

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
RESOLUÇÃO Nº 948, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2024

Dispõe sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano.

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 11 de dezembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Seção I
Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos gerais para a regularização sanitária de medicamentos de uso humano pelas vias de:

I - Registro Sanitário, em que há prévia avaliação do dossiê técnico; ou

II - Notificação Sanitária, em que a prévia avaliação do dossiê técnico é dispensada.

§1º A regularização sanitária disposta no caput deste artigo não abrange:

I - os medicamentos experimentais;

II - os produtos de Cannabis, regulamentados nos termos Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, e suas atualizações;

III - os produtos da Medicina Tradicional Chinesa, regulamentados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 901, de 6 de setembro de 2024, e suas atualizações;

IV - os medicamentos não industrializados, resultantes da manipulação de preparações magistrais e oficinais em farmácias, regulamentados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007, e suas atualizações;

V - células humanas para uso terapêutico, regulamentadas nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 836, de 13 de dezembro de 2023, e suas atualizações;

VI - sangue e hemocomponentes para fins transfusionais, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, ou suas atualizações;

VII - células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos para uso terapêutico em técnicas de Reprodução Humana Assistida (RHA), regulamentados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 771, de 26 de dezembro de 2022, e suas atualizações;

VIII - tecidos de origem humana para fins de uso terapêutico, regulamentados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 707, de 1º de julho de 2022, e suas atualizações;

IX - os medicamentos com Autorização de Uso Emergencial (AUE); e

X - os medicamentos importados:

a) pelo Ministério da Saúde e entidades vinculadas, em caráter excepcional, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, e suas atualizações;

b) por unidades de saúde para seu uso exclusivo, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, e suas atualizações; e

c) para uso pessoal e destinados a testes, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e suas atualizações.

§2º As alterações pós-regularização sanitária devem atender aos procedimentos e às diretrizes desta resolução e das normativas específicas estabelecidas para cada categoria de medicamentos.

Seção II
Definições

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - aspectos críticos: aspectos que influenciem diretamente a qualidade, segurança ou eficácia dos medicamentos;

II - alteração pós-regularização: modificações ou inclusões promovidas posteriormente à concessão do registro ou notificação sanitária;

III - aprovação sob compromisso: aprovação de petição condicionada à apresentação de requisitos técnico sanitários posteriormente à aprovação, conforme Termo de Compromisso;

IV - aprovação tácita: aprovação automática ou condicional de petição sem avaliação técnica por ausência de decisão nos prazos máximos estabelecidos, observado o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 743, de 10 de agosto de 2022, e suas atualizações;

V - auditoria de conformidade: processo sistemático, documentado e independente de se avaliar objetivamente uma situação ou condição para determinar a extensão na qual critérios aplicáveis são atendidos, obter evidências quanto ao atendimento e relatar os resultados da avaliação;

VI - Boas Práticas de Avaliação (BPA): melhores práticas documentadas de revisão para qualquer aspecto relacionado ao processo, formato, conteúdo e gerenciamento de uma avaliação técnica de dossiês técnicos;

VII - Boas Práticas Regulatórias (BPR): conjunto de princípios e práticas de desenvolvimento, implementação e revisão de instrumentos regulatórios;

VIII - controle de qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos que satisfaçam às

normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

IX - Classe Estrutural Básica (CEB) do IFA: estrutura química ou biológica básica do IFA que confere atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano;

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

XI - critérios de aceitação: limites numéricos, intervalos ou outros critérios estabelecidos para os testes e procedimentos descritos para o insumo farmacêutico ou medicamento;

XII - Dado de Mundo Real (DMR): dado gerado dos processos relacionados ao estado de saúde do paciente ou da prestação de cuidados em saúde rotineiramente coletados de diversas fontes;

XIII - Dados Técnico-Científicos (DTC): dados obtidos a partir de literatura científica, protocolos, guias, monografias, autorizações, votos, cartas, certificados, declarações, relatórios, laudos, Evidências de Mundo Real (EMR) ou pareceres técnicos emitidos por entes nacionais ou internacionais contendo informações quanto a qualidade, segurança, eficácia e efetividade do medicamento ou do IFA;

XIV - Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pela Anvisa;

XV - destinação: limitação do local para o qual a apresentação do medicamento pode ser usada, vendida ou dispensada;

XVI - doença emergente ou reemergente: nova condição do estado de saúde, geralmente de origem infecciosa, ou condição já conhecida que adquira ou readquira significância epidemiológica em saúde pública;

XVII - doença negligenciada: doença que não apresenta atrativos econômicos para o desenvolvimento de fármacos ou por atingir população predominantemente de países em desenvolvimento;

XVIII - 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;

XIX - especificação: conjunto de critérios, incluindo testes, procedimentos analíticos e critérios de aceitação, com os quais um insumo farmacêutico ou medicamento deve estar em conformidade para ser considerado aceitável para o uso pretendido;

XX - 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 declaradas em situações que podem ser epidemiológicas (surto e epidemias), de desastres ou de desassistência à população;

XXI - ensaio clínico: pesquisa clínica intervencional conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos, farmacológicos ou qualquer outro efeito farmacodinâmico de medicamento experimental; ou identificar qualquer reação adversa ao medicamento experimental; ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do medicamento experimental para verificar sua segurança ou eficácia;

XXII - estudos comparativos: estudos clínicos e não clínicos que visam estabelecer a correlação dos atributos de desempenho, qualidade, segurança ou eficácia entre um medicamento teste e um comparador, incluindo estudos ponte, de biodisponibilidade, bioequivalência, equivalência farmacêutica, equivalência terapêutica, caracterização físico-química e biológica, dissolução, solubilidade, permeabilidade, imunogenicidade, farmacodinâmicos ou farmacocinéticos;

XXIII - estudos não clínicos: estudos não realizados em humanos, podendo ser in silico, in vivo (não humanos) ou in vitro;

XXIV - excipiente: insumo farmacêutico intencionalmente introduzido na formulação de um medicamento que não seja o IFA;

XXV - Evidência de Mundo Real (EMR): evidência sobre o uso e os potenciais benefícios ou riscos de um medicamento, derivada da análise dos Dados de Mundo Real (DMR); XXVI - gás medicinal - medicamento obtido ou elaborado a partir de gás ou mistura de gases;

XXVII - inspeção: técnica ou procedimento de obtenção de evidências de auditoria que envolve o exame de registros, documentos ou instalações;

