

Edição nº 223.2022 | São Paulo, 09 de novembro de 2022

Publicado em: 09/11/2022 | Edição: 212 | Seção: 3 | Página: 130

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 15, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2022

O Diretor-Presidente substituto 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 para coletar dados sobre as principais dificuldades e desafios para o registro de produtos biológicos pela via da comparabilidade.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A via da comparabilidade para registro de produtos biológicos, consiste em importante ferramenta para o aumento do acesso à população brasileira a novos produtos, e é regulamentada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010.

Trata-se de mercado com enorme potencial no Brasil, representando uma importante porta de entrada para a maior disponibilização de tratamentos mais modernos e mais baratos, com redução de custos ao Sistema Único de Saúde (SUS), bem como uma grande oportunidade para o desenvolvimento da indústria nacional.

2. OBJETIVO

Coletar junto ao setor produtivo informações sobre quais são as principais dificuldades e desafios para o desenvolvimento e aprovação de produtos biológicos utilizando a via da comparabilidade, permitindo um diagnóstico e a tomada de decisões regulatórias futuras, por parte da Anvisa, visando a verificação de oportunidades de melhoria do marco regulatório brasileiro, de modo a favorecer uma maior disponibilização de tratamentos modernos e de menor custo.

3. PÚBLICO-ALVO

Este edital é destinado às empresas detentoras do registro de produtos biológicos junto à Anvisa, bem como a empresas que possuam interesse em ingressar nesse mercado.

4. FORMA DE PARTICIPAÇÃO E PRAZO

As empresas interessadas em participar do presente Edital devem fazê-lo por meio do formulário eletrônico disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/314479?newtest=Y&lang=pt-BR>.



Edição nº 223.2022 | São Paulo, 09 de novembro de 2022

O formulário ficará aberto para preenchimento por 60 dias, contados a partir da publicação deste Edital no Diário Oficial da União (DOU).

5. ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES

Após análise, as contribuições recebidas serão consideradas para a elaboração de relatórios e tomada de decisões de planejamento regulatório da agência.

As contribuições não relacionadas ao objeto e aos objetivos do chamamento serão desconsideradas.