

PORTARIA N° 1.484, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2025

Aprova a Agenda Regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o biênio 2026-2027.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 6º, inciso I, alínea a e o art. 187, inciso II, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de dezembro de 2025, resolve:

Art. 1º Aprovar os temas regulatórios priorizados para compor a Agenda Regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para o biênio 2026-2027, conforme lista apresentada no Anexo I.

Parágrafo único. A lista com informações detalhadas sobre os temas da Agenda 2026-2027 está disponível no sítio eletrônico da Anvisa, na área de Regulamentação/Agenda Regulatória, no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria>.

Art. 2º Esta Portaria entrará em vigor no dia 1º de janeiro de 2026.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO I

LISTA DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2026-2027

1. ASSUNTOS TRANSVERSAIS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
1.1	Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.2	Compartilhamento de áreas produtivas	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.3	Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originar (Revisão da Portaria SVS/MS nº 344/1998)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.4	Definição de procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários (PAS)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.5	Diretrizes e procedimentos a serem observados para celebração de Termos de Compromisso de Ajustamento de Conduta (TCAC) no âmbito da Anvisa	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.6	Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
1.7	Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de cosméticos e saneantes por pessoas com deficiência visual	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
1.8	Procedimentos para o enquadramento de produtos fronteira	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
1.9	Procedimentos relativos à análise e deliberação de recursos administrativos submetidos à Gerência Geral de Recursos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.10	Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizadoras da Anvisa	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.11	Regulamentação dos critérios para o cultivo da espécie vegetal Cannabis sativa L. que comprovadamente produza teor de tetraidrocannabinol (THC) total menor ou igual a 0,3%, expresso em peso por peso (p/p) nas inflorescências secas, em cumprimento ao acórdão proferido pelo Superior Tribunal de Justiça no Recurso Especial nº 2024250/PR, representativo do Incidente de Assunção de Competência 16	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.12	Requisitos para regularização de produtos destinados a procedimentos estéticos com ação dérmica	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.13	Revisão da norma que cria a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica - RENACIAT (Revisão da RDC nº 19/2005)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.14	Revisão de critérios e procedimentos para viabilizar o fornecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária pelo Sistema Único de Saúde	3. Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública
1.15	Revisão pontual da transferência de titularidade de produtos regularizados (Revisão da RDC nº 903/2024)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.16	Vigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.17	Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.18	Atualização periódica do controle da talidomida e medicamentos que a contenham	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

2. AGROTÓXICOS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
2.1	Critérios para a realização dos estudos de resíduos de agrotóxicos para o estabelecimento de Limite Máximo de Resíduos (LMR) de agrotóxicos em alimentos (Revisão da RDC nº 4/2012)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.2	Critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos (Revisão da RDC nº 294/2019)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.3	Critérios para o aproveitamento das avaliações toxicológicas, para fins de registro, obtidas por Autoridade Reguladora Equivalente (AREE), por meio de procedimento otimizado de análise	6. Promover o uso intensivo de dados
2.4	Limites máximos das impurezas relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas e controladas pós-registro (Instrução INC)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.5	Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Epoxiconazol	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.6	Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Tiofanato-metílico	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.7	Regulamentação da fiscalização de propaganda de agrotóxicos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
2.8	Revogação da Resolução RDC nº 184, de 17 de outubro de 2017, e determinação da migração dos produtos aportados via SIPTOX	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.9	Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde

3. ALIMENTOS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
3.1	Regulamentação da declaração quantitativa de ingredientes na rotulagem de alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.2	Regulamentação da rotulagem de ausência de glúten em alimentos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.3	Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados e suas especificações	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.4	Regulamentação do uso de tecnologia para transmissão de informações na rotulagem de alimentos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.5	Regulamentação dos aditivos corantes formulados e da rotulagem de corantes e aromatizantes em alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.6	Regulamentação dos alimentos para fins médicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.7	Regulamentação dos alimentos plant-based	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.8	Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.9	Regulamentação sobre a utilização de materiais plásticos reciclados em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.10	Requisitos de nutrigigilância	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.11	Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.12	Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.13	Revisão da regulamentação de autorização de uso e de rotulagem de aditivos edulcorantes em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



3.14	Revisão da regulamentação de contaminantes em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.15	Revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinados a entrar em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.16	Revisão da regulamentação de enriquecimento e restauração de alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.17	Revisão da regulamentação de matérias estranhas em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.18	Revisão da regulamentação dos requisitos sanitários de gelo saborizado para bebidas	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.19	Revisão da regulamentação sobre a avaliação de risco à saúde humana de medicamentos veterinários, limites máximos de resíduos (LMR) em alimentos de origem animal e métodos de análise	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.20	Revisão da regulamentação sobre irradiação de alimentos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.21	Revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.22	Revisão da regulamentação sobre monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.23	Revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos dispensados de registro	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.24	Revisão da regulamentação sobre rotulagem de alimentos alergênicos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.25	Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.26	Revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional dos alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.27	Revisão das boas práticas para serviços de alimentação (Revisão da RDC nº 216/2004)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.28	Revisão dos requisitos higiênico-sanitários e das boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores ou fabricantes de alimentos (Revisão da RDC nº 275/2002)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.29	Atualização periódica da lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para uso como especiarias	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.30	Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.31	Atualização periódica da lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.32	Atualização periódica da lista de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.33	Atualização periódica da lista de LMR, IDA, DRFA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.34	Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.35	Atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso e de alegações para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