XXVIII - insumo farmacêutico: qualquer substância ou insumo utilizado para a fabricação do medicamento, incluindo excipientes, IFAs e material de embalagem e rotulagem; XXIX - Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): insumo farmacêutico introduzido na formulação de um medicamento que, quando administrado em um paciente, atua como ingrediente ativo ou precursor, podendo exercer atividade farmacológica, imunológica, metabólica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano;

XXX - Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) análogo: IFA com Classe Estrutural Básica (CEB) comum a outro IFA em que um ou mais átomos, grupos funcionais ou sequências biológicas tenham sido alteradas, incluindo modificações pós-traducionais, de nucleotídeos, de aminoácidos, bases livres, sais, ésteres, éteres, isômeros, complexos e demais derivados;

XXXI - Insumo Farmacêutico Ativo Atípico (IFAA): excipiente, insumo da indústria alimentícia ou cosmética utilizado na indústria farmacêutica como insumo farmacêutico ativo;

XXXII - Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) dinamizado: a droga, a tintura-mãe ou a forma farmacêutica derivada, a partir da qual é obtido o medicamento dinamizado;

XXXIII - Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) biológico: insumo farmacêutico ativo obtido a partir de materiais de partida de origem biológica;

XXXIV - Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) sintético: insumo farmacêutico ativo obtido a partir de síntese química;

XXXV - Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) semissintético: insumo farmacêutico ativo obtido a partir de material de partida ou insumo intermediário de origem biológica proveniente de fermentação ou extração vegetal que tenha tido alteração química;

XXXVI - Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) vegetal: insumo farmacêutico ativo obtido a partir de planta medicinal, droga vegetal ou derivado vegetal, exceto substâncias isoladas;

XXXVII - insumo intermediário: insumo produzido durante qualquer das etapas de processamento desde o material de partida até a obtenção do IFA;

XXXVIII - literatura científica: meta-análises, revisões sistemáticas ou artigos científicos publicados em revista indexada;

XXXIX - lote: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade, podendo ser necessária, para completar determinados estágios de fabricação, a divisão de um lote em vários sublotos, que depois são reunidos para formar um lote final homogêneo, e, no caso da fabricação contínua, correspondendo a uma fração definida da produção, caracterizada pela homogeneidade pretendida;

XL - lote-piloto: lote produzido por um processo representativo e reprodutivo de um lote de produção em escala industrial;

XLI - matéria-prima: insumo utilizado para a produção de insumos intermediários ou de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), incluindo reagentes, solventes e catalizadores, excluindo materiais de partida;

XLII - material de partida: material a partir do qual o IFA é produzido ou extraído, sendo incorporado como elemento estrutural deste, com sua

estrutura química, propriedades e características físicas e químicas e perfil de impurezas bem definidos, podendo ser adquirido ou produzido pelo fabricante do IFA;

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

XLIV - medicamento biológico: medicamento obtido ou elaborado a partir de IFA biológico, incluindo vacinas, soros hiperimunes, hemoderivados, anticorpos monoclonais, probióticos, alergênicos e para Terapia Avançada;

XLV - medicamento de referência: medicamento novo ou inovador regularizado na Anvisa e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto à Anvisa, por ocasião do registro sanitário;

XLVI - Medicamento de Terapias Avançadas (MTA): medicamento biológico obtido ou elaborado a partir de células que foram submetidas a manipulação extensa e/ou que desempenham função distinta da original, ou que consiste em gene humano recombinante ou contém gene humano recombinante, incluindo terapia celular avançada, engenharia tecidual ou terapia gênica;

XLVII - medicamento dinamizado: medicamento obtido ou elaborado a partir de IFAs dinamizados, administrado conforme a terapêutica homeopática, homotoxicológica e antroposófica;

XLVIII - medicamento específico: medicamento obtido ou elaborado a partir de IFA com propriedades especiais que não permitam o enquadramento nas demais categorias;

XLIX - medicamento experimental: medicamento testado ou utilizado como objeto de estudo em ensaio clínico, inclusive produto registrado, a ser preparado quanto à fórmula farmacêutica ou ao acondicionamento de modo diverso da forma autorizada pelo órgão competente, ou a ser utilizado para indicação ainda não autorizada ou para obtenção de mais informações sobre a forma já autorizada pelo órgão competente;

L - medicamento fitoterápico: medicamento obtido ou elaborado a partir de IFA vegetal;

LI - medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

LII - medicamento inovador: medicamento com nova associação, nova monodroga, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica, novo acondicionamento, nova indicação terapêutica ou com inovação diversa em relação a um medicamento novo já registrado no país;

LIII - medicamento novo: medicamento que contenha nova molécula e observe as disposições da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 ;

LIV - medicamento similar: medicamento que contém o mesmo ou os mesmos IFAs, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado na Anvisa, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

LV - medicamento tradicional: medicamento fitoterápico isento de prescrição com histórico de utilização no ser humano, caracterizado pela constância da qualidade e com segurança e efetividade fundamentadas em Dados Técnico-Científicos (DTC), sem evidências conhecidas ou informadas de risco sanitário;

LVI - nova molécula: novo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou IFA análogo no país;

LVII - pendência: não atendimento integral de requisitos técnicos ou administrativos;

LVIII - população-alvo: características dos pacientes que o medicamento se destina, incluindo patologia, idade, sexo e raça;

LIX - produto a granel: qualquer produto que tenha completado todos os estágios de processamento até, mas não incluindo, a embalagem primária, sendo os produtos estéreis em sua embalagem primária considerados produtos a granel;

LX - produto acabado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final;

LXI - produto intermediário: produto parcialmente processado que deve ser submetido a etapas subsequentes de fabricação antes de se tornar um produto a granel;

LXII - radiofármaco: medicamento que, quando pronto para o uso, contém um ou mais radionuclídeos, compreendendo, também, os componentes não radioativos para marcação e os precursores radiofarmacêuticos, incluindo os componentes extraídos dos geradores de radionuclídeos;

LXIII - relação benefício/risco: avaliação da probabilidade de ocorrência de eventos negativos e positivos quanto à qualidade, segurança e eficácia do medicamento e seus impactos clínicos, sociais e econômicos para a saúde pública;

LXIV - Relatório Técnico do Produto (RTP): resumo das características do medicamento, incluindo descrição dos aspectos referentes à qualidade, à segurança, à eficácia e à efetividade, com avaliação crítica pelo solicitante quanto à documentação técnica e quanto à relação benefício/risco;

LXV - regularização sanitária: autorização para que um medicamento possa ser regularmente fabricado, importado, divulgado, distribuído, comercializado, dispensado e consumido, via notificação ou registro sanitário, incluindo eventuais alterações pós-regularização;

LXVI - restrição de prescrição: limitação de prescrição de um medicamento de acordo com a sua categoria de venda, podendo ser de venda sem exigência de prescrição (medicamentos isentos de prescrição - MIP), de venda sob prescrição, com ou sem retenção de receita;

LXVII - restrição de uso: limitação de uso do medicamento, de acordo com a população-alvo para a forma farmacêutica, concentração ou dosagem;

LXVIII - risco sanitário: probabilidade de ocorrência de agravos e seus impactos clínicos, sociais e econômicos na saúde pública.

