Medida excepcional permite reorganização da fila de análise de pesquisas clínicas e registros de medicamentos para reduzir o passivo regulatório.

A Anvisa divulgou a lista de processos da área de medicamentos e pesquisa clínica que tiveram desistência formal e aqueles que assumiram sua posição na fila de análise, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 997/2025.

Publicada em 7 de novembro de 2025, a norma estabelece medidas excepcionais e temporárias para otimizar a análise de pesquisas clínicas, bem como de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos. O objetivo é acelerar o andamento das avaliações e contribuir para a redução do passivo regulatório.

Uma das medidas previstas no art. 6º da RDC permite que um processo substitua outro na fila de avaliação, mediante desistência formal do requerente, desde que atendidos os critérios estabelecidos. Para assegurar transparência, a Anvisa tornou público o conjunto de processos desistidos e aqueles que assumiram suas posições.

A tabela divulgada inclui informações de expediente e processo nos casos em que houve desistência de petições secundárias — como solicitações de inclusão de nova concentração. Já para as petições substitutas, todas classificadas como primárias, não foi necessário mencionar expedientes.

A Anvisa reforça que a desistência não implica análise imediata do processo substituto. Os fluxos e prioridades já definidos nos regulamentos da Agência permanecem inalterados e serão respeitados integralmente.

A atualização dos painéis de acompanhamento no Power BI para refletir a substituição não está prevista. Os dados exibidos nesses painéis são extraídos diretamente do Datavisa, e qualquer adaptação poderia comprometer a rastreabilidade das informações ou exigir a construção de um novo modelo analítico. Assim, o informe divulgado pela Anvisa passa a ser a referência para verificar a situação real dos expedientes envolvidos.

A Agência esclarece ainda que a desistência só será efetivada no momento em que a petição originalmente desistida alcançar sua fase de análise. Apenas então o processo será removido dos painéis e terá início a análise do processo substituto.

Para mais detalhes sobre a substituição de posição na fila, conforme o art. 6º da RDC 997/2025, a Anvisa recomenda que seja consultada a página oficial de perguntas e respostas sobre o tema.

Veja a tabela abaixo:

Processo desistido	Expediente desistido	Processo substituo	Expediente substituto
25351001443202363	0002245/23-4	25351.008690/2025-52	0080306/25-5
25351663952202201	5098136/22-6	25351.002553/2025-12	0024326/25-4
25351448971202200	4825440/22-1	25351.449855/2024-61	1643998/24-8
25351001437202314	0002227/23-6	25351.590570/2023-24	0956954/23-5
25351001471202381	0002345/23-1	25351.040234/2025-05	0367881/25-4
25351030772202311	0048037/23-1	25351.022573/2025-00	0210374/25-5
25351050529202310	0080475/23-4	25351.813250/2023-58	1359097/23-9
25351061137202386	0097490/23-1	25351.462686/2024-55	1772688/24-3
25351062353202349	0100619/23-3	25351.193312/2025-65	1406448/25-1
25351062355202338	0100683/23-5	25351.202111/2025-66	1451754/25-0
25351085278202394	0136116/23-3	25351.072857/2025-39	0619976/25-3
25351099095202356	0160592/23-5	25351.149468/2025-17	1135024/25-5
25351169687202342	0276107/23-6	25351.386545/2024-29	1078371/24-7