4. COSMÉTICOS

N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
4.1	Estabelecimento de novo modelo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, com ênfase na gestão do risco sanitário	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.2	Estabelecimento de requisitos técnicos e procedimentos simplificados para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal, para atendimento ao disposto na Lei nº 15.154, de 30 de junho de 2025	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.3	Regulamentação da Lei nº 15.183, de 30 de julho de 2025, que veda a utilização de animais em testes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e de seus ingredientes	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.4	Requisitos para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.5	Revisão do regulamento técnico para empresas que exercam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor (Revisão da RDC nº 108/2005)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.6	Atualização periódica da lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.7	Atualização periódica das listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

5. DISPOSITIVOS MÉDICOS

N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
5.1	Atualização do marco regulatório sobre pigmentos para tatuagem	3. Antecipar e responder efetivamente às crises sanitárias e emergências de saúde pública
5.2	Controle sanitário de produtos combinados	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.3	Disponibilização da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) da Anvisa, na forma do que determina o § 3º do artigo 15 da RDC nº 591/2021	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.4	Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos para saúde por pessoas com deficiência visual	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.5	Monitoramento econômico de dispositivos médicos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
5.6	Participação obrigatória no MDSAP para fins de certificação de fabricantes internacionais de dispositivos médicos (Revisão da RDC nº 687/2022)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.7	Regulação de inovação em dispositivos médicos	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
5.8	Regulamentação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) sujeitos à análise prévia	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.9	Reprocessamento de dispositivos médicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.10	Requisitos para análise prévia dos sistemas autotestes de monitoramento da glicemia (glicosímetros, tiras teste, controles e calibradores)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.11	Revisão da regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD) (Revisão da RDC nº 657/2022)	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
5.12	Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para saúde (dispositivos médicos)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.13	Revisão e atualização da norma que rege o registro de dispositivos médicos personalizados	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.14	Atualização periódica da certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

6. FARMACOPEIA

N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
6.1	Atualização sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros (Revisão da RDC nº 511/2021)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
6.2	Implementação das boas práticas farmacopeicas na Farmacopeia Brasileira	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
6.3	Revisão dos colegiados da Farmacopeia Brasileira e do Regimento Interno desses colegiados (Revisão da RDC nº 467/2021)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
6.4	Atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
6.5	Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

7. INSUMOS FARMACÊUTICOS

N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
7.1	Atualização dos requisitos regulatórios relacionados ao DIFA e à emissão de CADIFA	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
7.2	Revisão dos requisitos de boas práticas para o fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos (Revisão da RDC nº 204/2006)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



8. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
8.1	Revisão das boas práticas para laboratórios de controle de qualidade	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9. MEDICAMENTOS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
9.1	Alinhamento internacional dos requisitos para validação analítica em medicamentos	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
9.2	Apresentação de provas de eficácia, segurança e qualidade para medicamentos similares sem medicamento de referência eleito	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.3	Atualização da pesquisa clínica de produtos de terapia avançada, em função da publicação da Lei nº 14.874/2024 (Atualização da RDC nº 506/2021)	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
9.4	Atualização dos requisitos técnicos e regulatórios para o registro de produtos biológicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.5	Diretrizes gerais de boas práticas de preparação de radiofármacos em estabelecimentos de saúde e radiofarmácias	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.6	Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.7	Implementação do e-CTD	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.8	Registro e pós-registro de medicamentos específicos (Revisão da RDC nº 24/2011 e da RDC nº 76/2016)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.9	Regramento para a aprovação de nomes para medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
9.10	Regulamentação dos procedimentos para envio do mapa de distribuição de medicamentos, nos termos do art. 3-A da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.11	Regulamentação sobre o controle da Talidomida e medicamentos que a contenham (Revisão da RDC nº 11/2011 e proposta de IN com indicações terapêuticas)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.12	Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.13	Revisão da norma sobre estudos de equivalência farmacêutica e de perfil de dissolução comparativo (Revisão da RDC nº 31/2010)	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
9.14	Revisão das boas práticas de fabricação complementares a medicamentos estéreis (Revisão da IN nº 35/2019)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.15	Revisão das boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos (Revisão da RDC nº 406/2020)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.16	Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (Revisão da RDC nº 327/2019)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.17	Revisão das boas práticas de manipulação em farmácias (Revisão da RDC nº 67/2009)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.18	Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
9.19	Revisão do impacto regulatório das boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos (Revisão da RDC nº 430/2020, alterada pela RDC nº 653/2022)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.20	Revisão do marco regulatório para a realização e avaliação de estudos de estabilidade de produtos biológicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.21	Revisão do marco regulatório para a regularização sanitária de radiofármacos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.22	Revisão do procedimento de análise otimizado para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Revisão da IN nº 292/2024)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.23	Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC nº 945/2024 e de INs de qualidade do medicamento experimental, monitoramento de segurança de ensaios clínicos e descentralização de ensaios clínicos)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.24	Revisão do regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo (Revisão da RDC nº 38/2013)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.25	Revisão dos critérios para fins de enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública (Revisão das RDC nº 204/2017 e RDC nº 205/2017)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.26	Revisão dos procedimentos e critérios para análises via reliance na regularização de medicamentos e produtos biológicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.27	Revisão dos procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para sua reativação (Revisão da RDC nº 18/2014)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.28	Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos (Revisão da RDC nº 73/2016 e da parte da qualidade da RDC nº 753/2022)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.29	Termo de compromisso para fins de registro, pós-registro ou autorização temporária de uso emergencial de medicamentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.30	Atualização periódica da composição da vacina Influenza sazonal	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.31	Atualização periódica da composição de vacinas Covid-19	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.32	Atualização periódica da lista de formas de administração (formas farmacêuticas de liberação convencional) e analitos a serem quantificados em estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.33	Atualização periódica da lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.34	Atualização periódica da lista de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.35	Atualização periódica da lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação (LMN)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.36	Atualização periódica da Lista de Medicamentos de Referência	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.37	Atualização periódica da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
9.38	Atualização periódica das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
10. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
10.1	Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
10.2	Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
10.3	Revisão da harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS (Revisão da RDC nº 34/2013 e da IN nº 5/2013)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11. PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
11.1	Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com foco no Risco Sanitário (Revisão da RDC nº 2/2003)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.2	Controle sanitário de portos e embarcações (Revisão da nº RDC 72/2009)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.3	Revisão das regras e procedimentos para o controle e a fiscalização das operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária (Revisão da RDC nº 81/2008)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.4	Revisão do Programa OEA-Integrado Anvisa (Revisão da RDC nº 845/2024)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.5	Atualização periódica do cenário epidemiológico e medidas de saúde temporária para portos e aeroportos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



12. SANEANTES		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
12.1	CBPF como requisito para registro de desinfetantes e detergentes enzimáticos de uso hospitalar	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
12.2	Estabelecimento de novo modelo de regularização de produtos saneantes com ênfase na gestão do risco sanitário	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
12.3	Requisitos para a regularização de agentes biológicos (macroorganismos) para fins de controle de vetores e patógenos em ambientes urbanos	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
12.4	Requisitos sanitários para produtos saneantes à base de microrganismos viáveis para limpeza de superfícies	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
12.5	Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes (Revisão pontual da RDC nº 989/2025)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
12.6	Revisão dos critérios para a regularização de produtos de limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensioativos aniónicos (Revisão RDC nº 694/2022, que internaliza a norma GMC n. 47/07 - Mercosul)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
12.7	Vigilância pós-uso de produtos saneantes	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
12.8	Atualização periódica da lista de conservantes permitidos para produtos saneantes	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
13.1	Revisão e atualização dos requisitos sanitários relativos às boas práticas no ciclo do sangue	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

14. SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
14.1	Requisitos sanitários para boas práticas em serviços de acolhimento à pessoa idosa	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

15. SERVIÇOS DE SAÚDE		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
15.1	Boas práticas em farmácias e drogarias - Serviços farmacêuticos (Revisão do Capítulo VI da RDC/Anvisa nº 44/2009)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.2	Boas práticas para a organização e o funcionamento de serviços de estética	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.3	Boas práticas para a organização e o funcionamento dos serviços de diálise a beira leito (Revisão da RDC/Anvisa nº 11/2014)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.4	Boas práticas para a organização e o funcionamento dos serviços de medicina nuclear in vivo	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.5	Boas práticas para o processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.6	Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.7	Regulamentação de boas práticas e prevenção e controle de Infecções Relacionadas a Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.8	Regulamento técnico para o funcionamento de provedores de controle de qualidade para serviços que executam exames de análises clínicas	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.9	Requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços que prestam assistência odontológica	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

16. TABACO		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
16.1	Controle da cadeia de suprimentos de produtos fumígenos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
16.2	Embalagem de produtos fumígenos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
16.3	Exposição dos produtos fumígenos nos pontos de venda	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
16.4	Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
16.5	Regulamentação de produtos fumígenos emergentes, como bolsas de nicotina	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde

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 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 adquiriram ou readquiriram 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 (surtos 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;