

VOTO Nº 76/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.941451/2025-14
Expediente nº 0536675/26-1

	PEDIDO DE EXCEPCIONALIDADE. USO DE TESTES COM COMPARADOR INTERNACIONAL. Analisa pleito de excepcionalidade da empresa Laboratório Teuto S/A para que sejam aceitos os estudos de comparabilidade já realizados com medicamento internacional, sem a necessidade de repetição dos ensaios com o medicamento de referência ABRAXANE® comercializado no Brasil. Posição da relatora: Desfavorável
--	---

Área responsável: GGMED

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, do Laboratório Teuto Brasileiro S/A, CNPJ nº 17.159.229/0001-76, para a aceitação do protocolo do pedido de registro para o medicamento paclitaxel (ligado à albumina), com a apresentação dos estudos de comparabilidade realizados para o registro junto ao EMA e Singapura, sem a necessidade de repetição dos ensaios de comparabilidade com o medicamento de referência ABRAXANE® comercializado no Brasil.

Segundo a empresa, o paclitaxel (ligado à albumina) é um medicamento de apoio para tratamentos oncológicos, usado principalmente para câncer de pâncreas. Possui no mercado nacional em comercialização, nesse momento, apenas o medicamento de referência, o que dificulta o acesso e mantém preços elevados.

A requerente argumenta que, de acordo com a última lista disponibilizada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED (07/10/2025), o medicamento ABRAXANE® possui o Preço Fábrica (ICMS 0%) de R\$ 1.086,12 (hum mil e oitenta e seis reais e doze centavos) para cada frasco. O registro de novos produtos como similar e genérico confere possibilidade de preços, no mínimo, 30% mais baixos e é salutar para o mercado e para o sistema de saúde, haja vista a existência de processos de judicialização para este medicamento que tem trazido custos elevados aos cofres públicos.

A Empresa afirma ter o interesse em registrar junto à Anvisa este medicamento e vem discutindo esta questão com a área técnica (GQMED). A requerente alega que o produto é bioisento e foram realizados testes de comparabilidade com o medicamento de referência

comercializado na Europa e avaliação comparativa de resultados de análise entre o medicamento teste, o referência comercializado nos Estados Unidos e na Europa.

O objetivo da Empresa é que não seja necessária a repetição dos estudos de comparabilidade com o medicamento referência do Brasil e, com isso, a aceitação para a análise pela Anvisa destes já realizados para o registro concedido por outras autoridades membros do PICs.

Diante das dificuldades e alto custo - a estimativa de retorno do investimento incluindo os custos de repetição da comparabilidade seria de oito anos - para a repetição dos testes de comparabilidade com o referência comercializado no Brasil, o projeto tem-se mostrado inviável. Assim, visando viabilizar, de forma tecnicamente sustentável e fundamentada, a empresa requer, em caráter excepcional: a) a aprovação, para realização do protocolo do pedido de registro com a consideração dos ensaios de comparabilidade já realizados para o registro deste mesmo dossiê do medicamento teste junto ao EMA, realizados com o referência ABRAXANE® comercializado na Europa. A empresa afirma que todos os demais pontos do processo seguirão rigorosamente as normas vigentes para o registro junto à Anvisa, com a realização do estudo de equivalência farmacêutica com o referência comercializado no Brasil; b) a dispensa da necessidade de repetição dos referidos ensaios de comparabilidade com o medicamento referência comercializado no Brasil, mantendo-se a obrigatoriedade da realização do estudo de equivalência farmacêutica.

Destaca-se que, em 10/2025, a empresa apresentou inicialmente essa proposta, a qual foi respondida pela Segunda Diretoria da Anvisa por meio do Ofício nº 323/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 3972484), encaminhado à empresa Teuto em 4/12/2025. No referido documento a DIRE2 informou que *"verifica-se que o pedido da empresa extrapola os requisitos previstos em normativos específicos sobre o tema. Ademais, destaca-se que a motivação para o estabelecimento do requisito disposto na RDC nº 957/2024 é a necessidade de que os medicamentos genéricos ou similares sejam intercambiáveis com o medicamento de referência brasileiro, requisito este previsto em Lei. Portanto, considera-se que a presente solicitação não atende a essa necessidade legal e normativa e vai de encontro ao princípio da isonomia, uma vez que este requisito se aplica a todos os medicamentos genéricos ou similares registrados no Brasil, independente de sua origem ou do princípio ativo relacionado. Pelo exposto, informamos que a solicitação em apreço não demonstrou a indisponibilidade dos produtos de referência ou a completa impossibilidade de condução de novo estudo, devendo ser atendida a regulamentação vigente. Comunicamos que o processo em tela está sendo encerrado, devendo a empresa atender integralmente às normativas vigentes para peticionamento do pedido de registro do medicamento paclitaxel (ligado à albumina)."*