LXIX - sistema ATC: sistema de classificação Anatômico terapêutico Químico (Anatomical Therapeutic Chemical - ATC) da Organização Mundial de Saúde (OMS) em que os IFAs são divididos em diferentes grupos e sub-grupos em até 5 níveis de acordo com seus locais de ação, suas propriedades terapêuticas, farmacológicas e químicas;

LXX - submissão contínua: procedimento de apresentação de dados parciais na medida em que forem gerados, previamente à solicitação definitiva de regularização sanitária;

LXXI - via de administração: via em que o medicamento é introduzido ou aplicado no corpo humano independentemente do local de ação.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º A Anvisa poderá fornecer orientações previamente à submissão da petição de registro sanitário do medicamento, por meio de:

I - análise de protocolos de estudos, conforme regulamentação específica;

II - realização de reuniões; ou

III - atendimento aos canais oficiais de comunicação da agência.

Parágrafo único. As orientações dispostas no caput deste artigo serão consideradas na avaliação técnica, mas não vinculam a decisão da Anvisa quanto à concessão da regularização sanitária.

Art. 4º Fica autorizado o procedimento de submissão contínua dos documentos para regularização sanitária, nas hipóteses e nas condições que vierem a ser definidas em instrumento normativo próprio.

Art. 5º A regularização sanitária dos medicamentos prevista nesta Resolução deve atender também as condições específicas previstas nos instrumentos normativos próprios, quando tratar-se de:

I - amostras grátis, conforme [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009](#) , e suas atualizações;

II - produtos fracionáveis, conforme [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006](#) , e suas atualizações; e

III - medicamentos para doenças raras, conforme [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017](#) , e suas atualizações; e

IV - medicamentos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde, conforme [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 909, de 14 de setembro de 2024](#) , e suas atualizações.

Art. 6º A transferência de titularidade de registro de medicamentos em decorrência de operações societárias ou operações comerciais deve atender aos procedimentos dispostos na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 903, de 06 de setembro de 2024](#) , e suas atualizações.

CAPÍTULO III

REGULARIZAÇÃO SANITÁRIA

Art. 7º A regularização sanitária prevista nesta Resolução observará a categorização e classificação dos medicamentos.

Parágrafo único. Para os fins do disposto no caput serão observados os critérios a seguir:

I - a categorização considerará:

a) a forma de obtenção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): sintético, semissintético, biológico, fitoterápico, gás medicinal ou radiofármaco;

b) a classe do medicamento: novo, inovador, similar ou tradicional; e

c) as características do Insumo Farmacêutico Ativo e do medicamento: genérico, dinamizado, específico e terapia avançada.

II - a classificação considerará:

a) o sistema ATC;

b) a restrição à prescrição;

c) a restrição ao uso;

d) a destinação;

e) a população-alvo;

f) a forma farmacêutica;

g) a via de administração; e

h) a complexidade ou o risco sanitário.

Art. 8º Caso as características do medicamento ou IFA não permitam o pleno enquadramento às categorias e classes regulatórias pré-estabelecidas nos termos do artigo 7º desta Resolução, a solicitação de regularização deve dar-se naquela com maior compatibilidade, podendo a Anvisa promover eventuais reenquadramentos.

§1º O reenquadramento disposto no caput deste artigo poderá implicar em necessidade de adequação da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e a petição deverá observar a respectiva fila da nova categoria ou classe regulatória.

§2º Caso algum requerimento técnico específico não seja aplicável para o medicamento reenquadrado nos termos do caput deste artigo, o solicitante poderá apresentar justificativa técnica.

§3º Fica facultada a consulta à Anvisa para fins do enquadramento previsto no caput deste artigo, nos termos do artigo 3º desta Resolução.

Art. 9º Medicamentos não podem ser fabricados, importados, distribuídos, divulgados, comercializados, expostos à venda, dispensados ou entregues ao consumo no Brasil antes de regularizados na Anvisa.

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo não se aplica à fabricação e importação de medicamentos objetos de lotes-piloto para fins de regularização sanitária, que devem atender aos requisitos dispostos na [Instrução Normativa - IN nº 158, de 1 de julho de 2022](#) , e suas atualizações.

Art. 10. As empresas detentoras de registro de medicamentos priorizados, nos termos da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017](#) , e da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017](#) , e suas respectivas atualizações, deverão, no prazo de 60 (sessenta) dias a contar da publicação da respectiva autorização sanitária, protocolizar Documento Informativo de Preço junto à Secretaria-Executiva da CMED, por intermédio de sistema eletrônico, observado o disposto das Resoluções do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Art. 11. A solicitação de regularização sanitária requer que:

I - a empresa titular possua:

a) Autorização de Funcionamento Empresa (AFE) para fabricar medicamentos, caso o medicamento objeto do pedido tenha fabricação em território nacional, conforme [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01 de abril de 2014](#) , e suas atualizações;

b) Autorização Especial (AE), caso o pedido envolva substâncias ou plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do [Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998](#) , conforme [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01 de abril de 2014](#) , e suas atualizações;

c) Autorização de Funcionamento Empresa (AFE) para importar medicamentos, caso a fabricação seja em território internacional, conforme [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01 de abril de 2014](#) , e suas atualizações; e

d) licença sanitária, conforme [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017](#) , e suas atualizações.

II - o estabelecimento fabricante do medicamento possua:

a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido emitido pela Anvisa, conforme [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021](#) , e suas atualizações; ou

b) protocolo de solicitação de CBPF.

III - o estabelecimento fabricante do IFA possui:

a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido emitido pela Anvisa, quando requerido pela normativas específicas da categoria regulatória, conforme [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021](#) , e suas atualizações; ou

b) protocolo de solicitação de CBPF.

