Anvisa atualiza orientações para avaliação de estudos farmacocinéticos de biossimilares

A análise passa a ser feita pela Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos

Foto: Shutterstock

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou hoje a Nota Informativa 1/2026/GGBIO com esclarecimentos sobre a avaliação de estudos farmacocinéticos comparativos de medicamentos biossimilares.

Segundo a nova orientação, a avaliação dos estudos farmacocinéticos comparativos apresentados como subsídio para o registro de biossimilares e para a aprovação de Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) passa a ser realizada pela Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO).

A medida está alinhada à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 875/2024, que prevê a possibilidade de dispensa de estudos clínicos comparativos de eficácia, desde que sejam atendidas determinadas condições. Nesse contexto, a avaliação dos dados farmacocinéticos assume papel ainda mais importante na demonstração de comparabilidade entre o biossimilar e o seu respectivo produto comparador.

Submissão dos estudos

A Nota Informativa reforça que as empresas devem continuar utilizando os códigos de assunto já previstos para o peticionamento desses estudos:

10846 – Produto Biológico – Estudo de farmacocinética, utilizado no momento do registro do biossimilar; e

10900 – Ensaios clínicos – Estudos farmacocinéticos comparativos para biossimilares submetidos como DDCM, utilizado para a apresentação dos estudos durante a fase de pesquisa clínica do medicamento.

Nos casos em que os estudos farmacocinéticos já tenham sido avaliados pela Anvisa durante o desenvolvimento clínico, não será necessário reapresentar a mesma documentação no momento do registro, bastando informar no dossiê do produto o protocolo previamente aprovado.

Para estudos vinculados a DDCMs, a avaliação será realizada de forma complementar entre a GPBIO e a Coordenação de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), respeitando as competências de cada unidade.

A Nota também esclarece que, em casos de priorização da análise de DDCMs, ambas as áreas devem se manifestar em até 45 dias após a anuência da priorização.

Além disso, a publicação revoga documentos anteriores sobre o tema, atualizando as diretrizes e evitando sobreposição de orientações.

Com a publicação da Nota Informativa, a Anvisa busca fortalecer a avaliação técnica de biossimilares e garantir maior agilidade na análise regulatória, sem comprometer os padrões de qualidade, segurança e eficácia desses medicamentos. A iniciativa também contribui para dar mais clareza aos desenvolvedores e fomentar o acesso da população a tratamentos biológicos.

Webinário discute cenário de vigilância e resposta ao vírus Bundibugyo

Evento on-line será realizado na quinta-feira (2/7), a partir das 9h

Nesta quinta-feira (2/7), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Ministério da Saúde realizam o webinário "Preparação, Vigilância e Resposta ao Vírus Bundibugyo em pontos de entrada". O evento on-line será realizado das 9h às 12h.

No início de junho, com a declaração da Organização Mundial da Saúde (OMS), que classificou o surto de Ebola na República Democrática do Congo (RDC) e em Uganda como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), foram acionados protocolos de monitoramento preventivo no Brasil.

Inscreva-se no webinário

Anvisa suspende lote de repelente da marca Repele

Recolhimento voluntário do produto será feito pelo fabricante. Teste de eficácia reprovou o cosmético

Foto: Divulgação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou a suspensão do repelente contra insetos da marca Repele, da empresa Mavaro Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda. (CNPJ: 59.720.284/0001-33).

O lote afetado é o 61/411. A medida proíbe a venda, a distribuição e o uso do produto. A empresa informou que fará o recolhimento de todos os itens que integram o lote comprometido do lote comprometido.

Interdição cautelar

Em 20 de maio, a Anvisa já havia feito a interdição cautelar no mesmo lote do produto. A ação foi motivada por laudo emitido pelo Instituto Adolfo Lutz (Lacen-SP), que reprovou o repelente no teste de IR3535,procedimento que avalia a eficácia desse princípio ativo.

O IR3535 é um ativo sintético utilizado em repelentes de insetos, que cria uma barreira de odor na pele e interfere no sistema olfativo dos insetos.

Confira a Resolução nº 2.570/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: Anvisa, em 30.06.2026.