

Consulta Pública nº 1206 de 02/10/2023

[Acesse a publicação na íntegra](#)

Publicado no DOU em 04/10/2023

Prazo de Contribuição: 11/10/2023 a 24/11/2023

Status: Aberto

Assunto: Proposta de Consulta Pública para elaborar Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe complementarmente sobre o registro de biossimilares por meio da Via de desenvolvimento por Comparabilidade e revogar o capítulo V da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 55/2010

[Acesse o formulário para envio de contribuições. Dúvidas? Clique aqui e saiba como enviar sua contribuição.](#)

Condição Processual

Análise de Impacto Regulatório: Dispensa de AIR aprovada

Justificativa para dispensa de AIR: Processo para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios

Consulta Pública(CP): Realização de CP aprovada

Informações Relacionadas

Número do processo: 25351.931217/2022-28






Área responsável: GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS

Relatoria: Antonio Barra Torres

Atos Relacionados

[Edital de Chamamento Público nº 15 de 07/11/2022](#)

Documentos Relacionados

-  [\(1\)Voto 260 - 2023 - Dire 2 - CP 1206.pdf](#)
-  [\(1\)Parecer nº 15 - Justificativas Regulatória e de Dispensa de AIR - CP 1206 - GGBIO.pdf](#)
-  [Guidelines on evaluation of biosimilars-OMS-CP 1206.pdf](#)
-  [Revised Overarching guideline on biosimilar-MHRA-CP 1206.pdf](#)
-  [Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity-FDA-CP 1206.pdf](#)

 Revised Overarching guideline on biosimilar-EMA-CP 1206.pdf

 Avaliação Contribuições Edital Chamamento 15 - CP 1206.pdf

 Relatório Diálogo Setorial Biossimilares - CP 1206.pdf