§1º Após avaliação técnica, a solicitação de regularização sanitária com protocolo de CBPF, nos termos da alínea b), inciso II e da alínea b) do inciso III do caput, quando cabível, será sobrestada até a conclusão da avaliação da solicitação de CBPF.

§2º A descontinuação, temporária ou permanente, das autorizações dispostas no caput deste artigo não prejudica a validade da regularização sanitária, mas implica em imediato e automático impedimento de realização da respectiva atividade, salvo por mora administrativa.

§3º O disposto no inciso III do caput não se aplica a Insumos Farmacêuticos Ativos Atípicos (IFAA), conforme Instrução Normativa específica.

Art. 12. A regularização sanitária tem validade de até 10 anos e deve ser revalidada nos termos e prazos contidos na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 912, de 19 de setembro de 2024](#) , e suas atualizações.

Art. 13. O peticionamento de regularização sanitária requer o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, ou isenção, quando for o caso, conforme [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 857, de 06 de maio de 2024](#) , e suas atualizações.

Art. 14. A regularização sanitária refere-se exclusivamente a aspectos técnico- sanitários, devendo o detentor observar eventuais limitações patentárias.

Art. 15. As petições protocoladas via procedimento simplificado de registro, pós-registro e renovação devem atender ao disposto na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014](#) , e suas atualizações.

Art. 16. O solicitante é o responsável pela veracidade, correção e classificação das informações e dos documentos submetidos à análise da Anvisa.

Parágrafo único. A classificação de que trata o caput deste artigo deve ser realizada pela indicação dos conteúdos confidenciais ou sigilosos, com base nas seguintes leis, ou outras que lhes vierem a substituir:

a) [Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011](#) ;

b) [Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996](#) ; e

c) [Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018](#) .

Art. 17. Os dossiês técnicos de regularização sanitária devem ser instruídos com documentação que demonstre que o medicamento atende a parâmetros mínimos de qualidade, segurança e eficácia, nos termos desta Resolução e das seguintes Regulamentação específicas:

I - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022](#) , e suas atualizações, para medicamentos sintéticos e semissintéticos;

II - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010](#) , e suas atualizações, para produtos biológicos;

III - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 718, de 01 de julho de 2022](#) , e suas atualizações, para medicamentos probióticos;

IV - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 915, de 19 de setembro de 2024](#) , e suas atualizações, para produtos alergênicos;

V - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014](#) , e suas atualizações, para medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos;

VI - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de junho de 2011](#) , e suas atualizações, para medicamentos específicos;

VII - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 721, de 01 de julho de 2022](#) , e suas atualizações, para medicamentos dinamizados;

VIII - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 738, de 28 de julho de 2022](#) , e suas atualizações, para radiofármacos;

IX - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 870, de 17 de maio de 2024](#) , e suas atualizações, para gases medicinais;

X - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 914, de 19 de setembro de 2024](#) , e suas atualizações, para soros hiperimunes;

XI - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 505, de 27 de maio de 2021](#) , e suas atualizações, para produtos de terapia avançada; e

XII - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 875, de 28 de maio de 2024](#) , e suas atualizações, para biossimilares.

Seção I

Dossiê Técnico

Art. 18. Os dossiês técnicos de regularização sanitária devem ser instruídos com documentação que demonstre que o medicamento atende a parâmetros mínimos de qualidade, segurança e eficácia, nos termos desta Resolução e regulamentação específica.

§1º Quando da ausência ou incompletude de regulamentação nacional, e desde que não haja incompatibilidade, faculta-se à empresa a adoção de guias e diretrizes do Conselho Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH) ou Organização Mundial de Saúde (OMS).

§2º A submissão do dossiê técnico disposto no caput deste artigo poderá ser estratificada em Aditamentos específicos conforme diretrizes da Anvisa.

Art. 19. O protocolo do dossiê técnico deve atender aos procedimentos dispostos na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 947 , de 12 de dezembro de 2024](#) , e suas atualizações.

§1º As certidões, atestados e demais atos declaratórios em idioma estrangeiro usados para fins de regularização devem ser acompanhados de tradução juramentada na forma da lei, com exceção dos apresentados no idioma inglês ou espanhol.

§2º O dossiê técnico pode ser organizado no formato do Documento Técnico Comum (Common Technical Document - CTD), conforme [Guia 24, de 14 de agosto de 2019](#) , e suas atualizações.

Art. 20. Os Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e excipientes da formulação do medicamento devem ser identificados conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB), nos termos da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021](#) , e suas atualizações.

Art. 21. As petições submetidas à avaliação técnica pelos setores técnicos da Anvisa devem atender aos procedimentos dispostos na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 06 de julho de 2005](#) , e suas atualizações.

Art. 22. O acompanhamento, o peticionamento e a análise dos processos de registro dos medicamentos originários de parcerias público-público e

público-privado definidas pelo Ministério da Saúde, bem como de processos de transferência de tecnologia para produção, no Brasil, de medicamentos de interesse do Sistema Único de Saúde podem ser realizados em etapas, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 02, de 02 de fevereiro de 2011 , e suas atualizações.

Subseção I

Da Documentação Administrativa

Art. 23. O dossiê técnico de regularização sanitária deve ser instruído minimamente com as seguintes informações:

I - formulário de petição contendo no mínimo:

- a) dados do pedido;
- b) dados da empresa, incluindo AFE;
- c) dados do produto;
- d) dados da fórmula;
- e) dados dos fabricantes dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), incluindo CBPF, quando aplicável;
- f) dados dos fabricantes do medicamento, incluindo CBPF;
- g) dados das apresentações; e

II - modelo de texto de bula, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009 , e suas atualizações;

III - leiaute das embalagens primária e secundária de cada apresentação do medicamento, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 , e suas atualizações;

IV - Relatório Técnico do Produto (RTP);

V - histórico das interações com a Anvisa durante a fase antecedente ao registro (audiências, reuniões, comunicações por meio dos canais de atendimento, respostas a protocolos), em ordem cronológica, incluindo:

- a) eventuais compromissos assumidos pela empresa junto à Anvisa, citando a localização do cumprimento de cada compromisso no dossiê;
- b) registros das interações; e
- c) interações com outras entidades que sejam julgadas relevantes pelo solicitante para a análise do registro.

