **eficiência, previsibilidade** e **convergência internacional.**

Reliance


Unilateral Recognition
Mutual Recognition
Unilateral Regulatory Reliance
(Streamlining regulatory assessments by confirming the equivalence of medical products, evaluating the relevance of assessments from other authorities, and reviewing data based on reference regulatory authority reports)
Joint Assessment or Work-Sharing

Análise Otimizada On-line

Interação técnica em tempo real para decisões mais ágeis

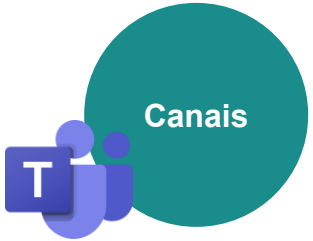


Participação conjunta
Servidores da Anvisa e representantes da empresa

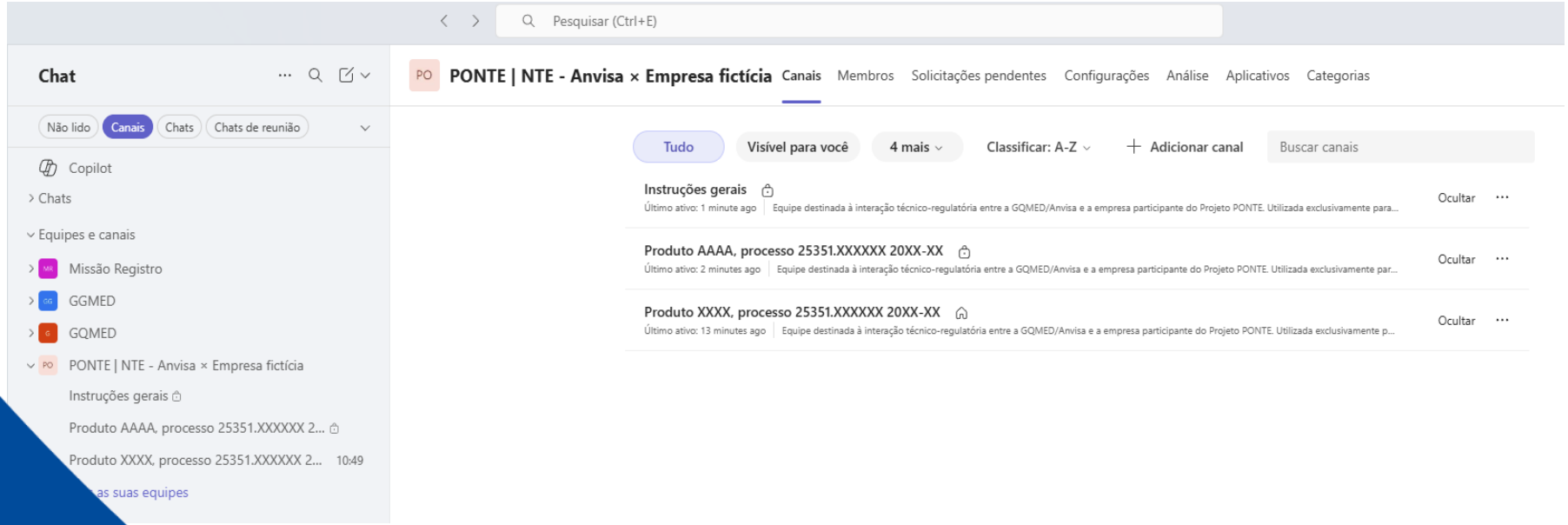
Prazos definidos
para respostas pelo canal específico do produto

Formalização documental
Todos os documentos apresentados via canal devem ser protocolizados posteriormente para adequada instrução processual.

Análise on-line



- Ambiente de troca de informações para subsídio à análise técnica do especialista
- Equipe no Microsoft Teams contendo canais para cada processo



RESULTADOS JÁ VISTOS COM A ESTRATÉGIA DE ANÁLISE ONLINE

Independentemente da área, melhorias perceptíveis com tal estratégia!

Eficiência do processo

Tempo médio de análise

por processo (ONLINE vs. convencional)

Nº de ciclos de exigência

por processo

Itens de exigência

número médio por processo

Processos sem exigência

proporção de conclusões diretas

Qualidade da interação

Tempo de resposta

média de resposta das empresas no canal (meta: < 24h)

Cumprimento na 1ª resposta

taxa de cumprimento integral da exigência

Solicitações pelo canal

número médio por processo

Percepção do especialista

avaliação qualitativa das interações

Redução do prazo para cumprimento de exigência

RESOLUÇÃO - RDC Nº 1.002/2026

60 dias para cumprimento de exigência

Art. 11-A O prazo para cumprimento de exigências exaradas pela Anvisa, no âmbito dos processos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos regulados por esta Resolução, será de 60 (sessenta) dias, contados da ciência da exigência pelo interessado.

