

## **VOTO Nº 260/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.931217/2022-28

Analisa a abertura de processo regulatório e proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada para alterar a regulamentação nacional de Medicamentos Biossimilares e revogar o capítulo V da Resolução RDC 55/2010, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos pela via da comparabilidade (Biossimilares).

Área responsável: GGBIO

Agenda Regulatória: não é tema da agenda

Diretora Supervisora: Meiruze de Sousa Freitas

Diretor Relator: a ser sorteado

### **1. Relatório**

Trata-se da abertura de processo regulatório e proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para alterar a regulamentação vigente sobre Medicamentos Biossimilares e revogar o capítulo V da Resolução RDC 55/2010 que dispõe sobre o registro de produtos biológicos pela via da comparabilidade – Biossimilares. A proposta em apreço, quando implementada, tem o condão de simplificar o processo de desenvolvimento e registro de biossimilares, reconhecendo a possibilidade de dispensar a realização de etapas ou estudos específicos, quando tecnicamente plausível. Tal medida favorecerá a ampliação da oferta de novos biossimilares para a população brasileira, com redução de custos aos sistemas de saúde. Tal medida contribui também para os

objetivos do Complexo Econômico e Industrial da Saúde - CEIS ao contribuir para a expansão da produção nacional de biossimilares, reduzindo a dependência do País a produtos considerados estratégicos para a manutenção da saúde dos brasileiros.

Para melhor contextualização da temática, relembro que a via da comparabilidade para registro de produtos biológicos consiste em importante ferramenta para o aumento do acesso à população brasileira a novos produtos. Hoje, o tema está regulamentado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010.

Cabe contextualizar que, previamente à esta proposta normativa, a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - GGBIO realizou uma consulta ao setor produtivo, por meio do EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 15, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2022, com a finalidade de coletar informações sobre as principais dificuldades e desafios para o desenvolvimento e aprovação de produtos biológicos utilizando a via da comparabilidade, permitindo diagnóstico e a tomada de decisões regulatórias por parte da Anvisa, visando a melhoria do marco regulatório brasileiro, de modo a favorecer maior disponibilização de tratamentos modernos e de menor custo.

Com base nos resultados obtidos neste edital, tornados públicos por meio do Relatório Final (SEI Nº2524065), pode-se observar que o Edital de Chamamento trouxe informações relevantes sobre o mercado de medicamentos biossimilares, que subsidiaram a elaboração e alterações da regulamentação sobre o tema.

Na sequência, a área realizou um Diálogo Setorial no dia 31/07/2023, para discussão de pontos específicos identificados como passíveis de alterações céleres na RDC 55/2010, bem como iniciar o debate para pontos que foram identificados como questões sensíveis ao setor, ainda que não venham a ser modificados imediatamente. O relato do evento está apensado ao processo de regulação, sob o documento SEI nº 2550188.

Após análise das informações obtidas, a área técnica elaborou uma proposta de regulamentação visando alterar a normativa vigente sobre medicamentos biossimilares, instruiu esse processo e submeteu à avaliação desta Segunda Diretoria.

Esse é o relatório, passo à análise.

## 2. **Análise**

Inicialmente relembro que os critérios presentes na Resolução RDC 55/2010 foram muito importantes no contexto temporal em que ela foi editada, considerando que esta foi uma das primeiras regulamentações que permitiu o registro de medicamentos biossimilares, quando não se tinha ainda pleno conhecimento técnico sobre o tema. A citada RDC foi publicada em 2010, porém o primeiro medicamento biossimilar somente foi registrado em 2015.

Hoje, tem-se registrado no Brasil 51 medicamentos na categoria de biossimilar e aproximadamente 30 produtos estão aguardando análise ou em análise pela área técnica, indicando que em breve o mercado brasileiro de biossimilares poderá atingir a segunda posição em número de registros, atrás somente da Agência Europeia (EMA).

Em que pese esse avanço, na quantidade de moléculas, hoje temos 13 moléculas de medicamentos registrados como biossimilar.