§1º Além dos documentos listados no caput deste artigo, no caso de produtos importados, devem ser apresentados também:

I - Certificado de Registro de Medicamento (CRM), ou documento equivalente, do país de origem ou, na ausência desse, de país onde o medicamento é comercializado;

II - situação regulatória do medicamento em outros países, contendo a relação daqueles em que é autorizado e a respectiva condição, incluindo eventuais compromissos assumidos junto a outras autoridades reguladoras quanto à apresentação de dados complementares de qualidade, segurança, eficácia, farmacologia clínica ou toxicologia não clínica; e

III - informação quanto ao estágio de fabricação do medicamento a importar (produto acabado, produto a granel ou na embalagem primária).

§2º Para fins de comprovação do disposto no inciso I do §1º deste artigo, considera-se o medicamento como produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, na mesma forma farmacêutica, via de administração e a concentração dentro da faixa terapêutica solicitada para o registro no Brasil.

§3º Os dados do produto conforme disposto na alínea c), inciso I do caput deste artigo devem incluir o nome do medicamento, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos, e devem atender à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 10 de outubro de 2014 , e suas atualizações.

Seção II

Do registro sanitário

Subseção I

Da Documentação da Qualidade

Art. 24. O dossiê técnico de regularização sanitária deve ser instruído com informações referentes à qualidade do Insumo Farmacêutico Ativo e do produto acabado, incluindo:

- I - o desenvolvimento;
- II - o processo produtivo;
- III - a caracterização e as propriedades;
- IV - as operações e requerimentos do controle de qualidade;
- V - as embalagens, envoltórios intermediários e acessórios; e
- VI - os estudos de estabilidade.

§1º As informações do processo produtivo do IFA, referenciadas no item II do caput deste artigo, devem abranger os materiais de partida e matérias-primas utilizadas.

§2º Adicionalmente ao disposto no caput deste artigo, o dossiê técnico deve ser instruído com a descrição detalhada da composição, incluindo excipientes e apresentações do produto acabado.

§3º O disposto no caput deste artigo pode não ser aplicável a Insumos Farmacêuticos Atípicos (IFAA), mediante justificativa técnica.

§4º Quando houver restrição de confidencialidade entre o fabricante de IFA e o solicitante do registro do medicamento, a documentação de qualidade deve ser dividida em parte aberta e parte restrita e as informações da parte restrita podem ser enviadas diretamente à Anvisa pelo fabricante do IFA ou seu representante.

Art. 25. Os ensaios de controle de qualidade dos IFAs e produtos acabados podem utilizar métodos farmacopeicos oficiais ou de desenvolvimento interno (in house), desde que sejam devidamente validados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 24 de julho de 2017 , e suas atualizações.

§1º São considerados oficiais os métodos farmacopeicos constantes na(s):

- I - Farmacopeia Brasileira (FB), conforme [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 940, de 14 de novembro de 2024](#) , e suas atualizações; e
- II - farmacopeias reconhecidas, conforme [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021](#) , e suas atualizações.

§2º Quando da adoção de métodos de desenvolvimento interno (in house), nos termos do caput deste artigo, estes deverão ser equivalentes ou superiores aos da Farmacopeia Brasileira, se existentes, e poderão ser acessados, apreciados e incorporados pela FB, salvo se expressa negativa da empresa titular da regularização.

§3º A Anvisa poderá requerer, mediante justificativa técnica, a adoção de critérios de aceitação mais restritos ou a inclusão de ensaios de controle de qualidade adicionais àqueles dispostos nos métodos farmacopeicos oficiais ou de desenvolvimento interno (in house) caso estes se mostrem inadequados ou insuficientes para o medicamento objeto da regularização.

§4º Regulamentos específicos da Anvisa podem definir compêndios estrangeiros, ensaios e critérios de aceitação alternativos aos estabelecidos no §1º deste artigo.

Art. 26. O produto acabado deve atender aos ensaios e critérios de aceitação das monografias específicas e dos métodos gerais aplicáveis da Farmacopeia Brasileira (FB) vigente, ainda que adote método de análise de controle de qualidade diverso.

Parágrafo único. Quando os ensaios e critérios de aceitação da FB não forem adequados ao produto, a empresa deve apresentar justificativa fundamentada em critérios técnico-científicos.

Art. 27. Os medicamentos e IFAs devem ter avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas, conforme [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 677, de 28 de abril de 2022](#) , e suas atualizações.

Subseção II

Da documentação de Segurança e Eficácia

Art. 28. O dossiê técnico de Regularização sanitária de medicamento novo deve ser instruído com as seguintes informações referentes à segurança e eficácia do medicamento:

- I - contextualização da condição clínica à qual o medicamento se destina, incluindo as opções terapêuticas existentes no Brasil, discussão da prática clínica e dados epidemiológicos nacionais, quando disponíveis;
- II - racional clínico de desenvolvimento do medicamento, apresentando o embasamento científico do programa de desenvolvimento conduzido e uma discussão das inovações do medicamento proposto para registro frente às opções terapêuticas já registradas;
- III - ensaios clínicos com conclusão cientificamente fundamentada, baseada nos resultados experimentais, quanto à segurança e eficácia, incluindo tolerância, precauções em condições normais de uso, indicações, contraindicações, superdose e regime posológico;
- IV - estudos não clínicos que demonstrem as propriedades farmacológicas e toxicológicas;
- V - avaliação da relação benefício/risco, com uma análise crítica integrada para o medicamento proposto nas condições de uso pleiteadas, considerando os dados de segurança e eficácia apresentados; e
- VI - Plano de Gerenciamento de Risco, elaborado de acordo com a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020](#) , e suas atualizações.

§1º As informações dispostas no caput deste artigo podem ser substituídas, em todo ou parte, por estudos comparativos ou dados técnico-científicos que subsidiem a extrapolação de dados de eficácia e segurança quando se tratar de:

- I - medicamento para condição séria debilitante, demonstrada a necessidade médica não atendida;
- II - medicamento usado em emergências em saúde pública;
- III - medicamento para doenças raras, negligenciada, emergente ou reemergente;
- IV - medicamento sob prescrição registrado e comercializado há mais de 10 anos em Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes à Anvisa;
- V - medicamento com IFA análogo ao IFA de um medicamento já registrado; ou
- VI - medicamento com IFA de medicamento previamente registrado no país mas com registro não mais válido.

§2º A condição disposta no §1º deste artigo deve considerar a categoria regulatória, a formulação, o histórico e as condições de uso do medicamento ou de medicamentos com formulação análoga no Brasil e em outros países.

§ 3º Caso a invalidade do registro nos termos do inciso VI deste artigo decorra de deficiências de segurança e eficácia, estas deverão ser tecnicamente sanadas.

