

## NOTA INFORMATIVA Nº 1/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.902941/2026-78

**Assunto: Avaliação de Estudos Farmacocinéticos comparativos de Biossimilares submetidos como subsídio para registro e aprovação de DDCMs**

1. Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 875/2024, que dispõe complementarmente sobre o registro de Biossimilares, notadamente o art. 8º, que prevê que estudos clínicos e/ou parâmetros da avaliação clínica comparativa podem ser dispensados mediante cumprimento de condições descritas no referido regulamento, e com o objetivo de agilizar e integrar a avaliação dos elementos técnicos constantes dos dossiês, os Estudos Farmacocinéticos (PK) comparativos apresentados como subsídio para o registro de Biossimilares e para a aprovação dos Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) de Biossimilares passaram a ser avaliados pela Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO/DIRE2).
2. Os assuntos de peticionamento abaixo devem continuar sendo utilizados, conforme indicado a seguir.
  - 10846 – PRODUTO BIOLÓGICO – Estudo de farmacocinética; e
  - 10900 – ENSAIOS CLÍNICOS – Estudos Farmacocinéticos comparativos para medicamentos experimentais – Biossimilares - submetidos como DDCM
3. No momento da submissão do dossiê de registro de um medicamento Biossimilar, os estudos PK devem ser protocolados de forma vinculada à petição principal (processo de registro) por meio do código de assunto “10846 – PRODUTO BIOLÓGICO – Estudo de farmacocinética”. Caso mais de um estudo PK esteja relacionado à petição principal, todos os estudos devem ser incluídos no mesmo expediente correspondente ao assunto 10846.
4. Para os desenvolvimentos clínicos de Biossimilares para os quais a submissão de DDCM esteja prevista na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 945/2024, e cujos DDCMs contenham ensaios PK comparativos concluídos e utilizados como subsídio para as fases posteriores propostas, no momento da submissão do DDCM deve ser submetida à Anvisa, de forma vinculada à petição do DDCM, uma petição secundária com o código de assunto “10900 – ENSAIOS CLÍNICOS – Estudos Farmacocinéticos comparativos para medicamentos experimentais – Biossimilares – submetidos como DDCM”. Caso o desenvolvimento clínico se limite aos estudos PK comparativos (biodisponibilidade relativa), não é necessária a submissão de DDCM.
5. Além da submissão por meio do assunto 10900, descrita acima (que será avaliada pela GPBIO), na documentação principal do DDCM o estudo PK comparativo deve constar no Plano de Desenvolvimento do Medicamento Experimental e os dados correspondentes apresentados na Brochura do Investigador para avaliação pela COPEC. Portanto, os estudos PK vinculados a um DDCM serão avaliados pela COPEC e GPBIO de forma complementar, observadas as competências específicas de cada área, podendo haver a emissão de exigências pelas duas áreas em relação aos estudos de biodisponibilidade relativa.
6. Na eventualidade de priorização de análise do DDCM, nos termos da Resolução RDC nº 1001/2025, que esteja vinculado a uma petição de assunto 10900, as áreas COPEC e

GPBIO devem se manifestar em até 45 dias a partir da anuência da priorização. Caso o solicitante não tenha peticionado o assunto 10900 até a anuência da priorização, o prazo para primeira manifestação da GPBIO passa a ser contado a partir da data de protocolo do expediente do código de assunto 10900.

7. O requerente da aprovação do DDCM deve atentar para o fato de que a análise não poderá ser concluída sem o parecer final da GPBIO sobre o estudo PK comparativo, devendo submeter o assunto 10900 tempestivamente.

8. Quando houver avaliação do estudo PK pela GPBIO durante o desenvolvimento clínico, não será necessária a submissão da mesma documentação por meio do assunto 10846 no momento do registro, sendo suficiente informar por meio do protocolo de assunto 10846 o número do expediente de assunto 10900 que foi aprovado previamente.

9. A documentação relacionada aos estudos PK submetidos por meio dos assuntos 10846 e 10900 deve seguir o respectivo checklist disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>.

10. Além de outras normas pertinentes, os estudos de PK devem atender ao disposto nos seguintes regulamentos e suas atualizações:

- RESOLUÇÃO - RDC Nº 55, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2010 (Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências);
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 875, DE 28 DE MAIO DE 2024 (Dispõe complementarmente sobre o registro de Biossimilares por meio da via de desenvolvimento por comparabilidade);
- RESOLUÇÃO - RDC Nº 742, DE 10 DE AGOSTO DE 2022 (Dispõe sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos);
- RESOLUÇÃO - RDC Nº 941, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2024 (Dispõe sobre a validação de métodos bioanalíticos e análise de amostras de estudo para submissões regulatórias de medicamentos industrializados de uso humano); e
- Guia nº 72, de 01 de abril de 2024 (Guia para validação de métodos bioanalíticos e análise de amostras de estudo para submissões regulatórias de medicamentos industrializados de uso humano).

11. Ficam revogados os seguintes documentos:

- NOTA DE ESCLARECIMENTO Nº 002/2015/GPBIO/GGPBS/SUMED/ANVISA (Estudos Farmacocinéticos comparativos de Produtos Biológicos);
- NOTA TÉCNICA Nº 118/2016/GGMED/ANVISA-MS (Estudos Farmacocinéticos comparativos de Produtos Biológicos (Biossimilares));
- Documento de Perguntas e Respostas de 3 de março de 2017, emitido pela COORDENAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA da GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS (Validação de Ensaio de Ligação para Estudos de Bioequivalência e Comparabilidade Farmacocinética); e
- Documento de Perguntas e Respostas de 14 de março de 2019, emitido pela COORDENAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA da GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS (Documentos para análise de estudos farmacocinéticos comparativos de produtos biológicos).



Documento assinado eletronicamente por **Anderson Vezali Montai, Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas Substituto(a)**, em 26/06/2026, às 09:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4338218** e o código CRC **CD8E89A7**.

---

Referência: Processo nº 25351.902941/2026-78

SEI nº 4338218