Posteriormente, a empresa apresentou um documento intitulado "Recurso" no qual solicitou a aceitação do uso dos testes de comparabilidade já realizados para registro do medicamento ABRAXANE® (paclitaxel ligado à albumina), com a apresentação dos estudos de comparabilidade já realizados para registro junto ao EMA e Singapura, sem a necessidade de repetição dos ensaios de comparabilidade com o medicamento de referência ABRAXANE® comercializado no Brasil (mesma versão comercializada nos EUA), haja vista a realização destes testes com este mesmo medicamento ABRAXANE® comercializado na Europa. Em síntese, a empresa requer a revisão do posicionamento exarado pela Segunda Diretoria, sob a alegação de que não existe centro habilitado REBLAS com equipamentos necessários para a realização das análises de comparabilidade deste produto, como também a empresa teria de arcar com um alto custo financeiro e prazo elevado para a sua conclusão, o que inviabilizaria praticamente o projeto. Em virtude destas dificuldades técnicas, descritas no item anterior, refazer todos os estudos utilizando como comparador a versão do ABRAXANE® com 900mg de albumina, ao invés de utilizar os estudos feitos com o ABRAXANE® com 800mg de albumina, resultaria em um aumento de gastos financeiros com impactos para a requerente, bem como um

elevado tempo de espera, que incluiria um tempo de aquisição e importação dos materiais, com estimativa de pelo menos cerca de 1 (hum) ano e com custos estimados para os novos testes de comparabilidade em torno de R\$ 4.000.000,00 (quatro milhões de reais), entre outros motivos descritos no SEI 4017584.

2. **Análise**

Aprecia-se neste Voto o pedido da empresa Laboratório Teuto S/A para a reconsideração à negativa exarada pela Segunda Diretoria, por meio do Ofício nº 323/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 3972484), encaminhado à empresa Teuto em 4/12/2025 em atenção à solicitação da empresa para a dispensa de estudo de comparabilidade realizado com o medicamento referência ABRAXANE®, comercializado no Brasil, para o registro do medicamento paclitaxel (ligado à albumina), com a apresentação dos estudos de comparabilidade realizados para o registro junto ao EMA e Singapura.

A empresa propõe em Tabela (3883470) os testes que ela realizaria nos estudos de Equivalência Farmacêutica e os testes que ela se propõe a apresentar apenas no estudo de comparabilidade já realizado pela empresa (ou seja, com o medicamento de referência europeu).

Em defesa ao seu pleito, a empresa afirma que o ABRAXANE® possui diferentes quantidades de albumina para os mercados dos EUA (900mg) e EUROPA (800mg). O dossiê do medicamento teste a ser apresentado à Anvisa adotou como referência o ABRAXANE® europeu (800mg). O ABRAXANE® referência brasileiro é semelhante ao comercializado nos EUA (900mg de albumina).

A empresa afirma que repetirá com o referência comercializado no Brasil o estudo de equivalência farmacêutica. Para os demais testes relacionados à comparabilidade, seguiriam apresentando o que foi feito e apresentado no registro das outras agências membros do PICs, seguindo a IN 289/2024 da Anvisa (AREE).

De acordo com a RDC nº 957, de 30 de dezembro de 2024, que dispõe sobre os critérios para indicação de um medicamento como de referência e os procedimentos para a inclusão e exclusão de medicamentos da Lista de Medicamentos de Referência, o Medicamento de Referência é definido como o produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro. O medicamento que ingressa na Lista de Medicamentos de Referência torna-se parâmetro de eficácia terapêutica, segurança e qualidade **e para os estudos de comparabilidades estabelecidos para o registro** e mudanças pós-registro de outros medicamentos (Art. 5º, RDC nº 957/2024).

Em análise da proposta, a Gerência-Geral de Medicamentos foi consultada e manifestou-se por meio da NT nº 32/2026/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 4083917), na qual pontuou que o desenvolvimento de medicamentos genéricos e similares de determinadas formulações, de fato, se faz mais complexo, uma vez que nem toda formulação pode ter equivalência terapêutica comprovada por um ensaio de bioequivalência (como aplicável para a maioria dos comprimidos e cápsulas), nem pode ser dispensada apenas com apresentação de ensaios gerais físico-químicos e comparação de formulação (como é o caso de soluções injetáveis, em geral). No caso do paclitaxel ligado à albumina, a sua ação está intimamente ligada a características da partícula e da ligação formada entre o paclitaxel e a albumina, uma vez que as características de absorção, distribuição, metabolismo e eliminação do paclitaxel dependem completamente desses fatores.

