

Medicamentos clones: edital de chamamento busca informações sobre procedimento simplificado

Objetivo é agilizar a análise dos processos de registro. Informações devem ser enviadas até 19 de maio.

A Anvisa publicou o [Edital de Chamamento 03/2022](#), que convoca as empresas a prestarem informações sobre pedidos de registro de medicamentos clones. A medida vale para empresas que solicitaram o registro por meio do procedimento simplificado ou que tenham intenção de fazer esse pedido nos próximos 60 dias.

O objetivo da Agência é coletar informações para subsidiar uma avaliação de risco sobre esses produtos e, com isso, permitir uma análise mais ágil dos processos. As empresas convocadas devem apresentar as informações até o dia 19 de maio deste ano.

O registro por processo simplificado é regulamentado pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 31, de 29 de maio de 2014](#).

Como fazer

Para enviar as informações, é preciso primeiro [preencher um formulário disponibilizado pela Anvisa](#).

Depois, as empresas devem peticionar um aditamento ao processo de registro, por meio do [sistema Solicita](#), acompanhado de uma Declaração de Responsabilidade, que pode ser [acessada aqui](#).

O aditamento deve ser protocolado como petição secundária nos processos de registro de medicamento clone, utilizando o código de assunto da categoria regulatória, conforme listado abaixo. Caso o aditamento não seja protocolado, o processo permanecerá aguardando análise.

Tipo de medicamento	Código de assunto
Medicamento clone dinamizado	1620: DINAMIZADO – Aditamento
Medicamento clone específico	1741: ESPECÍFICO – Aditamento
Medicamento clone genérico	1952: GENÉRICO – Aditamento
Medicamento clone fitoterápico	1719: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Aditamento
Medicamento clone biológico	1913: PRODUTO BIOLÓGICO – Aditamento
Medicamento clone produto tradicional fitoterápico	10635: PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Aditamento
Medicamento clone radiofármaco	10366: RADIOFÁRMACO – Aditamento
Medicamento clone similar	1416: SIMILAR – Aditamento

Fonte: [Anvisa](#), em 21.03.2022.