A realização do Edital e do Diálogo Setorial foram essenciais para a coleta de informações sobre o mercado de medicamentos biossimilares no Brasil e para o correto diagnóstico da situação regulatória desta categoria de produtos.

Importante destacar que inúmeras das questões abordadas, especialmente quando se trata de sugestões de regulamentação, tiveram foco e concentração em temas que já estão sendo endereçados pela Anvisa, como por exemplo a questão do Reliance, bem como outras questões que já tinham sido identificadas e constavam nos planos de médio/longo prazo da área, tal como a Revisão Global da Resolução RDC 55/2010, objetivando convergir com as melhores práticas internacionais.

Além das informações colhidas no Edital e no Diálogo Setorial, observa-se que nos fóruns internacionais em que a Anvisa participa, os critérios para registro de medicamentos biossimilares têm sido amplamente discutidos, com uma tendência à flexibilização principalmente no que tange aos estudos clínicos de comparabilidade, visando a possibilidade de dispensa mediante um exercício de comparabilidade físico-químico e estudos robustos de farmacocinética e farmacodinâmica.

Outro ponto considerado crítico é a revisão da obrigatoriedade do uso de estudos comparativos em animais, devido às limitações deste tipo de estudo para o estabelecimento da semelhança entre os produtos somados aos esforços mundiais para a redução do uso de animais na indústria farmacêutica.

Adicionalmente, também foi discutido o uso de comparadores (medicamentos denominados referência) registrados internacionalmente, que é permitido hoje pela RDC 55/2010, porém somente nos casos de indisponibilidade no mercado nacional.

Tal questão foi apontada pelo setor, e foi identificada a situação em que os critérios hoje vigentes inviabilizam a utilização de um medicamento referência internacional não registrado no país, mesmo quando tecnicamente justificável, com a concordância da área técnica, por exigir o acesso total e irrestrito a documentação do produto de referência.

Esse critério, na prática, impede esta utilização, visto que ainda que tenhamos acordos de confidencialidade e trocas de informações com a agência reguladora que aprovou o produto selecionado, não há acesso total e irrestrito à documentação, tornando tal prerrogativa inaplicável.

Verifica-se que devido ao tempo decorrido desde a edição da RDC 55/2010, houve uma significativa evolução do conhecimento científico e da capacidade e entendimento regulatório da Anvisa, mostrando a necessidade da revisão dos critérios estabelecidos por esta normativa.

Para a revisão completa da RDC 55/2010 já foi solicitada inclusão desta na próxima agenda regulatória. Porém, a revisão da norma completa não é um processo simples e demandará um tempo considerável tendo em vista a quantidade de tipos de produtos biológicos que são por ela regulados, cada um com suas especificidades.

Assim, se faz necessária e oportuna a atualização pontual da regulamentação dos medicamentos biossimilares, trazendo a discussão para o campo científico, conforme já vem ocorrendo nas agências de referência.

Desta forma, a proposta da área técnica é de realizar uma consulta pública para uma RDC que dispõe sobre novos critérios para o registro de medicamentos biossimilares, adequando o ato normativo a status quoda discussão

internacional, trazendo a necessidade de apresentação de alguns estudos para o campo científico e preparando a Anvisa para o recebimento de futuros pedidos de registro que eventualmente sejam dispensados destes estudos por autoridades de referência, bem como permitir que empresas do mercado nacional busquem esta alternativa quando tecnicamente sustentado.

O restante do texto proposto na Minuta de Consulta Pública de RDC (SEI Nº 2570632), sofreu ajustes sem mudança do mérito técnico, apenas para melhor clareza e utilização de termos técnicos mais adequados considerando o lapso temporal entre a publicação do texto original e a proposta, bem como ajuste de técnica legislativa, uma vez que ocorrerá revogação do capítulo V da RDC 55/2010.

A proposta trazida à baila pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - GGBIO, também visa a harmonização entre normativas internacionais que versam sobre o registro de medicamentos biossimilares.