Parágrafo único. O disposto neste artigo se aplica às exigências emitidas durante a vigência desta Resolução.

Gestão de Pessoas

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Maior ampliação da força de trabalho na Anvisa desde 2014

- Mais **99 Especialistas** em Regulação
- Reforço das equipes em áreas críticas das filas com **78%** dos nomeados (registro e inspeção)
- Reforço da equipe de tecnologia da informação com **6%** dos nomeados



FORÇA DE TRABALHO

Anvisa nomeia novas servidoras e servidores nesta quarta-feira (25/02)

Nova força de trabalho da Agência vai dar mais celeridade às análises regulatórias, contribuindo para a redução da fila de registros

Novos concursos:
+14 Técnicos (CNU 2)
+256 Especialistas (2026/2027)

Grupo de Trabalho do Programa de Gestão Orientada para Resultados (GT-PGOR)

Missão Registro

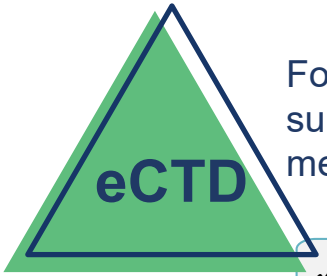
- Objetivo: Reduzir o passivo de petições de registro de medicamentos
- Fortalecer a atuação colaborativa da Anvisa
- Ampliar capacidade operacional Corpo de servidores com elevada capacidade técnica e experiência na área de registro



Modernização da Infraestrutura Tecnológica

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Adoção do Documento Técnico Comum Eletrônico



Formato digital padrão internacional para submissão de documentos para medicamentos e produtos biológicos

- ✓ harmonização regulatória internacional
- ✓ organização em dados estruturados
- ✓ agilidade regulatória

Previsão de início da implementação

Segundo semestre de 2026
Ainda de forma não obrigatória



- ✓ **Modernização do DATAVISA (desempenho e segurança)**

  Exemplo: Automatização das petições de notificação de Dispositivos médicos

- ✓ **Investimento em infraestrutura tecnológica** para suportar as iniciativas de IA - servidores e nuvem, processamento de dados e rede mais estável





ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

O presente que já tem cara de futuro

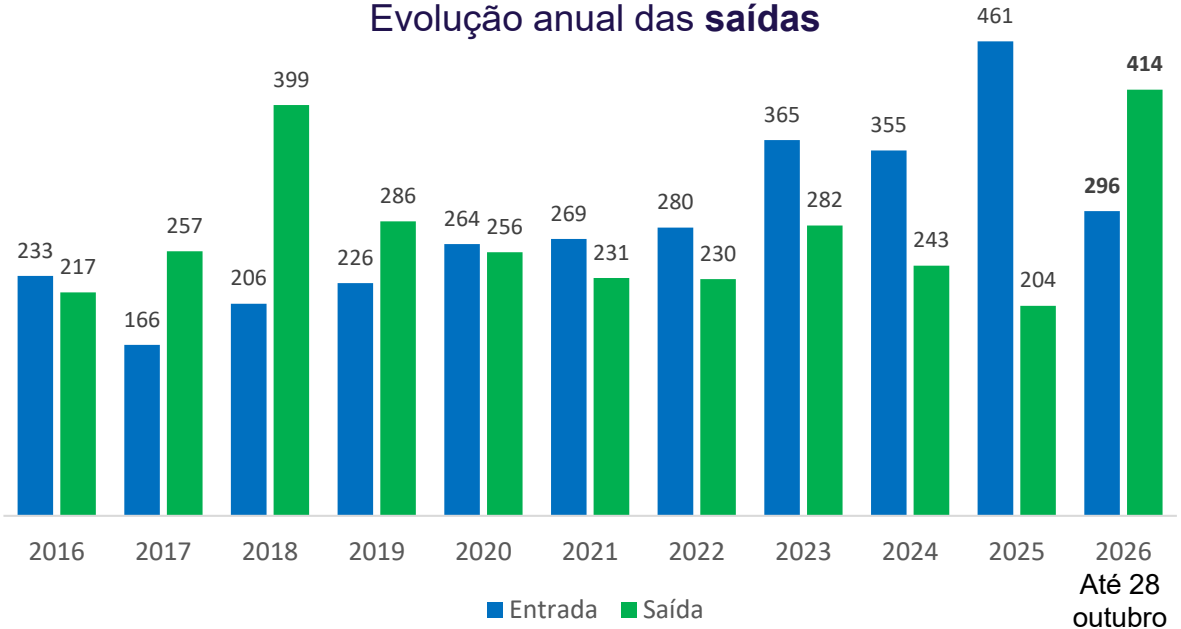
Medicamentos sintéticos, biológicos e radiofármacos

