

INFORME Nº 3/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Informe sobre Edital de Chamamento nº 15, de 7 de novembro de 2022, relativo à coleta de informações a respeito da Regulação de Biossimilares

Inicialmente, lembro que o registro de produtos biossimilares no País contribui para o aumento do acesso à população brasileira a novos produtos, permitindo uma maior oferta de tratamentos mais modernos e com redução de custos ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Em novembro do ano passado, a Segunda Diretoria publicou o [Edital de Chamamento Público 15, de 7/11/2022](#), sobre o registro de produtos biossimilares.

O edital teve como objetivo coletar informações sobre as principais dificuldades e desafios para o desenvolvimento e a aprovação de produtos biológicos utilizando a via de desenvolvimento por comparabilidade.

Entre as questões abordadas no edital, foram objeto de questionamento:

- . Quais as principais dificuldades e entraves regulatórios;
- . Sugestões de melhorias no marco regulatório vigente;
- . Proposições de medidas regulatórias para estimular a entrada de novos biossimilares; e
- . Existência de dificuldades quanto a captação de recursos humanos para o setor.

Os dados colhidos pelo Edital contribuirão com o diagnóstico do cenário do desenvolvimento, regularização e disponibilização desses produtos no País, bem como para apoiar a Agência no aprimoramento regulatório em prol do maior acesso nacional a esses produtos.

Como resultado do Edital, observamos que parte das demandas e sugestões apresentadas já estão sendo endereçadas por discussões e propostas regulatórias atualmente em curso. De maneira adicional, alinhado às demais questões apresentadas, daremos início nas próximas semanas a processos de ajustes, melhoria e inovação regulatória no marco de biossimilares no País, especialmente, quanto à revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 55/2010.

No aprimoramento faremos discussões de vários aspectos, mas destaco os pontos a seguir, que serão observados na modernização do marco regulatório:

- . Possibilidade de isenção da realização de estudos não clínicos com animais, muitas vezes dispensados nas autorizações internacionais. No caso de estudos não clínicos em animais, as sugestões indicam a possibilidade de isenção, com base nos dados *in-vitro* e comparabilidade, ou em algumas destas, até a completa isenção de estudos com animais. Estas sugestões citam como fundamentação os guias da OMS (Organização Mundial da Saúde), que estimulam a redução de estudos com animais, e da MHRA (Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido);

. Possibilidade de isenção de estudos Clínicos fase III, com base em dados robustos de comparabilidade da molécula bem como resultados expressivos de semelhança dos perfis de farmacocinética/farmacodinâmica (PK/PD), por exemplo, seguindo modelo como, EMA (Agência Europeia de Medicamentos), FDA (Agência Americana de Medicamentos e Alimentos) e a MHRA;

- revisão do guia Orientativo para a condução dos estudos de Comparabilidade, que foi citado como bastante defasado em relação às práticas mais recentes com biossimilares.

. Harmonização aos critérios internacionais e especialmente para considerar as características específicas de biológico; e

. Possibilidade de uso de dados de Vida Real para a demonstração de segurança do produto, no caso de produtos já autorizados e amplamente utilizados em outros países.

Por fim, alinhada à pauta de ampliar o acesso a medicamentos com qualidade, eficácia e segurança, informo a Diretoria Colegiada que o novo marco regulatório para biossimilares é uma das prioridades da Segunda Diretoria. Nos próximos dias, será divulgado o relatório do referido Edital.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 03/05/2023, às 14:33, 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 **2366066** e o código CRC **6831C9B6**.