Neste processo de regulamentação, a GGBIO inseriu o Relatório do Diálogo Setorial (2550188), contendo o resumo dos temas trazidos às mesas, e o PARECER Nº 15/2023/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2550777), que contextualiza a fundamentação da proposta regulatória trazida pela área técnica.

O que se espera com essa proposta normativa é retirar a obrigatoriedade absoluta de alguns requisitos que podem não ser necessários em vários casos, o que tende a ampliar a oferta de novos produtos para a população brasileira, com redução de custos ao sistema, inerente ao aumento da competição de mercado.

A proposta também visa buscar harmonização com os critérios aplicados pelas principais agências reguladoras estrangeiras, na existência de guias vigentes internacionalmente a possibilidade de discussão sobre a apresentação ou não de vários estudos, hoje ainda obrigatórios na regulamentação brasileira.

Ressalto que, a fim de prover a transparência e previsibilidade, os principais pontos constantes na presente proposta de Consulta Pública foram apresentados ao setor regulado em reunião organizada pela GGBIO na data de 19/09/2023.

A Assessoria de Regulamentação - ASREG também se manifestou neste processo, emitido o PARECER Nº 50/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (2580121), que avaliou a adequação da instrução processual da abertura do processo regulatório, bem como a condição processual que solicita dispensa de análise de impacto regulatório (AIR), pela proposta culminar em redução de exigências e obrigações e por manter a convergência a padrões internacionais.

Em suma, a ASREG aponta em seu parecer que o presente processo foi adequadamente instruído.

Desta forma, considero que a proposta em tela tornará o cenário regulatório para os medicamentos biossimilares mais claro e alinhado aos guias internacionais publicados por agências consideradas de referência e, sobretudo, contribuirá para aumentar a velocidade de desenvolvimento, bem como de disponibilização de biossimilares no País. Tema também referenciado na apresentação realizada, ontem (26/09/2023), pela Ministra da Saúde, Senhora Nísia Trindade Lima, sobre a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, com o foco em reduzir a vulnerabilidade do SUS e ampliar o acesso à saúde, a qual destaque: “A Regulação Sanitária a serviço da saúde e do fortalecimento do CEIS no Brasil: estímulo para a produção de biossimilares no Brasil,”

Diante do cenário em tela, considero justificável a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), considerando a redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, bem como a manutenção da convergência a padrões internacionais.

Conforme previsto na Portaria nº 162/2021, os processos regulatórios poderão ser dispensados da realização da AIR, a critério da Diretoria Colegiada, na hipótese “processo para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios” e, também na hipótese de “manter a convergência a padrões internacionais”. Harmonização com norma PIC/s.

Entende-se que este é o caso da presente proposta normativa.

A Consulta Pública proposta é de 45 dias.

Desta forma, entendemos que o cenário regulatório

em tela se enquadra nas definições estabelecidas pela Portaria 162 de 15 de março de 2021, que estabelece as diretrizes e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, para que este processo regulatório siga um rito simplificado, com dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Por fim, acredito que a proposta em debate tem o potencial de promover diretrizes técnicas e claras ao setor regulado, especialmente às empresas e instituições que desenvolvem produtos biológicos, especialmente os desenvolvidos pela via da comparabilidade, denominados biossimilares, alinhada às melhores práticas regulatórias, atendendo ao objetivo estratégico mais nobre desta Anvisa que é promover e ampliar o acesso seguro da população a medicamentos e vacinas.

Feitas estas colocações, passo ao voto.

### 3. **Voto**

Por todo o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da Abertura do Processo Administrativo de Regulação e Proposta de Consulta Pública **de 45 dias, com dispensa de AIR**, da Resolução de Diretoria Colegiada, que dispõe sobre o registro de medicamentos biossimilares pela via de desenvolvimento por comparabilidade.

Este é o voto que submeto à decisão por esta Diretoria Colegiada.

**MEIRUZE DE SOUSA FREITAS**

Diretora / Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 27/09/2023, às 18:27, 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](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 **2603439** e o código CRC **2AAF003C**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.931217/2022-28

SEI nº 2603439