Outubro/2026

Medicamentos sintéticos

Petições de Registro

Evolução anual das **saídas**



Final de 2025: processos de 2023 sem análise iniciada

Hoje: todos os processos de 2025 já estão em análise

Maior Produtividade nos primeiros 10 meses da história da Anvisa

Saída acumulada de 2026 supera resultado total de todos os anos

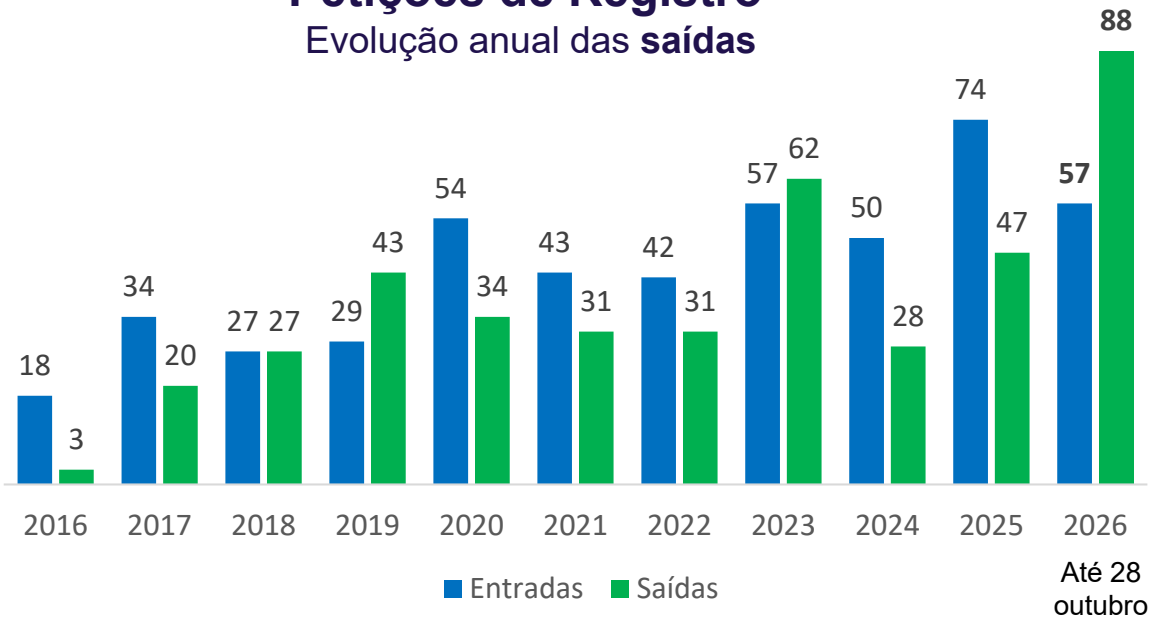
Missão Registro
+140 processos distribuídos no Projeto

Medicamentos Biológicos e Radiofármacos

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Petições de Registro

Evolução anual das **saídas**



Até 28 outubro

Final de 2025: analisando processos de 2023

Hoje: analisando processos de 2026

Saída acumulada de 2026 supera todas as saídas de 2024 e 2025 somadas

Radiofármacos
Passivo histórico eliminado

Biológicos
Todo o passivo de biológicos já está em análise

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA EM 2030

Mais agilidade, eficiência e confiança para ampliar o acesso da população a produtos seguros, eficazes e de qualidade.

Capacidade Regulatória
Processos integrados, digitais e baseados em evidências

→

Previsibilidade
Transparência e alinhamento internacional

→

Análise Baseada em Risco
Análises/esforços proporcionais ao risco

→

Integração e Cooperação
Anvisa, setor regulado e parceiros globais

→

Inovação Tecnológica
Regulação acompanhando novas tecnologias

RESULTADO ESPERADO: ACESSO MAIS RÁPIDO DA POPULAÇÃO A PRODUTOS SEGUROS, EFICAZES E DE QUALIDADE

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

O que está por vir

Legislações

Outubro/2026

As próximas legislações

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária





RESULTADO ESPERADO: ACESSO MAIS RÁPIDO DA POPULAÇÃO A PRODUTOS SEGUROS, EFICAZES E DE QUALIDADE

UMA AGÊNCIA COM FOCO

LIDERANÇA E RECONHECIMENTO REGIONAL E GLOBAL

ENFRENTA TEMAS ESTRUTURANTES

ANVISA

PROTEGER A SAÚDE É CUIDAR DO FUTURO

MAIS ÁGIL, SEM FILAS

APOIA INOVAÇÃO DE PONTA A PONTA

ESTRUTURA ESTRATÉGICA NA GERAÇÃO DE DADOS

Obrigada!

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária