

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 1.001, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2025

Dispõe sobre o enquadramento, na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro, anuência prévia em ensaios clínicos e Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumo farmacêuticos ativos.

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

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios e procedimentos para fins de enquadramento, na categoria prioritária, das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em ensaios clínicos e Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumo farmacêuticos ativos, conforme a relevância para a saúde pública, visando garantir ou ampliar o acesso à assistência farmacêutica, nos termos desta Resolução.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - alternativa terapêutica: medicamentos que contêm diferentes insumos farmacêuticos ativos indicados para o mesmo objetivo terapêutico ou clínico;

II - condição séria debilitante: doença ou condição associada à morbidade irreversível ou a à alta probabilidade de morte, a menos que o curso da doença seja interrompido;

III - doenças emergentes ou reemergentes: novas condições do estado de saúde, geralmente de origem infecciosa, ou condições já conhecidas que adquiram ou readquiram significância epidemiológica em saúde pública;

IV - doença rara: aquela que afeta até sessenta e cinco pessoas em cada cem mil indivíduos, conforme definido pela Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, com base em dados oficiais nacionais ou, quando inexistentes, em dados publicados em documentação técnico-científica;

V - doenças negligenciadas: doenças que afetam principalmente as populações mais pobres e com acesso limitado aos serviços de saúde, e não apresentam atrativos econômicos para o desenvolvimento de medicamentos e fármacos;

VI - Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM): compilado de documentos a ser submetido à Anvisa com a finalidade de se avaliar as etapas inerentes ao desenvolvimento de um medicamento experimental visando à obtenção de informações para subsidiar o registro ou alterações pós-registro do referido produto;

VII - Dossiê Específico do Ensaio Clínico (DEEC): compilado de documentos a ser submetido à Anvisa com a finalidade de se obter informações referentes aos ensaios clínicos, a serem conduzidos no Brasil, que fazem parte do Plano de Desenvolvimento do Medicamento Experimental;

VIII - Emergência em Saúde Pública: situação que demande o emprego urgente de medidas de prevenção, de controle e de contenção de riscos, de danos e de agravos à saúde pública, relacionadas a circunstâncias epidemiológicas (surto e epidemias), de desastres, ou de desassistência à população;

IX - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

X - medicamento biossimilar inédito: primeiro medicamento biológico a ser registrado no país pela via da comparabilidade, que corresponda a determinado insumo farmacêutico ativo ou associação;

XI - medicamento genérico inédito: corresponde ao primeiro medicamento genérico de venda sob prescrição médica a ser registrado no país, para determinado insumo farmacêutico ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica;

XII - melhora significativa de eficácia ou segurança: quando o medicamento apresentar um melhor perfil de eficácia ou segurança demonstrado por desfecho clínico, comparado à alternativa terapêutica já existente;

XIII - Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP): parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS;

XIV - Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL): programa estabelecido com a finalidade de promover o desenvolvimento da produção e inovação local voltados aos desafios em saúde, a sustentabilidade e resiliência do Sistema Único de Saúde - SUS, e a ampliação do acesso à saúde, a fim de reduzir a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do SUS; e

XV - petição primária simplificada: petição vinculada a uma petição primária matriz em que a requerente solicita a concessão de registro de um medicamento ou produto biológico, por meio do procedimento simplificado; devendo contar com a(s) mesma(s) forma(s) farmacêutica(s), concentração(ões) e apresentação(ões) da petição primária matriz.

CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º Serão classificadas como prioritárias as petições de registro de medicamentos enquadrados em um ou mais dos seguintes critérios:

I - medicamento utilizado para doença negligenciada, emergente ou reemergente, emergências em saúde pública ou condições sérias debilitantes, nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível ou quando apresentar uma melhora significativa de segurança, eficácia ou adesão ao tratamento;

II - medicamento novo, nova forma farmacêutica, nova indicação terapêutica ou nova concentração destinados à população pediátrica quando não houver alternativa terapêutica disponível para esta população;

III - vacinas ou soros hiperimunes a serem incorporados no Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde;

IV - medicamento sintético ou semissintético com todas as etapas de fabricação no país, com insumo farmacêutico ativo com todas as etapas de produção no país, desde a introdução do(s) material(is) de partida;

V - medicamento biológico cuja produção envolva todas as etapas de fabricação realizadas no território nacional, desde a internalização do banco de células mestre, da semente viral mestre ou da obtenção do(s) material(is) de partida, conforme aplicável ao tipo de produto a ser registrado;

VI - medicamento novo fabricado no País com pesquisa, desenvolvimento e todas as etapas de fabricação realizadas no país;

VII - a primeira petição de medicamento genérico inédito para cada insumo farmacêutico ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica, de grupo econômico distinto ao medicamento de referência;

RET., 25/02/2026 - Seção 1

VIII - a segunda e a terceira petição de medicamento genérico inédito para cada insumo farmacêutico ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica, de grupo econômico distinto ao medicamento de referência, se o medicamento for produzido no País, desde que a produção não se restrinja apenas à etapa de embalagem;

RET., 25/02/2026 - Seção 1

IX - a primeira petição de medicamento biossimilar inédito desde que seja de grupo econômico distinto do medicamento biológico comparador;

RET., 25/02/2026 - Seção 1

X - medicamento que seja objeto de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) ou de Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL), mediante a submissão inicial completa de todos os documentos e estudos previstos na regulamentação vigente ou outras que vierem a lhe substituir;

RET., 25/02/2026 - Seção 1

XI - medicamento fitoterápico ou específico inédito com todas as etapas de fabricação no país contendo insumo farmacêutico ativo com todas as etapas de produção no país; e

RET., 25/02/2026 - Seção 1

XII - sempre que houver solicitação formal do Ministro de Estado da Saúde, devidamente motivada.

§ 1º Não são passíveis de priorização as petições de registro de medicamentos que não poderão ser comercializados nos próximos 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias ou mais a partir da data do protocolo da petição, devido à proteção patentária aplicável à molécula, à forma cristalina, a qualquer aspecto da formulação ou ao processo de fabricação.

§ 2º As petições de registro de medicamentos classificadas como petição primária simplificada, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024, e suas atualizações, não serão enquadradas como prioritárias.

§ 3º Para fins de contabilização e concessão da prioridade descrita nos incisos VII, VIII e IX do caput, não serão consideradas as seguintes petições:

I - aquelas que não foram enquadradas como prioritárias em decorrência das vedações contidas nos §§ 1º e 2º deste artigo;

II - aquelas que já tiveram seu mérito técnico indeferido pela Anvisa; ou

III - aquelas cuja análise foi encerrada por desistência solicitada pela empresa.

§ 4º Petições de registro de medicamentos genéricos que não sejam a primeira, a segunda ou a terceira protocoladas e não indeferidas não serão passíveis de priorização pelos incisos VII e VIII, ainda que sejam referentes a medicamento fabricado no País.

RET., 25/02/2026 - Seção 1

§ 5º O Ministério da Saúde poderá solicitar priorização de análise de registro de vacinas, a fim de atender programas ou políticas públicas de saúde.

Art. 4º Serão classificadas como prioritárias as petições de alteração pós- registro de medicamentos enquadrados em um ou mais dos seguintes critérios:

I - nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinados a doenças negligenciadas, raras, emergentes, reemergentes, emergências em saúde pública ou condições sérias debilitantes, nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível ou quando apresentar uma melhora significativa de segurança ou eficácia;

II - nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinados à população pediátrica, quando não houver alternativa terapêutica disponível para esta população;

III - vacinas ou soros hiperimunes integrantes do Programa Nacional de Imunização quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;

IV - medicamento genérico único registrado, comercializado de venda sob prescrição médica, para determinado insumo farmacêutico ativo ou associação, forma farmacêutica e concentração, cuja análise prioritária seja indispensável para evitar o desabastecimento do mercado deste medicamento genérico;

V - petições relacionadas ao processo de internalização da produção de medicamento objeto de parceria de desenvolvimento produtivo, mediante a submissão completa dos documentos e estudos previstos na regulamentação vigente ou outras que vierem a lhe substituir;

VI - petições relacionadas a medicamentos de referência sintéticos que estejam indisponíveis no mercado nacional em decorrência de alterações pós-registro que aguardam análise;

RET., 25/02/2026 - Seção 1

VII - inclusão de nova concentração em medicamento genérico já registrado, quando não houver genérico registrado ou em fase de registro com a concentração solicitada, de grupo econômico distinto ao medicamento de referência; e

RET., 25/02/2026 - Seção 1

VIII - sempre que houver solicitação formal do Ministro de Estado da Saúde, devidamente motivada.

Parágrafo único. Para as petições prioritárias de medicamentos enquadrados no inciso III deste artigo, a empresa deve apresentar documento emitido pelo Ministério da Saúde comprovando o risco de desabastecimento do Sistema Único de Saúde.

Art. 5º Serão classificadas como prioritárias as petições primárias de anuência prévia em processo de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e petições secundárias de modificações substanciais ao produto sob investigação enquadradas em um ou mais dos seguintes critérios:

I - medicamento novo com todas as etapas de produção realizadas no País;

II - vacinas de interesse do MS para o Programa Nacional de Imunização; e/ou

III - medicamento que seja objeto de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) ou de Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL).

Art. 6º Serão classificadas como prioritárias as petições primárias de anuência prévia em processo de Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) e petições secundárias de emendas substanciais ao protocolo clínico enquadradas em um ou mais dos seguintes critérios:

I - ensaio clínico com medicamentos, incluindo vacinas, para doenças negligenciadas, emergentes ou reemergentes e para emergências médicas em saúde pública;

II - ensaio clínico com medicamentos, incluindo vacinas, para condições sérias debilitantes, nas situações em que não houver alternativa profilática para o caso de vacinas ou alternativa terapêutica disponível;

III - ensaio clínico conduzido exclusivamente em população pediátrica; e/ou

IV - ensaio clínico Fase I, conduzido em território nacional.

Art. 7º Além dos critérios estabelecidos nos arts. 3º e 4º, a Anvisa poderá classificar como prioritárias as petições de registro e pós-registro de medicamentos de venda sob prescrição médica, quando ficar configurado o risco de desabastecimento do mercado com impacto para saúde pública.

Parágrafo único. A empresa interessada poderá pleitear priorização com base no caput deste artigo, por meio de peticionamento específico para tal finalidade, após o protocolo da correspondente petição de registro ou pós-registro.

Art. 8º Os medicamentos registrados com a prioridade concedida em conformidade com os critérios desta Resolução deverão ser comercializados no prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da data de publicação do registro, podendo esse prazo ser prorrogado por igual período, uma única vez, mediante justificativa a ser apresentada pela requerente, que será avaliada pela área técnica responsável.

Parágrafo único. As empresas que obtiverem o deferimento de priorização de suas petições de registro nos termos desta Resolução e não realizarem a comercialização no prazo definido no caput deste artigo terão os registros dos respectivos medicamentos cancelados.

Art. 9º O enquadramento na categoria prioritária poderá ser solicitado:

I - no momento do protocolo da petição de registro, alteração pós-registro ou de anuência prévia de DDCM e DEEC ou de modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico que serão objeto da priorização; ou

II - em qualquer momento após o protocolo descrito no inciso anterior através de peticionamento específico para tanto.

Parágrafo único. O protocolo referido no caput somente poderá ser efetuado por empresas devidamente reconhecidas pela Anvisa como responsáveis pelas respectivas petições para as quais se pretenda aplicar o disposto nesta Resolução.

Art. 10. No ato do protocolo ou na submissão de expediente de priorização específico, a empresa deverá anexar documento indicando qual(is) critério(s) estabelecido(s) nos arts. 3º, 4º, 5º ou 6º fundamenta(m) o enquadramento na categoria prioritária.

Art. 11. A análise quanto ao enquadramento na categoria prioritária de que trata o art. 10 desta Resolução deverá ocorrer em até 45 (quarenta e cinco) dias:

I - do protocolo da petição de registro, alteração pós-registro ou de petição primária de anuência prévia de DDCM e DEEC ou petição secundária de modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico em que o pedido de priorização tenha sido realizado; ou

II - do protocolo da petição específica, quando se tratar de pedido de priorização após o protocolo inicial da petição de registro, alteração pós-registro ou de petição primária de anuência prévia de DDCM e DEEC ou petição secundária de modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico.

