



Sumário

Ministério do Planejamento e Orçamento.....	1
Ministério da Saúde.....	1

Esta edição é composta de 2 páginas.....

Ministério do Planejamento e Orçamento

GABINETE DA MINISTRA

PORTARIA GM/MPO Nº 428, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2025

Antecipa os limites de movimentação e empenho constantes do Anexo I do Decreto nº 12.448, de 30 de abril de 2025, e alterações posteriores, no que concerne aos Ministérios da Fazenda, da Educação, das Comunicações, e das Cidades.

A MINISTRA DE ESTADO DO PLANEJAMENTO E ORÇAMENTO, tendo em vista o disposto no art. 12, inciso I, alínea "b", do Decreto nº 12.448, de 30 de abril de 2025, e alterações posteriores, resolve:
Art. 1º Antecipar os limites de movimentação e empenho constantes do Anexo I do Decreto nº 12.448, de 30 de abril de 2025, e alterações posteriores, na forma do Anexo desta Portaria.
Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SIMONE TEBET

ANEXO

ANTECIPAÇÃO DOS LIMITES DE MOVIMENTAÇÃO E EMPENHO
(Anexo I do DECRETO Nº 12.448, DE 30 DE ABRIL DE 2025, e alterações posteriores)

		Despesas Primárias Discricionárias					R\$ 1,00
Órgãos/Unidades Orçamentárias		Emendas			Demais		Total
I - LIMITES ATÉ NOVEMBRO		RP 6	RP 7	RP 8	RP 2	RP 3	
25000	Ministério da Fazenda	0	0	0	100.000.000	0	100.000.000
26000	Ministério da Educação	0	0	0	0	520.000.000	520.000.000
41000	Ministério das Comunicações	0	0	0	26.239.103	29.899.707	56.138.810
56000	Ministério das Cidades	0	0	0	0	150.000.000	150.000.000
Total Geral		0	0	0	126.239.103	699.899.707	826.138.810

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 997, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2025(*)

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 DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de novembro de 2025, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece medidas excepcionais e temporárias para a gestão da fila de análise de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, com o objetivo de reduzir o passivo regulatório e promover maior eficiência nos processos de avaliação.

Art. 2º Para fins desta Resolução, considera-se:

I- Agrupamento de processos: estratégia administrativa que reúne petições com similaridade técnica, de titularidade ou de insumo, para análise conjunta ou sequencial otimizada;

II- Fila específica: organização distinta da fila ordinária, criada com fundamento nesta Resolução ou em normas específicas, destinada à análise de petições enquadradas em critérios técnicos objetivos, como prioridade, Reliance ou PGA Excepcional;

III- Fila ordinária: sequência cronológica geral de petições submetidas à avaliação técnica pela Anvisa, conforme a data de protocolo;

IV- Passivo regulatório: conjunto de petições pendentes de decisão técnica com prazo legal expirado ou cuja tramitação ultrapasse parâmetros definidos de razoável duração do processo;

V- Plano de Gerenciamento de Avaliações (PGA): instrumento de organização e planejamento das análises técnicas, adotado para racionalizar o fluxo processual de registro, pós-registro ou anuência em pesquisa clínica; e

VI- Plano de Gerenciamento de Avaliações Excepcional (PGA Excepcional): modalidade de PGA de caráter temporário, instituída em situação específica e fundamentada, que permite o agrupamento de processos e a definição de ordem distinta da cronológica, com o objetivo de otimizar recursos e reduzir o passivo regulatório.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I

Das medidas excepcionais para a gestão da fila de análise de anuência em pesquisa clínica

Art. 3º As petições primárias e secundárias de pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos que se enquadrarem nos critérios para aplicação do procedimento otimizado de análise por Reliance, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024 e da Instrução Normativa - IN nº 338, de 29 de novembro de 2024, e suas atualizações, serão alocadas em fila específica.

§1º As petições descritas no caput serão analisadas na ordem de entrada do pedido de enquadramento da petição em procedimento otimizado por Reliance, por código de assunto específico.

§2º As petições priorizadas nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017 ou da RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, e suas atualizações, quando enquadradas também nos critérios para aplicação do procedimento otimizado de análise por Reliance, terão prioridade sobre as demais alocadas na fila específica.

Seção II

Das medidas excepcionais para a gestão da fila de análise de registro de medicamentos sintéticos

Art. 4º As petições de registro, mudanças pós-registro e CADIFA associada que se enquadrarem nos critérios para aplicação do procedimento otimizado de análise por Reliance para medicamentos sintéticos, nos termos da Instrução Normativa - IN nº 289, de 20 de março de 2024, e suas atualizações, serão alocadas em fila específica.

§1º As petições descritas no caput serão analisadas na ordem de entrada do aditamento de Reliance, nos termos da IN nº 289, de 20 de março de 2024, e suas atualizações, se este aditamento for aprovado.

§2º A avaliação técnica nos termos deste Artigo poderá ser otimizada, podendo ser do tipo:

I- triagem ou análise verificada, em que há a admissibilidade e verificação de realização das provas sem análise de mérito; ou

II- análise abreviada, em que há a análise de conformidade exclusivamente de aspectos críticos do dossiê técnico.

§3º A Gerência-Geral de Medicamentos definirá, no prazo de 60 (sessenta) dias a partir da publicação desta norma, procedimento a ser publicizado para os níveis de avaliação técnica previstos no parágrafo segundo.

Art. 5º A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) poderá elaborar Planos de Gerenciamento de Avaliações Excepcional (PGA Excepcional) de forma a otimizar análise de processos de registro e pós-registro, aplicável aos seguintes casos:

I- processos de registro com mesmo relatório técnico e clínico, quando aplicável, mas que não guardam entre si relação de petição matriz e petição simplificada prevista na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 954/2024, e suas atualizações;

II- pedidos de Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) do mesmo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA);

III- petições de registro contendo o mesmo IFA na mesma forma farmacêutica;

IV- petições de registro e mudanças pós-registro com otimização de análise por aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE), nos termos da Instrução Normativa - IN nº 289, de 20 de março de 2024, e suas atualizações; e

V- petições de registro e mudanças pós-registro de empresas com processos em fila de análise, por meio de Análise Otimizada Online em petições com prazo legal expirado.

§1º O PGA Excepcional a que se refere o Caput poderá designar ordem de análise diversa da ordem cronológica de entrada geral dos processos, desde que devidamente justificado com base em ganho de tempo de análise ou redução do passivo.

§2º A ordem de análise dos processos incluídos no PGA Excepcional descrito no Caput deve ainda respeitar a ordem cronológica dos processos agrupados no PGA Excepcional.

§3º A realização de PGA Excepcional de que trata o inciso I deverá ser precedida de aprovação pela Diretoria Colegiada.

Art. 6º Será permitida a substituição de posição na fila de análise entre processos de registro e inclusões de nova concentração de medicamentos, mediante desistência formal de um requerente, desde que:

I- as petições tenham sido protocoladas até a publicação desta Resolução;

II- os processos que não tenham tido análise iniciada nos aspectos de qualidade, pela GQMED, ou nos seus estudos clínicos, pela GESEF, conforme aditamentos específicos;

