

Área disponibilizou uma página com perguntas e respostas sobre o assunto. Confira.

A Anvisa publicou a RDC 997/25, 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.

De acordo com o Art. 3º da referida Resolução, 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 RDC 945/24 e IN 289/2024, serão alocadas em fila específica.

Diante disso, a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) disponibilizou 5 sub-filas específicas, dentro da fila PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE, conforme código de assunto relacionado, que poderão ser acessadas no sistema Consultas da Anvisa:

- PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE - CADIFA
- PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE - ESTUDO DE BIOEQUIVALÊNCIA
- PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE - QUALIDADE
- PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE - QUALIFICAÇÃO DE IMPUREZAS
- PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE - SEGURANÇA E EFICÁCIA

Ressalta-se que as petições listadas serão analisadas na ordem de entrada do pedido de enquadramento da petição em procedimento otimizado por reliance, por código de assunto específico. Enfatizamos que a fila tem como objetivo dar transparência às ações da Anvisa. No entanto, apenas as petições cujos aditamentos tenham sido anuídos serão analisadas conforme procedimento otimizado.

Além disso, para viabilizar o atendimento ao Art. 6º, que permite a substituição de posição na fila de análise entre processos de registro e inclusões de nova concentração de medicamentos, foi incluído o seguinte código de assunto no sistema Solicita:

- 12400 - GGMed - Desistência de petição nos termos da RDC 997/2025

As empresas têm 15 dias, após a publicação da RDC 997/2025, para solicitar a desistência de petição por meio do referido código de assunto.

Destacamos que as desistências protocoladas anteriormente à criação e disponibilização de tal código, com base na RDC 997/2025, terão seus códigos de assunto alterados por esta agência, de maneira a se adequarem ao novo fluxo.

Perguntas e respostas

Para mais esclarecimentos sobre a substituição de posição na fila de análise, conforme art. 6º da RDC 997/24, informamos que foi disponibilizada a [página com perguntas e respostas](#), que será atualizada com o surgimento de novas questões.

Fonte: [Anvisa](#), em 14.11.2025.