

Proposta da Anvisa aborda critérios para a condução desses estudos. Prazo para envio de contribuições é de 90 dias.

Está aberto, a partir desta quinta-feira (9/1), o prazo para o envio de comentários e sugestões a [Consulta Pública \(CP\) 760](#), que dispõe sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos. O prazo da consulta é de 90 dias.

Os principais pontos da proposta da Anvisa são:

- Inclusão de detalhes para a condução dos estudos de adesividade e irritabilidade para medicamentos transdérmicos.
- Requerimento para condução de estudos farmacodinâmicos para corticoides de uso tópico, que até o momento são isentos da apresentação desse tipo de estudo;
- Ampliação do intervalo de aceitação dos critérios de bioequivalência para fármacos de elevada variabilidade, critério que até o momento está descrito em nota técnica e será incorporado no formato de RDC;
- Estreitamento do intervalo de aceitação dos critérios de bioequivalência para medicamentos de índice terapêutico estreito, como já aplicado em outros países e tem por objetivo dar mais segurança aos medicamentos aprovados por meio de estudos de bioequivalência;
- Revisão geral da [RE 1170/2006](#) para atualizar os conceitos e critérios estabelecidos, considerando os 13 anos que se passaram desde a última revisão. A norma também será alterada para Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que é, de acordo com o entendimento regulatório atual, o formato adequado para esse tipo de normativa.

A publicação da CP 760 no Diário Oficial da União (DOU) ocorreu no dia 2/1/2020.

Conceitos

Biodisponibilidade significa a quantidade de fármaco e a velocidade com a qual esse atinge a corrente circulatória. Dois medicamentos são considerados bioequivalentes quando possuem a mesma biodisponibilidade, ou seja, não apresentam diferenças significativas na quantidade absorvida do fármaco ou na velocidade de absorção, quando administrado em dose equivalente, sob as mesmas condições experimentais.

Se dois medicamentos são considerados bioequivalentes, é possível aproveitar os estudos clínicos completos de um medicamento para outro. Ou seja, diminui a complexidade de provas de segurança e eficácia que o fabricante precisa apresentar no momento do registro do medicamento.

Outra aplicação dos estudos de bioequivalência é para o pós-registro de medicamentos. Quando um produto sofre algum tipo de alteração pode ser demandado a comprovar novamente que ainda é bioequivalente ao medicamento de referência (comparador).

Como participar?

O primeiro passo é conhecer a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que já está disponível na área de consultas públicas do portal da Anvisa. Depois da leitura e avaliação do texto, sugestões poderão ser enviadas eletronicamente, por meio do preenchimento de um [formulário específico](#).

As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado,

por meio de ferramentas contidas no menu “resultado” do formulário eletrônico, inclusive durante o processo de consulta.

Ao término do preenchimento do formulário, será disponibilizado ao interessado o número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos.

Aqueles que não têm acesso à internet também podem participar. Nesse caso, as sugestões e comentários podem ser enviados por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o mesmo endereço, mas direcionadas especificamente à Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte).

Finalizado o prazo da CP, a Anvisa fará a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência. Após o término da CP, a Anvisa poderá, se for o caso, promover debates com órgãos, entidades e aqueles que tenham manifestado interesse no assunto, com o objetivo de fornecer mais subsídios para discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada (Dicol).

[Acesse aqui a CP 760 da Anvisa e participe.](#)

Fonte: ANVISA, em 09.01.2020.