

Informe 01/2022

Novo procedimento para o pós registro de produtos biológicos

O fluxo de avaliação dos pleitos de pós registro dos produtos de origem biológica passou por mudanças em sua forma de modo a permitir a implementação de melhorias técnicas.

Informamos que os novos códigos de assunto para submissão de pleitos pós registro de produtos biológicos são os seguintes:

Código de Assunto	Descrição do assunto de petição
5137	Avaliação Toxicológica simplificada de Pós-Registro de agrotóxicos de origem biológica
5138	Avaliação Toxicológica para pós-Registro de agrotóxicos de origem biológica

O **código 5137** deve ser utilizado para pleitos de Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante e pleitos de Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulador/Manipulador.

O **código 5138** deve ser utilizado para pleitos de Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulação, Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, Avaliação Toxicológica de Alteração de Rótulo e Bula e pleitos de Avaliação Toxicológica para Reclassificação Toxicológica.

Os itens de checklist necessários para submissão de cada tipo de pleito está disponível na página eletrônica destinada a esse requerimento.

Solicitamos que as empresas requerentes que possuam pleitos de pós registro de produtos de origem biológica em status “aguardando análise”, ou demais status pendentes de conclusão, que encaminhem lista indicando nome do produto, número do processo e expediente DATAVISA para o e-mail da GEAST (geast@anvisa.gov.br) para que possamos realizar os ajustes administrativos necessários.