§4º Caso haja diferenças no perfil de segurança e eficácia entre os medicamentos, nos termos do inciso V deste artigo, estas devem ser devidamente justificadas e cientificamente embasadas de modo a viabilizar a utilização dos dados já existentes.

Art. 29. O dossiê técnico de Regularização sanitária de medicamentos similares, genéricos, inovadores e tradicionais deve ser instruído com as seguintes evidências referentes à segurança e à eficácia do medicamento:

- I - ensaios clínicos e estudos não clínicos;
- II - estudos comparativos; ou
- III - Dados Técnico-Científicos (DTC).

Parágrafo único. No caso de medicamentos inovadores, deve ser demonstrado pelo solicitante do registro que não existem diferenças significativas no perfil de segurança e eficácia entre o medicamento que está sendo proposto para registro e o medicamento novo já registrado ou, no caso de eventuais diferenças, que estas sejam devidamente justificadas e cientificamente embasadas de modo a viabilizar a utilização dos dados já existentes.

Art. 30. A documentação de segurança e eficácia do medicamento deve conter todas as informações clínicas disponíveis, favoráveis e desfavoráveis ao medicamento que se pretende registrar, e a literatura científica utilizada.

Art. 31. Caso o medicamento proposto para registro seja comercializado em outros países, deve ser apresentado junto ao pedido de registro relatório periódico de avaliação benefício-risco atualizado do medicamento.

Art. 32. Os ensaios clínicos de medicamentos para fins de regularização sanitária devem:

- I - ser planejados, conduzidos e monitorados de acordo com a diretrizes de Boas Práticas Clínicas (BPC);
- II - ser precedidos de dados adequados que justifiquem o tipo, tamanho e duração do ensaio, incluindo:

a) propriedades químicas, farmacêuticas e biológicas;

b) estudos não clínicos, quando aplicável; e

c) ensaios clínicos prévios, quando aplicável.

III - ser consolidado em relatórios que incluam todos os resultados favoráveis, desfavoráveis e inconclusivos obtidos em todos os centros de pesquisa envolvidos, quando este for multicêntrico.

§1º Os ensaios clínicos conduzidos, todo ou em parte, no Brasil para fins de regularização sanitária de medicamentos devem atender ao disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024, e suas atualizações.

§2º Os ensaios clínicos com produtos de terapia avançada devem atender às regras da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 836, de 13 de dezembro de 2023, e suas atualizações.

§3º Os estudos não clínicos devem atender ao disposto em Instrução Normativa específica.

Art. 33. As formulações dos medicamentos devem observar os insumos farmacêuticos de uso restrito ou proibido, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 802, de 20 de julho de 2023, e suas atualizações.

Art. 34. O enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição deve atender ao disposto da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 882, de 14 de junho de 2024, e suas atualizações.

Seção III

Da Notificação Sanitária

Art. 35. Os dossiês técnicos de notificação sanitária devem ser instruídos com documentação que demonstre que o medicamento atende aos parâmetros mínimos de qualidade, segurança e eficácia, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021, e suas atualizações.

CAPÍTULO IV

DA CONCESSÃO

Art. 36. A concessão da regularização pela Anvisa estará sujeita a avaliação técnica, prévia ou pós-regularização, que considere:

I - a relação benefício/risco positiva da aprovação ou reprovação do medicamento;

II - as normas legais e regulamentares, medidas, condições, procedimentos, formalidades, diretrizes e outras exigências sanitárias relacionadas; e

III - as diretrizes de Boas Práticas de Avaliação (BPA) e de Boas Práticas Regulatórias (BPR).

§1º A concessão disposta no caput deste artigo pode considerar Dados Técnico-Científicos (DTC) emitidos por:

I - laboratórios analíticos;

II - consultores ou profissionais ad hoc;

III - comitês ou comissões de especialistas;

IV - institutos certificadores, metrológicos ou de pesquisa;

V - entes governamentais, não governamentais ou autoridades reguladoras; ou

VI - instituições representantes de usuários/pacientes ou do setor regulado.

§2º A concessão disposta no caput deste artigo deve estar subsidiada por Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com infraestrutura apropriada, abrangendo a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos e recursos e as ações sistemáticas necessárias para garantir a confiança adequada do processo de regularização sanitária.

Art. 37. A Anvisa organizará as petições em filas visando obter isonomia, racionalidade, celeridade e eficiência dos processos de regularização, devendo considerar:

I - a cronologia da solicitação;

II - a categorização e classificação do medicamento; e

III - as características da petição.

§1º As petições de regularização poderão ser priorizadas conforme critérios e procedimentos dispostos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, e suas atualizações.

§2º A Anvisa publicizará ativamente a relação de todas as petições não decididas e a relação dos Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 38. A regularização sanitária poderá ser concedida com pendências, desde que:

I - os benefícios, diretos e potenciais, para a saúde pública da aprovação superem eventuais riscos sanitários;

II - não inviabilize as ações de controle, fiscalização e monitoramento sanitário;

III - não exima o cumprimento de requisitos técnico sanitários;

IV - os requisitos técnicos incompletos sejam de baixo risco sanitário; e

V - as restrições ou exigências estabelecidas para o completo atendimento dos requisitos técnico sanitários sejam cumpridas.

§1º Caso os requisitos técnicos incompletos não sejam de baixo risco, a regularização sanitária poderá ser concedida mediante assinatura de Termo de Compromisso, nos termos de Regulamentação específica.

§2º A regularização sanitária concedida nos termos do §1º deste artigo poderá ser suspensa ou cancelada, independentemente de Processo Administrativo Sanitário (PAS), quando do descumprimento dos compromissos e condições estabelecidas.

§3º A concessão disposta no caput deste artigo detém plena natureza discricionária e está sujeita à exclusiva avaliação de oportunidade e conveniência da Anvisa.

Art. 39. A decisão dos processos de regularização de medicamentos deve atender aos prazos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 743, de 10 de agosto de 2022, e suas atualizações.

§1º A extrapolação dos prazos máximos estabelecidos poderá resultar em aprovação tácita da petição, desde que essa possibilidade esteja prevista na

Resolução disposta no caput deste artigo.

§2º A aprovação tácita não impede a avaliação técnica posterior da petição, que poderá resultar em emissão de exigências técnicas ou em indeferimento, total ou parcial, da petição.

§3º As petições aprovadas tacitamente, quando submetidas a avaliação técnica posterior, deverão ter status de decisão ordinária para quaisquer fins.

