

Anvisa publica edital sobre produtos biossimilares

Objetivo é coletar informações sobre desafios para o desenvolvimento de produtos biológicos por critérios de comparabilidade.

Está aberto para envio de informações à Anvisa o [Edital de Chamamento Público 15, de 7/11/2022](#), sobre o registro de produtos biossimilares.

O edital tem como objetivo coletar informações sobre as principais dificuldades e desafios para o desenvolvimento e aprovação de produtos biológicos utilizando a via de desenvolvimento por comparabilidade. Os dados obtidos vão permitir um diagnóstico sobre a área e apoiar a Agência na tomada de futuras decisões regulatórias.

O registro de produtos biossimilares pela Agência contribui para o aumento do acesso à população brasileira a novos produtos, permitindo uma maior oferta de tratamentos mais modernos e com redução de custos ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Para participar do edital, os interessados devem acessar o formulário eletrônico e responder a perguntas que permitam identificar o perfil dos participantes, bem como sua percepção quanto ao marco regulatório vigente e quanto aos desafios enfrentados para a produção e regularização desses produtos.

O formulário ficará disponível entre 9/11/2022 e 9/1/2023.

Anvisa não terá atendimento presencial no dia 14 de novembro

A Central de Atendimento (0800 642 9782) irá funcionar normalmente.

A Anvisa informa que, conforme a [Portaria ME 9796 de 10 de novembro de 2022](#), não haverá atendimento presencial na sede da Agência, em Brasília (DF), na próxima segunda-feira (14/11).

A Central de Atendimento da Anvisa funcionará normalmente, das 7h30 às 19h30, pelo telefone 0800 642 9782. Além disso, a qualquer momento, o usuário pode registrar o seu pedido de informação por meio do formulário eletrônico [Fale Conosco](#) ou pela plataforma [Fala.Br](#).

Anvisa orienta sobre novo procedimento para pós-registro de agrotóxicos de origem biológica

Informe 1/2022 traz as informações necessárias para uso dos novos códigos de assunto.

A Anvisa alterou o fluxo de avaliação dos pedidos de pós-registro de agrotóxicos de origem biológica, para permitir a implementação de melhorias técnicas.

Com a mudança, os códigos de assuntos foram alterados. A Agência publicou um informe que orienta as empresas sobre como protocolar os pedidos de alteração dos produtos de base biológica, após obtenção do registro.

[Clique aqui para acessar o Informe 01/2022](#). O documento contém informações sobre os novos códigos de assunto que devem ser utilizados. A lista de documentos necessários para submissão de cada pedido está disponível na [página eletrônica do peticionamento](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 11.11.2022.