

III- a desistência seja protocolada junto à ANVISA;
IV- a substituição seja somente entre processos não classificados como prioritizados, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017 ou da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, e suas atualizações;

V- a substituição seja referente a processos de registro ou inclusão de nova concentração de medicamentos sintéticos; e

VI- a substituição seja entre produtos de titularidade da mesma empresa.
§1º A substituição que se refere o caput só será realizada mediante desistência protocolada em 15 (quinze) dias após a publicação desta Resolução.

§2º A desistência dos processos de que trata o caput implica também em renúncia da restituição do pagamento da Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária.

§3º No pedido de desistência a empresa deverá apresentar motivação para o pedido de desistência e para a substituição do processo, indicando os respectivos expedientes.

§4º A GGMED publicará, em até 30 (trinta) dias após a publicação desta Resolução, um informe contendo todos os expedientes que foram objeto de desistência e os expedientes que os substituíram.

§5º Os processos objeto de desistência só terão as petições efetivamente retiradas do monitoramento da fila no momento em que seriam analisados, de forma a manter a capacidade de controle externo quanto à ordem de análise das petições.

§6º Os pedidos de registro que tiveram desistência protocolada nos termos deste Artigo não poderão ser protocolados novamente durante a vigência desta norma.

Art. 7º A classificação de risco de pendências, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 823, de 2023, e suas atualizações, será antecipada para os pedidos de registro que ainda não tiveram análise iniciada ou que estejam em análise pela ANVISA.

§1º Para os processos já em análise na data de publicação desta Resolução, a empresa poderá apresentar aditamento único para endereçar pendências de alto risco identificadas na classificação de risco prevista no caput, no prazo de 30 (trinta) dias contado da publicação desta Resolução.

§2º Para os processos ainda sem análise iniciada, a empresa poderá apresentar aditamento único para endereçar pendências de alto risco identificadas na classificação de risco prevista no caput, até a data do início da análise técnica.

Seção III

Das medidas excepcionais para a gestão da fila de análise de registro de produtos biológicos

Art.8º As petições de registro e mudanças pós-registro que se enquadrarem nos critérios para aplicação do procedimento otimizado de análise por Reliance para produtos biológicos, nos termos da Instrução Normativa - IN nº 289, de 20 de março de 2024, e suas atualizações, serão alocadas em fila específica.

Parágrafo único. As petições descritas no caput serão analisadas na ordem de entrada do aditamento de Reliance, nos termos da Instrução Normativa - IN nº 289, de 20 de março de 2024, e suas atualizações, se este aditamento for aprovado.

Art.9º A Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) poderá elaborar Plano de Gerenciamento de Avaliações Excepcional (PGA Excepcional), devidamente justificado, de forma a otimizar análise de processos de registro e pós-registro, incluindo a realocação da fila de análise, nas seguintes situações:

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

II- processos selecionados para compor projeto de análise otimizada online e com realização de avaliações in loco, quando julgado necessário.

§1º A avaliação em conjunto de processos que se enquadram no inciso I do caput deste artigo, respeitará a ordem cronológica das filas de análise para a petição mais antiga entre aquelas que compartilharão o mesmo relatório técnico e clínico.

§2º A decisão quanto aos processos relacionados ao inciso II do caput deste artigo deverá representar maior eficiência para a análise e será divulgada pela GGBIO antes do início do projeto.

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.10. As petições que tiverem alteração na ordem cronológica de análise, conforme medidas previstas nesta Resolução, serão publicizadas no portal da Anvisa, informando qual foi o impacto e a motivação.

Art.11. As medidas excepcionais dispostas nesta Resolução serão aplicáveis somente às petições protocoladas até a publicação desta Resolução.

Parágrafo único. Excetua-se do estabelecido no caput as petições de pesquisa clínica, para as quais as medidas excepcionais dispostas nesta Resolução serão aplicadas para as petições protocoladas antes e ao longo de sua vigência.

Art.12. A aplicação do PGA disposto no art. 41, § 2º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 948, de 12 de dezembro de 2024, ficará suspensa até a edição de Instrução Normativa regulamentadora.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e terá vigência até 31 de dezembro de 2026.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

(*) Republicada por ter saído, no Diário Oficial da União nº 214, de 10, de novembro de 2025, Seção 1, pág. 85, com incorreção no original.

IN
217
anos

IMPRENSA NACIONAL

• 217 ANOS •

• 13 DE MAIO DE 1808 •

• 2025 •

• CASA CIVIL DA
PRESIDÊNCIA DA
REPÚBLICA •

217º aniversário
da Imprensa Nacional

Promoção da transparência pela
oficialização dos atos governamentais.

43º aniversário
do Museu da Imprensa

Difusão do Patrimônio Documental e
Histórico do Brasil



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • CASA CIVIL • IMPRENSA NACIONAL

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Presidente da República

RUI COSTA DOS SANTOS
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil

AFONSO OLIVEIRA DE ALMEIDA
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
Em circulação desde 1º de outubro de 1862

LARISSA CANDIDA COSTA
Coordenadora-Geral de Publicação, Produção e Preservação

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador de Publicação do Diário Oficial da União



SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos
SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal
SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e editoriais

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIC, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3411-9450



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 0600202511000002

