

VOTO Nº 325/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ITEM 2.4.36

Processo nº 25351.516730/2011-94

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos

Área: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.20 - Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos e a elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e outras providências (Revisão da RE 1.170/2006).

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos. Esta proposta tem como objetivo revisar a Resolução-RE nº 1170, de 19 de abril de 2006.

Considerando que, para ação sistêmica, os fármacos devem estar disponíveis na corrente sanguínea para desencadear a resposta farmacodinâmica, a biodisponibilidade significa a quantidade de fármaco e a velocidade com a qual este atinge a corrente circulatória.

Sendo assim, dois medicamentos são considerados bioequivalentes quando possuem a mesma biodisponibilidade, não apresentando diferenças significativas na quantidade absorvida do fármaco ou na velocidade de absorção, quando administrado em dose equivalente, sob as mesmas condições experimentais. Dessa forma, quando dois medicamentos são considerados bioequivalentes, é possível a extrapolação dos resultados obtidos entre medicamentos, diminuindo-se, consideravelmente, a complexidade das provas de segurança e eficácia a serem apresentadas no momento do registro do medicamento.

Os estudos de bioequivalência são utilizados como ferramenta para extrapolação de dados de segurança e eficácia de uma formulação de ação sistêmica para outra por diversas agências reguladoras. Sendo assim, considerando que a normativa vigente no Brasil que estabelece as provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos data de 2006, foi necessário aprimorar o instrumento regulatório utilizado pela Anvisa, a fim de que as adequações a seguir pontuadas possam ser implementadas.

A Proposta de RDC agrega a inclusão de alguns pontos que já vêm sendo tratados pela Anvisa, utilizando como base guias internacionais (exemplo: estudos de adesividade e irritabilidade para medicamentos transdérmicos, ampliação do intervalo de

aceitação dos critérios de bioequivalência para fármacos de elevada variabilidade); inclusão de alguns pontos que já são de amplo domínio internacional mas que a Anvisa ainda não possuía legislação (exemplo: medicamentos tópicos); atualização dos conceitos e critérios estabelecidos na norma; Incorporação das notas técnicas 05/2012, 06/2012 e 07/2015 no texto da norma; estreitamento do intervalo do parâmetro área sob a curva (ASC) para fármacos de estreito índice terapêutico.

A proposta de RDC é resultado da Consolidação das contribuições recebidas na Consulta pública N° 760, de 27 de dezembro de 2019 que permaneceu aberta por 90 dias. Posterior a consulta, ainda foram realizadas reuniões com as associações afetas à temática. Dessa forma, o assunto foi amplamente debatido.

Propõe-se que a vigência da minuta ocorra apenas em julho de 2023, para que exista tempo hábil para adequação de todos produtos objeto da proposta de RDC.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou-se quanto à legalidade da proposta de RDC mediante o PARECER n. 00112/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e o PARECER n. 00169/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

Por fim, espera-se que a presente minuta traga um ganho considerável para a determinação dos critérios dos estudos de bioequivalência realizados para suportar o registro de medicamentos no Brasil.

Voto

Por todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/08/2022, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1989294** e o código CRC **58F46794**.