

Anvisa aprova consulta pública sobre medicamentos biossimilares

A proposta busca simplificar o processo de desenvolvimento e registro de biossimilares, reconhecendo a possibilidade de dispensar a realização de etapas ou estudos específicos, quando tecnicamente viável.

A Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (27/9/2023), uma Consulta Pública sobre a 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).

A proposta busca simplificar o processo de desenvolvimento e registro de biossimilares, reconhecendo a possibilidade de dispensar a realização de etapas ou estudos específicos, quando tecnicamente viável.

Caso aprovada após a consulta pública, tal medida tem o potencial de ampliar a capacidade de desenvolvimento de novos biossimilares para a população brasileira, com redução de custos aos sistemas de saúde, contribuindo também para os objetivos do Complexo Econômico e Industrial da Saúde – CEIS.

Contexto

A Anvisa inicialmente 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 (biossimilares), permitindo diagnóstico e a tomada de decisões regulatórias por parte da Anvisa, visando a melhoria do marco regulatório brasileiro.

Na sequência, foi realizado um Diálogo Setorial no dia 31/7/2023, para discussão de pontos específicos identificados como passíveis de alterações céleres na RDC 55/2010.

Após análise das informações obtidas, foi realizada a proposta de regulamentação visando alterar a normativa vigente sobre medicamentos biossimilares, que foi encaminhada para apreciação da Diretoria Colegiada.

Do texto proposto

A proposta visa modernizar a regulamentação nacional e harmonizar a discussão com o campo 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, bem como deixar mais claro alguns pontos com a melhoria e atualização do texto anteriormente disposto na RDC 55/2010, com potencial de aumentar a velocidade de desenvolvimento e disponibilização de biossimilares no País.

Mercado atual

O Brasil tem 51 medicamentos biossimilares registrados e aproximadamente 30 produtos estão aguardando análise ou em análise pela área técnica, indicando que, em breve, o mercado brasileiro poderá atingir a segunda posição em número de registros, atrás somente da Agência Europeia (EMA).

A consulta pública ficará aberta para contribuições por 45 dias.

Confira o [voto da diretora relatora](#) sobre a Proposta de Consulta Pública, Meiruze Freitas.

O relator da proposta, após a finalização da Consulta Pública, será o Diretor Presidente, Antonio Barra Torres.

Confira o novo Plano de Dados Abertos da Anvisa

Documento orienta ações de implementação e promoção de abertura de dados, inclusive geoespacializados, no âmbito da Agência.

Já está disponível para consulta o [Plano de Dados Abertos \(PDA\) da Anvisa 2023-2025](#). O documento orienta as ações de implementação e promoção de abertura de dados, inclusive os chamados geoespacializados (que identificam a posição relativa de algo na superfície da Terra), no âmbito da Agência.

O PDA faz parte do compromisso da Anvisa com a transparência, a responsabilidade e o engajamento público. Vale ressaltar que ele está alinhado com o Decreto 8.777/2016, que instituiu a Política de Dados Abertos do Poder Executivo Federal.

O Plano tem vigência de dois anos, mas pode ser revisto a qualquer momento para melhor refletir as necessidades da sociedade e os avanços tecnológicos. Ele pode ser acessado a partir do Portal Brasileiro de Dados Abertos e também [aqui](#), em nosso portal.

Eventuais relatos de problemas técnicos e inconsistências ou sugestões de aprimoramento do PDA 2023-2025 podem ser feitos por meio dos canais de atendimento da Agência. Esses dados servirão para a contínua evolução do documento.

Saiba mais

Os dados são abertos quando você pode usá-los e redistribuí-los livremente, estando sujeito apenas à exigência de creditar a sua autoria e compartilhá-los pela mesma licença. Dados abertos significam muito mais do que conjuntos de informações. Estamos falando de ferramentas poderosas que beneficiam a sociedade, facilitando o acesso à informação e o exercício do controle social, e também a administração pública, uma vez que otimizam processos e estimulam o desenvolvimento econômico.

Fonte: [Anvisa](#), em 27.09.2023.