§4º As diretrizes para aprovação tácita de petições pós-registro estão dispostas nos termos da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018](#), e suas atualizações.

Art. 40. A decisão dos processos de regularização sanitária de medicamentos será publicada em Diário Oficial da União (DOU), identificando minimamente o titular da petição, o número do expediente/processo, dados do medicamento e o assunto de petição.

§1º As condições específicas ou excepcionais da decisão devem ser expressamente informadas na publicação em DOU, incluindo quando houver aprovação tácita ou aprovação sob compromisso.

§2º Das decisões de cancelamento e indeferimento, total ou parcial, de petições de regularização sanitária caberá a interposição de recurso administrativo, nos termos da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019](#), e suas atualizações.

Art. 41. A avaliação do dossiê técnico de regularização sanitária deve considerar os aspectos intrínsecos e extrínsecos do medicamento sob avaliação em todo seu ciclo de vida.

§1º Os prazos para a avaliação técnica disposta no caput deste artigo devem considerar o risco sanitário, a complexidade técnica do medicamento e de seu processo produtivo, e os benefícios clínicos, sociais e econômicos para a saúde pública.

§2º A avaliação técnica disposta no caput deste artigo deverá ser subsidiada por um Plano de Gerenciamento de Avaliações (PGA) com abordagem operacional, tática e estratégica, que estabeleça o planejamento, a organização e os recursos para alcançar um processo de regularização sanitária tempestivo, eficiente e de qualidade.

§3º Sem prejuízo da completa instrução processual, a avaliação técnica poderá ser:

I - dispensada, quando tratar-se de processos de regularização de baixo risco sanitário;

II - otimizada, quando tratar-se de processos de regularização de moderado risco sanitário, podendo ser do tipo:

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

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

III - completa, quando tratar-se de processos de regularização de maior risco sanitário em que há a análise de conformidade de todos os aspectos do dossiê técnico.

§4º A avaliação técnica completa poderá ser precedida de avaliação técnica otimizada de tipo triagem para fins de admissibilidade.

§5º As petições de regularização autorizadas nos termos dos incisos I e II do §2º deste artigo poderão:

I - ser avaliadas de forma completa a qualquer tempo; e

II - ser canceladas ou indeferidas quando do descumprimento ou não atendimento das condições necessárias.

§6º O cancelamento ou indeferimento disposto no inciso II do §5º deste artigo:

I - deverá ser precedido de exigência técnica visando a adequação do processo e a apresentação de informações ou esclarecimentos, salvo se iminente risco sanitário ou flagrante irregularidade;

II - independe de Processo Administrativo Sanitário (PAS); e

III - não impede a instauração de PAS para a apuração de responsabilidade frente a eventual dano sanitário ou para a adoção de medidas preventivas de segurança sanitária, em caso de risco sanitário iminente.

Art. 42. Os medicamentos já autorizados por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes à Anvisa poderão ter sua avaliação técnica otimizada, conforme [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022](#), e suas atualizações.

Art. 43. A avaliação técnica deverá ser devidamente consolidada em um Parecer de Avaliação Técnica (PAT), emitido pelas unidades organizacionais competentes da Anvisa, contendo a descrição das condições da petição, os fundamentos e a conclusão quanto à conformidade do Dossiê técnico e a relação benefício/risco.

Art. 44. Após o fim do processo administrativo de tomada de decisão, em caso de deferimento ou indeferimento, a Anvisa publicará um Parecer Público de Avaliação Técnica (PPAT) com a exclusão ou omissão das informações de natureza sensível, confidencial ou sigilosa.

§1º Previamente à publicação disposta no caput deste artigo, o solicitante poderá ser notificado quanto ao conteúdo do PPAT via ofício eletrônico.

§2º Caso o solicitante identifique eventuais informações sensíveis, confidenciais ou sigilosas, este deverá responder à notificação disposta no §1º deste artigo em até 30 (trinta) dias, improrrogáveis, contados da data da confirmação do recebimento do ofício eletrônico, apresentando uma versão pública do parecer.

Art. 45. Sem prejuízo à completa instrução processual do dossiê técnico, a avaliação técnica de documentação previamente avaliada pela Anvisa em outras petições será dispensada, desde que a avaliação anterior tenha ocorrido sob o mesmo marco regulatório.

§1º A dispensa de avaliação disposta no caput deste artigo poderá se dar por ofício ou mediante declaração do solicitante de que se trata de mesma documentação.

§2º Caso a documentação tenha sido avaliada previamente sob distintos marcos regulatórios, a avaliação deverá concentrar-se nos novos dispositivos do marco regulatório vigente.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 46. A importação de medicamentos e de IFAs deve atender ao regulamento técnico estabelecido pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008](#), e suas atualizações.

§1º A importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial devem atender às condições da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 659, de 30 de março de 2022](#), e suas atualizações.

§2º A importação e exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos devem atender aos procedimentos dispostos na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 08 de setembro de 2017](#), e suas atualizações.

Art. 47. Os medicamentos importados devem ter sua qualidade garantida nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 670, de 30 de março de 2022 , e suas atualizações.

§1º Os medicamentos biológicos importados devem atender aos requisitos mínimos de qualidade dispostos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 669, de 30 de março de 2022 , e suas atualizações.

§2º Os radiofármacos importados devem atender aos requisitos dispostos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 738, de 28 de julho de 2022 , e suas atualizações.

§3º Os hemoderivados importados devem atender aos requisitos mínimos de qualidade dispostos na resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 900, de 06 de setembro de 2024 , e suas atualizações.

§4º As vacinas e soros hiperimunes heterólogos devem atender aos requisitos mínimos de qualidade dispostos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 944, de 28 de novembro de 2024 , e suas atualizações.

Art. 48. Os medicamentos devem ser distribuídos, armazenados e transportados conforme diretrizes de boas práticas, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020 , suas atualizações.

Art. 49. A terceirização das etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos deve dar-se conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de junho de 2018 , e suas atualizações.

Art. 50. A descontinuação temporária ou definitiva de fabricação ou importação e a reativação de fabricação ou importação de medicamentos deve ser comunicada à Anvisa nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 04 de abril de 2014 , e suas atualizações.

Art. 51. A propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, quaisquer que sejam as formas e meios de veiculação, devem atender ao disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008 , e suas atualizações.

