# Brasil celebra o 1° Dia Nacional do Medicamento Biossimilar

**Data destaca avanços regulatórios, fortalecimento do SUS e ampliação do acesso a terapias biológicas no país.**

O Brasil comemora pela primeira vez, nesta terça-feira, 16 de dezembro, o Dia Nacional do Medicamento Biossimilar. A data marca um avanço regulatório fundamental para a ampliação do acesso a terapias biológicas no país. Instituída pela Lei 15.087/2025, sancionada pelo presidente Luiz Inácio Lula da Silva e publicada no Diário Oficial da União em janeiro deste ano, a iniciativa reconhece a importância dos biossimilares para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), a sustentabilidade econômica do setor e a democratização de tratamentos de alta complexidade.

A escolha da data remete à publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 55/2010, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que estabeleceu o marco regulatório para o registro de medicamentos biológicos e biossimilares no Brasil, em alinhamento às melhores práticas regulatórias internacionais.

## O que são os medicamentos biossimilares?

Os biossimilares são medicamentos biológicos altamente semelhantes a um produto biológico de referência, cujo prazo de patente já expirou. Produzidos a partir de organismos vivos, assim como os medicamentos pioneiros, eles apresentam qualidade, segurança e eficácia comparáveis, comprovadas por rigorosos estudos analíticos, não clínicos e clínicos, avaliados pela Anvisa.

## Impacto no SUS e na sustentabilidade do sistema

Atualmente, o Brasil ocupa a 8ª colocação no ranking mundial de biossimilares. Esse resultado, em grande medida, é consequência do papel estruturante do Sistema Único de Saúde (SUS) e do crescente número de registros desses medicamentos aprovados pela Anvisa. Hoje, há 67 registros ativos desses medicamentos e outros 52 aguardando aprovação.

No contexto internacional, o mercado de medicamentos biológicos apresenta crescimento anual em torno de 14%. No Brasil, esse segmento já responde por aproximadamente 30% do mercado farmacêutico, com perspectivas de expansão contínua.

Segundo dados do Ministério da Saúde, em 2019 o SUS destinou cerca de R$ 19,8 bilhões à compra de medicamentos. Desse total, aproximadamente 60% dos recursos foram gastos com medicamentos biológicos, embora eles representassem apenas 12% das unidades distribuídas pelo sistema.

Esse cenário pode ser transformado com a ampliação da oferta de medicamentos biossimilares, que estimulam a concorrência e contribuem para a redução de custos em todo o sistema de saúde.

## RDC 55/2010: o ponto de partida

A RDC 55/2010 evidenciou o protagonismo da Agência no contexto em que foi editada, ao colocá-la na vanguarda regulatória e estabelecer critérios importantes, sendo uma das primeiras normas a permitir o registro de medicamentos biossimilares.

Suas principais diretrizes são:

- Estabelecimento das categorias de produtos biológicos que poderiam ser registrados no país.
- Criação de duas vias de desenvolvimento: via por comparabilidade, com estudos comparativos extensivos em relação ao produto originador; e via de desenvolvimento

individual, com dossiê próprio, sem extrapolação de indicações.
- Alinhamento às diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA) e de outras autoridades regulatórias.

Esse arcabouço foi fundamental para viabilizar a entrada de biossimilares no mercado brasileiro, estimular a concorrência e ampliar o acesso da população a terapias biológicas de alto custo, mantendo padrões rigorosos de avaliação sanitária.

Apesar de a RDC ter sido publicada em 2010, o primeiro medicamento biossimilar somente foi registrado em 2015. Desenvolvido por pesquisadores brasileiros, o Fiprima® (filgrastim) foi o primeiro biossimilar aprovado no Brasil e na América Latina. O medicamento é indicado para estimular o organismo a produzir neutrófilos, um tipo de glóbulo branco essencial no combate a infecções.

Desde a publicação da RDC 55/2010, o avanço do conhecimento científico, aliado ao amadurecimento da capacidade técnica e do entendimento regulatório, evidenciou a necessidade de revisão e atualização dos critérios estabelecidos por essa normativa.

