



O QUE É ESSE TEMA?

A ANVISA é responsável pelo registro e pós-registro de produtos biológicos. Nesses processos a agência avalia, de acordo com a regulamentação vigente, os requisitos técnicos necessários para a aprovação e disponibilização no mercado de produtos biológicos de qualidade, eficácia e segurança comprovadas.

Os produtos biológicos são, em sua maioria, compostos por moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos ou por procedimentos biotecnológicos. Atualmente, a legislação de produtos biológicos abrange uma ampla categoria de produtos, as quais incluem: alérgenos, probióticos, hemoderivados, soros hiperimunes, vacinas, biomedicamentos (obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal ou obtidos por procedimentos biotecnológicos), medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos. Devido ao fato de muitos produtos poderem ser classificados como biológicos, tornou-se importante estabelecer os limites de abrangência da principal norma que regulamenta o registro desses medicamentos, a [Resolução RDC nº 55/2010](#).

O arcabouço regulatório de produtos biológicos abrange não só as regulamentações de registro destes produtos, mas também as alterações pós-registro e cancelamentos de registro, definidos pela [Resolução RDC nº 49/2011](#) e os estudos de estabilidade de produtos biológicos regidos pela [Resolução RDC nº 50/2011](#). Para garantir um maior acesso destes produtos à população é importante que a regulamentação no Brasil esteja harmonizada com os principais guias internacionais.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE MEDICAMENTOS](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Dentre a diversidade de produtos biológicos, há produtos de menor risco para os quais foi verificada a necessidade de estabelecimento de requisitos diferenciados de registro, de acordo com a sua complexidade. Assim, a Anvisa pretende elaborar um novo regulamento para o registro de produtos biológicos de menor complexidade, visando um maior acesso a esses produtos à população.
- A RDC nº 50/2011, que trata de estudos de estabilidade para produtos biológicos, não está harmonizada com os requerimentos técnicos para estudos de estabilidade necessários no registro e pós-registro de produtos biológicos, considerando o estabelecido pelo ICH (conselho de harmonização de requerimentos técnicos de medicamentos de uso humano) e outros guias internacionais. Tal falta de harmonização dificulta e retarda a submissão de petições de registro e pós-registro pelas empresas fabricantes de produtos biológicos, o que, por conseguinte, pode retardar o acesso da população brasileira a novas terapias medicamentosas. A [RDC nº 50/2011](#) apresenta também interface direta com as alterações pós-registro de produtos biológicos, definidas pela [RDC nº 49/2011](#). Dessa forma, a revisão da [RDC nº 50/2011](#) em conjunto com a revisão da [RDC nº 49/2011](#) torna-se essencial no sentido de se evitar lacunas regulatórias referentes ao tema, e ao mesmo tempo promover a harmonização com os principais guias internacionais.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- Processo [25351.250363/2017-96](#): Registro de produtos biológicos de menor complexidade (**EM ANDAMENTO**)
- Processo [25351.933587/2020-38](#): Definição de procedimentos de submissão contínua para análise prévia de documentação técnica para o registro de vacinas contra a Covid-19. (**CONCLUÍDO** pela [IN nº 77 de 17/11/2020](#))
- Processo [25351.903905/2018-11](#): Proposta de revisão da RDC nº 50/2011, que trata de estudos de estabilidade, e da RDC nº 49/2011, que trata de alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos (**CONCLUÍDO**):
 - [Resolução RDC nº 412, de 20/08/2020](#)
 - [Resolução RDC nº 413, de 20/08/2020](#)
 - [Instrução Normativa IN nº 65, de 20/08/2020](#)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos

PROCESSO REGULATÓRIO: Registro de produtos biológicos de menor complexidade

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.250363/2017-96

RELATORIA: Rômison Rodrigues Mota

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED)

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e Consulta Pública (CP)

CALENDÁRIO REGULATÓRIO (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)			
ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez) ➡️ Consulta Pública Concluída Consulta Pública nº 633, de 27/03/2019 (prazo para contribuições encerrado em 03/06/2019)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Despacho de Iniciativa nº 45 03/07/2017	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) , de 05/01/2018		

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Processo aberto por meio do Despacho de Iniciativa nº 45 03/07/2017
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise/Mapeamento de Impactos	Concluída	AIR concluído por meio do Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) , de 05/01/2018
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração de minuta para Consulta Pública	Concluída	
	Realização de Consulta Pública	Concluída	Consulta Pública nº 633 , de 27/03/2019 - prazo para contribuições encerrado em 03/06/2019
	Análise das Contribuições da Consulta Pública e elaboração da minuta final	Em andamento Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Foi identificada a necessidade de elaboração de nova proposta de instrumento regulatório e de possível realização possível de nova Consulta Pública
Deliberação Final	Pauta e Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de revisão da RDC nº 50/2011, que trata de estudos de estabilidade, e da RDC nº 49/2011, que trata de alterações e inclusões pós registro para produtos biológicos
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.903905/2018-11

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF/GGMED)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDICÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Processo aberto por meio do Despacho de Iniciativa nº 58 de 27/03/2018
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Mapeamento de Impactos	Concluída	AIR concluído por meio do Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 16/07/2019
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração de minuta prévia	Concluída	
	Realização de Consulta Pública	Concluída	Foram realizadas três consultas públicas e as mesmas estiveram abertas a contribuição até 04/10/2019: <ul style="list-style-type: none"> • Consulta Pública nº 685 de 12/08/2019 • Consulta Pública nº 685 de 12/08/2019 • Consulta Pública nº 687 de 12/08/2019
Deliberação Final	Pauta e Deliberação em Dicol	Concluída	<ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC nº 412, de 20/08/2020: Estabelece os requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e alterações pós-registro de produtos biológicos e dá outras providências. • Resolução RDC nº 413, de 20/08/2020: Dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos. • Instrução Normativa IN nº 65, de 20/08/2020: Regulamenta a classificação das alterações pós-registro e condições e documentos técnicos necessários para instruir as petições de alteração pós-registro e de cancelamento de registro dos produtos biológicos.

PROCESSO REGULATÓRIO: Definição de procedimentos de submissão contínua para análise prévia de documentação técnica para o registro de vacinas contra a Covid-19.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.933587/2020-38

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF/GGMED)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Processo aberto por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 123 de 24/11/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Dispensa de AIR	Dispensa de AIR	Processo dispensado de AIR e de CP por alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none"> Parecer complementar com motivação da proposta e justificativa para as dispensas de AIR e de Consulta Pública
Elaboração de Instrumento Regulatório	Dispensa de CP	Dispensa de CP	Processo dispensado de AIR e de CP por alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none"> Parecer complementar com motivação da proposta e justificativa para as dispensas de AIR e de Consulta Pública
	Elaboração da minuta	Concluída	
Deliberação Final	Pauta e Deliberação em Dicol	Concluída	Processo concluído com a publicação da: Instrução Normativa - IN nº 77 de 17/11/2020 : Dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.

