

Iniciada alteração dos códigos de assunto dos processos de registro de produtos biológicos

Novos códigos desmembram assuntos e detalham as diferentes categorias de produtos biológicos.

Já estão disponíveis, desde o dia 19 de agosto de 2024, novos códigos de assunto para o registro de produtos biológicos. Os novos códigos são decorrentes do desmembramento dos assuntos anteriormente vigentes e detalham agora as diferentes categorias de produtos biológicos.

A mudança buscou facilitar a gestão dos processos analisados, assim como o levantamento de dados e informações de forma ágil e com maior precisão.

A nova classificação adotada considera as possíveis vias de desenvolvimento e registro (produto biológico e produto biológico novo, via de desenvolvimento por comparabilidade e via de desenvolvimento individual). Também são consideradas as diferentes categorias de produtos passíveis de regularização (vacinas, soros hiperimunes, hemoderivados, biomedicamentos, anticorpos monoclonais, microrganismos vivos/atenuados/mortos, produtos alergênicos industrializados ou probióticos).

Como informado na [notícia](#) publicada em 13/08/2024, não houve alteração do fato gerador correspondente para a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e todos os assuntos permanecem passíveis de serem protocolados via peticionamento eletrônico.

Esta classificação está em conformidade com os conceitos e previsões das normas que tratam do registro de produtos biológicos: Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) [nº 55/2010](#), [nº 914/2024](#), [nº 915/2024](#) e [nº 718/2022](#).

Processos anteriores

Conforme divulgado quando da criação dos assuntos, a Agência está adequando os processos de registro protocolados antes dessa alteração, gradualmente. Não é necessária nenhuma ação por parte das empresas.

Mesmo processos já concluídos terão seu código de assunto ajustado buscando, assim, trazer uma melhor qualidade dos dados históricos para cada categoria e melhorando o entendimento dos prazos e dificuldades para cada tipo de produto.

Ressaltamos que tal mudança não implica em revisão do ato administrativo original, mas apenas uma correção da base de dados para um entendimento mais preciso do cenário.

Alguns produtos terão a manutenção do assunto original, especialmente para certas moléculas que no passado poderiam ser registradas por uma modalidade que não possui correspondência no modelo atual.

É o caso de alguns biomedicamentos (por exemplo, toxinas botulínicas e heparinas) que foram registrados pela via individual, o que não é mais permitido desde a publicação da [RDC nº 875/2024](#). A resolução dispõe, em seu § 5º do artigo 3º, que produtos passíveis de registro pela via da comparabilidade não serão registrados pela via individual, ou seja, ainda que no passado esta situação tenha ocorrido, a nova resolução pacificou o tema e estabeleceu o critério base.

Nestes casos, portanto, o assunto original “10370 – PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento Individual” será mantido, para fins históricos, considerando que não há correspondência atual desta modalidade.

Caso a empresa entenda que o assunto alterado não é adequado, basta solicitar a correção à Anvisa, por meio do e-mail ggbio@anvisa.gov.br, justificando sua objeção à classificação concedida

e sugerindo a classificação mais adequada.

A área técnica avaliará os pedidos e fará as devidas correções na base de dados, quando entender que a questão da empresa faz jus.

Mais informações sobre os novos assuntos estarão disponíveis no [Portal de Consultas/Assuntos](#).

Abaixo os assuntos antigos e os derivados, para referência das empresas:

Códigos de assunto atuais	Novos códigos de assunto
1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	12333 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo - VACINAS
	12334 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo - SOROS HIPERIMUNES
	12335 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo - HEMODERIVADOS
	12336 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo - BIOMEDICAMENTOS
	12337 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo - ANTICORPOS MONOCLONAIS
	12338 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo - MICRORGANISMOS VIVOS/ATENUADOS/MORTOS
10369 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento por Comparabilidade	12341 - PRODUTO BIOLÓGICO - BIOSSIMILAR - Via de Desenvolvimento por Comparabilidade - BIOMEDICAMENTOS
	12342 - PRODUTO BIOLÓGICO - BIOSSIMILAR - Via de Desenvolvimento por Comparabilidade - ANTICORPOS MONOCLONAIS
10370 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento Individual	12343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Via de Desenvolvimento Individual - VACINAS
	12344 - PRODUTO BIOLÓGICO - Via de Desenvolvimento Individual - SOROS HIPERIMUNES
	12345 - PRODUTO BIOLÓGICO - Via de Desenvolvimento Individual - HEMODERIVADOS
	12346 - PRODUTO BIOLÓGICO - Via de Desenvolvimento Individual - MICRORGANISMOS VIVOS/ATENUADOS/MORTOS
1529 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto	12339 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de PRODUTOS ALERGÊNICOS INDUSTRIALIZADOS
	12340 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de PROBIÓTICOS

Anvisa é anfitriã do ICMRA Summit 2024

Encontro reúne em Brasília autoridades regulatórias de todo o mundo.

Autoridades regulatórias de todo o mundo estão no ICMRA 2024 em Brasília (DF)

A Anvisa está sediando o ICMRA Summit 2024, que acontece entre os dias 11 e 14 de novembro, em Brasília. O evento reúne líderes e especialistas de autoridades regulatórias de medicamentos de todo o mundo para discutir os desafios e inovações no campo da regulamentação de medicamentos.

O ICMRA Summit é um evento anual de grande importância, promovido pela International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), oferecendo um espaço para troca de informações e experiências entre os responsáveis pelas agências regulatórias globais. Este ano, o encontro está sendo ainda mais especial, pois está coincidindo com as celebrações do 25º aniversário da Anvisa.

O evento conta com a presença de representantes de diversas autoridades regulatórias. O programa científico está abordando os desafios e as oportunidades que as agências reguladoras estão enfrentando no futuro, à medida que os avanços médicos e as inovações tecnológicas continuam transformando o cenário da saúde.

Em 2023 a Anvisa assumiu um destaque maior na ICMRA, tendo seu diretor-presidente Antonio Barra Torres, assumido o cargo de vice-chair da Coalizão. Esta nomeação, reforçou o papel de liderança do Brasil na regulação de medicamentos em nível global.

Brasília, uma cidade reconhecida como Patrimônio Mundial da Humanidade pela Unesco, está sendo o palco para esse encontro internacional. Além de debater as questões mais atuais relacionadas à regulação de medicamentos, os participantes estão tendo a chance de conhecer o patrimônio arquitetônico e cultural da capital brasileira.

Fonte: [Anvisa](#), em 13.11.2024.