**RDC 875/2024: fortalecimento do ambiente regulatório**

Em 2024, a Anvisa deu mais um passo relevante, com a publicação da RDC 875/2024, que complementa e atualiza a RDC 55/2010, especificamente no que se refere à via de desenvolvimento por comparabilidade.

Principais diretrizes da nova norma:

- Estabelece, pela primeira vez, a definição de medicamento biossimilar.
- Detalha requisitos técnicos e documentais para o registro de biossimilares.
- Permite, em determinadas condições, o uso de comparador internacional, aprovado por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).
- Introduz flexibilizações técnicas, possibilitando a dispensa de estudos não clínicos e clínicos comparativos, quando sustentados por dados analíticos robustos.

O objetivo central dessa Resolução é modernizar o desenvolvimento de biossimilares, mantendo padrões rigorosos de qualidade, segurança e eficácia – e, ao mesmo tempo, fortalecer a competitividade e a sustentabilidade do setor.

**Harmonização internacional e o Guia ICH M18**

Esse ambiente regulatório moderno possibilitou a aproximação do Brasil com as melhores práticas internacionais.

A Anvisa, membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH), ocupa a posição de Coordenadora Reguladora do Grupo M18 – equipe responsável pela elaboração do Guia ICH M18.

Para a Agência, esse posto representa uma oportunidade para assegurar o cumprimento das etapas regulatórias e garantir o alinhamento aos prazos e escopos definidos internacionalmente. Além disso, a Anvisa fará a mediação das discussões técnicas entre especialistas, bem como a definição de prioridades e do cronograma de trabalho.

Atualmente, com a publicação do documento norteador para o Guia ICH M18, o grupo de trabalho seguirá com o calendário de reuniões previsto. Esse guia pretende estabelecer princípios científicos para avaliar a necessidade de estudos clínicos comparativos de eficácia no desenvolvimento de medicamentos biossimilares.

Essa harmonização internacional fortalece a posição do Brasil no cenário global e garantirá que os biossimilares sigam contribuindo para um sistema de saúde mais sustentável, inovador e com maior acesso.

**Celebração que projeta o futuro da saúde no Brasil**

Ao instituir o Dia Nacional do Medicamento Biossimilar, o Brasil não apenas celebra a consolidação de um marco regulatório moderno e alinhado às melhores práticas internacionais, como também projeta um futuro em que o acesso a terapias biológicas deixa de ser exceção para se tornar política de Estado. A data simboliza a convergência entre ciência, regulação e compromisso social, colocando o paciente no centro das decisões e reforçando o papel dos biossimilares como instrumento estratégico para a sustentabilidade do SUS.

Em um cenário de crescente demanda por tratamentos de alta complexidade, os biossimilares representam mais do que alternativas terapêuticas: são portadores de desenvolvimento tecnológico, competitividade industrial e ampliação do cuidado em saúde, contribuindo para um sistema mais equitativo, eficiente e preparado para os desafios do amanhã.

---

## Prazo para protocolo de aditamento previsto na RDC 839/2023 termina em 18/12

**Empresas devem enviar documentação adicional para evitar indeferimento automático.**

A Anvisa informa que termina nesta quinta-feira (**18/12**) o prazo para as empresas da área de alimentos protocolarem o aditamento previsto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 839/2023.

As empresas que solicitaram avaliação de segurança de novos alimentos e ingredientes, e que tinham processos pendentes no início da vigência da norma, puderam escolher entre três opções:

- enviar documentação adicional por meio de aditamento, para adequação às novas regras;
- manter a análise conforme a norma anterior; ou
- desistir do pedido.

Para quem optou pelo aditamento, o prazo de 24 meses definido no art. 68, § 3º, da RDC 839/2023 encerra-se em **18/12/2025**.

A Anvisa reforça que o cumprimento do prazo é essencial para garantir a regularidade dos processos. Caso o aditamento não seja protocolado até esta data, a petição será indeferida, conforme o § 4º do art. 68 da referida RDC.

**Fonte:** Anvisa, em 16.12.2025.