25351206163202340	0337006/23-2	25351.035635/2025-35	0325978/25-1
25351212774202327	0347294/23-9	25351.646273/2023-41	1044658/23-3
25351270153202368	0437216/23-6	25351.108239/2025-34	0854098/25-5
25351268745202310	0435548/23-2	25351.435111/2024-60	1511657/24-3
25351271772202370	0440500/23-5	25351.094026/2025-18	0764681/25-0
25351273295202387	0443816/23-7	25351.460904/2024-17	1751020/24-1
25351288692202353	0465388/23-2	25351.160219/2025-74	1190302/25-3
25351298013202354	0480309/23-4	25351.449861/2024-19	1644182/24-6
25351302306202343	0486852/23-8	25351.158142/2025-72	1178751/25-1
25351340235202387	0550008/23-7	25351.651868/2023-18	1054437/23-2
25351344402202369	0556404/23-2	25351.401099/2024-90	1204248/24-0
25351348336202304	0562904/23-7	25351.364664/2024-21	0894044/24-4
25351350431202360	0566011/23-4	25351.463087/2024-59	1778024/24-1
25351354961202387	0573099/23-6	25351.078596/2025-61	0657878/25-1
25351380372202354	0613092/23-5	25351.014929/2025-23	0137984/25-4
25351383488202345	0618177/23-5	25351.459192/2024-93	1736344/24-6
25351392198202392	0632225/23-5	25351.456576/2024-54	1709123/24-3
25351413714202320	0667820/23-3	25351.174076/2025-88	1279883/25-5
25351417059202389	0673949/23-1	25351.908326/2024-11	0037114/24-9
25351420301202300	0678879/23-3	25351.461244/2024-91	1755570/24-1
25351473259202311	0764681/23-0	25351.634575/2023-76	1026483/23-3
25351490827202349	0793315/23-1	25351.146370/2025-08	1118762/25-0
25351493976202360	0798361/23-1	25351.206881/2025-88	1476898/25-4
25351498797202319	0805516/23-5	25351.886543/2024-35	0000771/24-4
25351498837202322	0805593/23-9	25351.449922/2024-48	1645563/24-1
25351573268202310	0928869/23-4	25351.866994/2023-75	1458038/23-1
25351640845202388	1036501/23-0	25351.457986/2024-12	1722711/24-9
25351646490202331	1045073/23-4	25351.184970/2025-66	1366368/25-2
25351648414202360	1048549/23-0	25351.462556/2024-12	1771141/24-0
25351651851202361	1054385/23-6	25351.367210/2024-10	0915193/24-1
25351651803202372	1054236/23-1	25351.090719/2025-31	0743529/25-1
25351651832202334	1054322/23-8	25351.397102/2024-63	1168233/24-7
25351656812202350	1061860/23-1	25351.159120/2025-20	1183576/25-1
25351656818202327	1061848/23-1	25351.169776/2025-51	1257941/25-6
25351656677202342	1061633/23-1	25351.066524/2025-71	0576309/25-6
25351656831202386	1061897/23-0	25351.153535/2024-17	0408304/24-1
25351723116202366	1188249/23-2	25351.173860/2025-79	1278591/25-1
25351806065202315	1345826/23-4	25351.433443/2024-18	1495244/24-1
25351818186202300	1370122/23-3	25351.459946/2024-13	1744055/24-6
25351834309202341	1399854/23-4	25351.463095/2024-03	1778082/24-9
25351849839202394	1428540/23-1	25351.145365/2025-70	1112335/25-4
25351855988202392	1439918/23-1	25351.154616/2025-15	1160654/25-1
25351856630202387	1441053/23-2	25351.014927/2025-34	0137807/25-4
25351863013202338	1451190/23-8	25351.363709/2024-40	0886502/24-7
25351863017202316	1451199/23-1	25351.199657/2025-22	1440350/25-1
25351876998202361	1473816/23-3	25351.200140/2025-93	1442019/25-8
25351881527202375	1481126/23-0	25351.449859/2024-40	1644066/24-8
25351906765202481	0034605/24-5	25351.001594/2025-83	0015213/25-7
25351941995202497	0090183/24-1	25351.031676/2025-52	0293089/25-7
25351148801202481	0400541/24-4	25351.207152/2025-49	1477860/25-2
25351240993202487	0581189/24-9	25351.191097/2025-68	1396260/25-4
25351341690202481	0763052/24-2	25351.439147/2024-12	1548859/24-4
25351360134202411	0855624/24-5	25351.081864/2025-21	0686771/25-5
25351360135202458	0855654/24-7	25351.134987/2025-72	1003948/25-1
25351382154202435	1047444/24-7	25351.088730/2025-31	0730005/25-1
25351390861202403	1113361/24-9	25351.124913/2025-28	0953238/25-2
25351400348202420	1197636/24-5	25351.173854/2025-11	1278534/25-2

25351400816202466	1201096/24-1	25351.462950/2024-51	1776390/24-8
25351413764202498	1318699/24-0	25351.174905/2025-22	1293969/25-2
25351463097202494	1778143/24-4	25351.037746/2025-86	0345373/25-1
25351031677202505	0293102/25-8	25351.206879/2025-17	1476890/25-9
25351063516202572	0557575/25-3	25351.131669/2025-50	0987325/25-2
25351063469202567	0557264/25-9	25351.131665/2025-71	0987267/25-1
25351075441202572	0637545/25-6	25351.149012/2025-49	1132903/25-3
253510001920196	0605845/24-1	25351.819371/2023-11	1371964/23-5
25351335609201611	5055847/22-1	25351.882460/2023-96	1482768/23-9
25351341167201611	5055816/22-1	25351.109958/2025-72	0861767/25-8
25351220265202114	0850278/23-1	25351.023350/2024-71	0170627/24-6
25351730802/201143	0279725/23-9	25351.647178/2012-45	0253472/24-0
25351089256200922	1755685/24-6	25351.040545/2025-66	0371735/25-6
25351201839201795	0382951/23-1	25351.249517/2024-21	0595578/24-5
25351679573201212	1484548/23-2	25351.463099/2024-83	1778149/24-3

Fonte: Anvisa, em 04.12.2025.