

Edição nº 059.2022 | São Paulo, 18 de março de 2022

Publicado em: 18/03/2022 | Edição: 53 | Seção: 3 | Página: 167

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/2ª Diretoria

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 3, DE 17 DE MARÇO DE 2022

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 203, VIII do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento às empresas detentoras de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária instaladas em território nacional, para coleta de informações, conforme anexo.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

1. OBJETIVO

Convocar empresas a fornecerem informações sobre petições de registro de medicamentos submetidos por meio do procedimento simplificado, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014.

2. PÚBLICO-ALVO

Empresas que tenham protocolado pedido de registro de medicamentos clones de qualquer categoria regulatória, ou que venham a protocolar em até 60 (sessenta) dias após a publicação deste Edital.

3. FORMA DE PARTICIPAÇÃO

Será disponibilizado no portal da Anvisa, até o dia 21 de março de 2022, formulário eletrônico que deverá ser preenchido com as informações requisitadas referentes aos medicamentos objetos de registro pelo procedimento simplificado que estejam na fila de processos que pode ser consultada no portal da Anvisa: (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>).

Serão coletadas informações que subsidiarão a avaliação de risco para aplicação de análise sumária dos processos de registro.

4. PRAZO

As empresas convocadas por meio deste Edital deverão apresentar as informações até o dia 19 de maio de 2022.