

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Anvisa aprovou novo regulamento para registro de medicamentos biossimilares

O objetivo da norma é simplificar o processo de desenvolvimento desses produtos

A Anvisa aprovou, na reunião da Diretoria Colegiada do dia 27/05/2024, o novo regulamento para registro de medicamentos biossimilares.

O objetivo da nova norma é simplificar o processo de desenvolvimento desses produtos, a partir da flexibilização segura de requisitos. O regulamento irá possibilitar a dispensa de algumas etapas e estudos específicos, quanto tecnicamente viável, promovendo assim um ambiente regulatório transparente e previsível ao setor.

Os pontos e requisitos para a comprovação da comparabilidade entre os produtos foram exaustivamente discutidos durante o processo regulatório. Uma das novidades do novo regulamento é a possibilidade de utilização de medicamento de referência comparador adquirido em território internacional em situação de indisponibilidade e comprovados os requisitos técnicos necessários.

A norma hoje aprovada traduz o reconhecimento da Anvisa à importância do acesso dos pacientes aos produtos biológicos, já que a utilização dos biossimilares é uma estratégia de saúde pública importante para diminuir os custos dos medicamentos e aumentar a acessibilidade aos produtos biológicos e às novas tecnologias, com segurança e eficácia.

Processo regulatório

A nova regulamentação é resultado de estudos iniciados em 2022, com a publi-

cação do Edital de Chamamento 15/2022, que colheu importantes informações e subsídios para o desenvolvimento de produtos biológicos pela via da comparabilidade.

Após o Edital, a Anvisa realizou um Diálogo Setorial com a sociedade civil, em 31 de julho do ano passado, que permitiu mais uma coleta de informações para a abertura do processo regulatório.

A norma foi construída de forma transparente, com grande participação da sociedade civil nas discussões desde o início do processo, por meio do Edital de Chamamento, Diálogo Setorial e Consulta Pública, etapas essenciais para o entendimento e a melhoria da proposta regulatória.

A Anvisa é uma das primeiras agências reguladoras a adequar o marco regulatório harmonizado internacionalmente com as principais agências reguladoras do mundo. A nova regra é resultado de um movimento mundial de adequação do marco regulatório para biossimilares, que teve sua importância ressaltada por todos os diretores da Agência para a ampliação do acesso a medicamentos biológicos.

Conheça os votos dos diretores

[Voto da diretora supervisora Meiruze de Souza Freitas.](#)

[Voto do diretor relator Antonio Barra Torres.](#)

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: junho 2024

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º a 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br