Parágrafo único. A propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos que contenham o princípio ativo ácido acetilsalicílico devem atender ao disposto da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 668, de 30 de março de 2022 , e suas atualizações.

Art. 52. A empresa detentora de registro sanitário poderá requerer Certificado de Registro de Medicamento e Certidão de Registro para Exportação de Medicamento, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 02, de 17 de janeiro de 2012 , e suas atualizações.

Art. 53. Os medicamentos regularizados devem ter seus eventos adversos, ou quaisquer outros problemas, monitorados conforme diretrizes de boas práticas de farmacovigilância, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020 , e suas atualizações.

Art. 54. A Anvisa poderá realizar, ordinariamente ou extraordinariamente, auditorias de conformidade nos processos de regularização sanitária, de ofício ou mediante denúncia.

§1º Quando da realização das auditorias dispostas no caput deste artigo, a Anvisa poderá realizar inspeções, virtuais ou físicas, e terá livre acesso a quaisquer:

I - informações, dados ou documentos, podendo solicitar recolhimento destes; e

II - estabelecimentos ou ambientes, públicos ou privados, que desempenhem, direta ou indiretamente, atividades relacionadas aos medicamentos e insumos farmacêuticos, incluindo o desenvolvimento, pesquisa, armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação, transporte ou descarte.

§2º Durante as auditorias de conformidade, quando for constatado que a regularização sanitária foi eivada de vício, a Anvisa deve rever ou anular a decisão, a qualquer tempo, respeitado o direito de ampla defesa e contraditório, devendo ser motivada e ter seus efeitos modulados, observados os critérios de proporcionalidade e de razoabilidade, considerando a boa-fé da empresa, as possíveis alternativas para saneamento e o risco sanitário.

§3º Durante as auditorias de conformidade, quando forem identificadas potenciais infrações sanitárias, a Anvisa deve promover uma investigação sanitária para apuração das circunstâncias, da tipicidade, da materialidade e da autoria destas para fins de aplicação das penalidades cabíveis, mediante Processo Administrativo Sanitário, sem prejuízo à adoção de medidas preventivas e cautelares, em caso de risco iminente à saúde pública ou flagrante não conformidade, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 .

Art. 55. A Anvisa pode, a qualquer tempo e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais ou requerer novos estudos para comprovação de eficácia, segurança e qualidade do medicamento.

§1º A exigência de esclarecimentos, provas adicionais ou de novos estudos pode ocorrer mesmo após a concessão da regularização por razões técnicas e científicas, incluindo informações provenientes do controle e monitoramento pós-mercado, devendo ser concedido o tempo suficiente para o cumprimento.

§2º Caso as novas evidências demonstrem que o medicamento regularizado deixou de ter relação benefício/risco positiva, a regularização sanitária poderá ser suspensa ou cancelada, desde que precedido do devido Processo Administrativo Sanitário (PAS), salvo em caso de iminente risco sanitário quando medidas preventivas e cautelares podem ser adotadas.

Art. 56. A não apresentação de qualquer dado solicitado nesta Resolução e em Resoluções específicas, relativo à qualidade, à segurança e à eficácia do produto a ser regularizado, deve ser técnica e cientificamente justificada.

Parágrafo único. Os casos que se enquadrarem no caput deste artigo serão avaliados individualmente.

Art. 57. 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. 58. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 505, de 27 de maio de 2021 , passa a vigorar com as seguintes alterações:

" Art. 23º

.....

§2º Para fins do disposto no inciso I deste artigo, os meios de cultura, fatores de crescimento, células acessórias e ácidos nucleicos são considerados como matérias-primas.

§3º Para fins do disposto no inciso I deste artigo, as células ou tecidos retirados de um doador, suportes e matrizes ou biomateriais combinados com células manipuladas são considerados como materiais de partida.

§4º Para fins do disposto no inciso II deste artigo, as células, sequência de ácido nucleico ou substâncias são considerados como insumos farmacêuticos ativos." (NR)

Art. 59. Revogam-se:

I - incisos IX a XVII, XIX a XXIV, XXX a XLVI do art. 3º , §§1º, 2º e 4º do art. 4º, art. 5º , 7º a 13 , 15 , 20 , 22 a 24 , 26 , 34 e 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022 , publicada no Diário Oficial da União nº 190, de 5 de outubro de 2022, Seção 1, pág. 166;

II - incisos VIII, IX, XIII, XVII, XXI e XIX e do art. 2º, art. 6º a 16, 18, 21, 22, 24, 25, 30, inciso X do art. 31, 47, 49 e 50 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 241, de 17 de dezembro de 2010, Seção 1, pág. 110;

III - incisos I a VI, X, XI, XIII a XV, XVII a XIX, XXI, XXII, XXIV e XXVI do art. 2º, art. 3º, 6º a 8º, 11, 15 a 20, incisos I a VI, §§ 1º a 4º do art. 22 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 718, de 1º de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág. 191;

IV - incisos XVII e XXIII do art. 3º, art. 9º, 10, 15, 22, 24, 20 a 25, 29 a 32 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 915, de 19 de setembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 185, de 24 de setembro de 2024, Seção 1, pág. 68;

V - incisos VI, XI, XXI, XXV e XXVIII do art. 3º, art. 4º a 7º, 30 a 34, 36, 63, 67 a 70 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 90, de 14 de maio de 2014, Seção 1, pág. 52;

VI - incisos V e IX do art. 4º, art. 11 a 15, 31, 40 a 46, 51 e 52 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 junho de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 116, de 17 de junho de 2011, Seção 1, pág. 79;

VII - inciso III, VII e IX do art. 3º, art. 22 a 26, 32 a 40, 203 e 204 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 721, de 1º de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág. 195;

VIII - incisos III, VI, XII, XI, XVI, XVII e XXIV do art. 4º, art. 5º, 7º a 11, incisos I, II e IV a VIII art. 14, 44 a 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 505, de 27 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 101, de 31 de maio de 2021, Seção 1, pág. 129;

IX - incisos VII e XVI do art. 3º, art. 30 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 738, de 28 de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 1º de agosto de 2022, Seção 1, pág. 127; e

X - incisos VIII a XIV do art. 4º, art. 5º a 13, art. 15, 20 a 24 e incisos I a IV e VI a XVI e §1º do art. 25 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 914, de 19 de setembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 185, de 24 de setembro de 2024, Seção 1, pág. 60.

Art. 60. Esta Resolução entra em vigor em 1º de janeiro de 2025.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

PUB D.O.U., 17/12/2024 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.