§ 1º No prazo previsto no caput deste artigo, caso o enquadramento na categoria prioritária não seja confirmado pela área técnica competente, a petição deverá ser indeferida.

§ 2º Se a decisão da área competente ocorrer após o prazo previsto no caput deste artigo e essa decisão seja pela negativa do pedido de enquadramento na categoria prioritária, a petição deverá ser incluída na fila de análise de petições ordinárias, em posição correspondente à sua data de protocolo.

§ 3º Para priorizações solicitadas nos termos dos incisos VII, VIII e IX do art. 3º, se a decisão da área técnica competente pelo não enquadramento da petição como prioritária for baseada em informações que só eram acessíveis em sistemas internos da Anvisa, a petição deverá ser incluída na fila de análise de petições ordinárias, em posição correspondente à sua data de protocolo, independente do prazo descrito no caput.

§ 4º Excetuam-se do descrito no caput as petições primárias de anuência prévia de DDCM e DEEC e petições secundárias de modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico, cujo prazo para enquadramento na categoria prioritária de que trata o art. 5º e 6º deverá ser de até 15 (quinze) dias.

§ 5º Aplicam-se às petições primárias de anuência prévia de DDCM e DEEC e petições secundárias de modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico, o descrito nos §1º e §2º.

Art. 12. O prazo para decisão final quanto à análise das petições de registro, pós-registro e de petições primárias de anuência prévia de DDCM e DEEC e de petições secundárias de modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico enquadradas como prioritárias será de:

I - 120 (cento e vinte) dias para as petições de registro de medicamento;

RET., 25/02/2026 - Seção 1

II - 60 (sessenta) dias para as petições de pós-registro; ou

III - 60 (sessenta) dias para as petições primárias de anuência prévia de DDCM e DEEC e de petições secundárias de modificações ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico.

§ 1º Os prazos serão contados a partir do protocolo da petição prioritária.

§ 2º No caso de solicitação de priorização após o protocolo da petição, os prazos serão contados a partir do protocolo do pedido de priorização.

§ 3º Para petições secundárias de modificações substanciais ao produto sob investigação e de emendas substanciais ao protocolo clínico, os prazos serão contados a partir do protocolo da petição secundária.

§ 4º As solicitações de esclarecimento ou exigências técnicas suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§ 5º Os prazos mencionados nos incisos I, II e III deste artigo, poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.

Art. 13. Os prazos para cumprimento pelos interessados de exigências técnicas exaradas pela Anvisa serão:

I - de 60 (sessenta) dias, se se tratar de petições de registro e pós-registro priorizadas nos termos desta Resolução; e

II - de 30 (trinta) dias, se se tratar de petições primárias de anuência prévia de DDCM e DEEC ou de petições secundárias de modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico priorizadas nos termos desta Resolução.

Art. 14. O prazo para a primeira manifestação das unidades organizacionais competentes quanto à análise das petições primárias de anuência prévia de DDCM e DEEC e de petições secundárias de modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico será de 45 (quarenta e cinco) dias, contados a partir do primeiro dia útil após o protocolo da petição prioritária.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 15. Para que possam ser aplicados os critérios dispostos nesta Resolução, a petição prioritária de registro, pós-registro ou de petição primária prioritária de anuência prévia de DDCM e DEEC e petição prioritária secundária de modificações ao produto sob investigação e emenda substancial ao protocolo clínico deverá ser instruída com toda a documentação exigida na legislação e regulamentação vigente, sob pena de indeferimento.

Parágrafo único. A priorização de uma petição nos termos desta Resolução enseja a priorização de todas as petições relacionadas ao processo de registro e pós-registro, incluindo as petições para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e de IFAs, as solicitações de cotas para produtos sujeitos a controle especial, nos termos da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, a análise dos estudos de farmacocinética e farmacodinâmica, análise de bula e rotulagem e análise do plano de gerenciamento de risco, pelas áreas responsáveis pelos respectivos assuntos na Anvisa.

Art. 16. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17 Revoga-se a Resolução da Diretoria Colegiada nº 204, de 27 de dezembro de 2017, publicada no DOU nº 248, de 28 de dezembro de 2017.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor em 30 dias, contados da data da sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

PUB D.O.U., 16/12/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.