A área técnica informou que já houve discussão técnica entre a empresa Teuto e a GQMED sobre quais testes precisariam ser realizados para fins de comparabilidade (desenvolvimento do produto) e quais testes precisariam ser realizados no contexto de

Equivalência Farmacêutica.

Assim, considera-se que já foram estabelecidos os testes que são necessários para equivalência farmacêutica, sendo requisito normativo da RDC 31/2010, que menciona, em seu Art. 3º, que o Estudo de Equivalência Farmacêutica deve ser realizado "*comparando, simultaneamente, Medicamento Teste e Medicamento de Referência*". Ainda, a GGMED assevera que tanto a mesma RDC 31/2010 quanto a RDC 957/2024 mencionam o medicamento de referência como "medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária **e comercializado no País**, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro".

Importante ressaltar que a RDC 957/2024 já descreve as situações em que não é viável adotar como medicamento de referência um produto comercializado no País e quando este produto não está sendo comercializado. Entretanto, no caso concreto, o medicamento de referência ABRAXANE está sendo comercializado e poderia, em termos práticos, ser utilizado pela empresa. A justificativa da empresa para não realização do estudo conforme previsto em norma não é pela indisponibilidade do produto, mas por limitação econômica.

Ainda que se compreenda a limitação econômica e a importância de desenvolvimento de medicamentos genéricos e similares, considera-se que os dispositivos normativos, assim como a Lei 9.787/1999, foram claros ao definir o medicamento de referência como o produto comercializado no Brasil. Entende-se que se trata de ato consciente com a finalidade de garantir que os medicamentos genéricos e similares comercializados no País sejam intercambiáveis aos medicamentos de referência já avaliados pela Anvisa e, portanto, comercializados no País.

É entendimento da GGMED que a única forma de comprovar intercambialidade seria realizar ensaios que demonstrem a equivalência terapêutica com aquele mesmo produto. Assim, a GGMED ressalta que a apresentação de ensaio que demonstre equivalência com medicamento de referência europeu não é suficiente para demonstrar intercambialidade e não é suficiente para fins de registro de medicamento genérico ou similar. Portanto, parte-se da premissa que a GGMED já avaliou os ensaios necessários para demonstrar intercambialidade, já os informou à empresa por meio do Ofício 1216507257, e agora caberia à empresa realizar os ensaios de comparabilidade usando como comparador o medicamento de referência comercializado no Brasil.

Além da questão técnica devidamente justificada, é importante considerar que a obrigação regulatória em se realizar estudo de equivalência e, quando é o caso, bioequivalência com medicamento de referência brasileiro, é estabelecida igualmente para todas as empresas que desejam registrar medicamentos genéricos e similares no Brasil, independente da sua origem. A flexibilização deste requisito normativo pode alterar significativamente os requisitos regulatórios para medicamentos genéricos no Brasil, com impactos desconhecidos (e potencialmente altos) na concorrência entre empresas nacionais e estrangeiras para registro de genéricos, bem como na entrada de pedidos de registro de medicamentos genéricos.

Ainda que se entenda que o pedido da empresa é para uma situação pontual e específica, deve-se considerar que a decisão em si é tornada pública e, assim, este caso poderia gerar um precedente para outras solicitações semelhantes. Destaca-se que o caso sob avaliação não se trata de uma questão excepcional, uma vez que a regra encontra-se estabelecida nas normativas vigentes, não residindo dúvidas quanto ao devido comando legal a ser executado para a submissão do pleito de registro da empresa de forma adequada para medicamento similar ou genérico.

Por oportuno, cabe destacar que, em 28/07/2023, a Procuradoria Federal junto à ANVISA emitiu o PARECER n. 00141/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2505168) com o seguinte entendimento:

a) não se configura situação de excepcionalidade a utilização de uma norma para

disciplinar/deliberar uma circunstância cujo conteúdo já se encontra regulamentado por outra norma, nem **tampouco se configura excepcionalidade o tratamento do tema de forma contrária ao que se encontra expressamente disciplinado em uma norma, sob pena de incorrer em ilegalidade;** e

b) pedido de excepcionalidade só é viável juridicamente de análise no âmbito desta Agência **na hipótese de não haver norma para tratar da matéria ou na hipótese de haver norma, mas a mesma ser silente no trato do tema específico objeto do pleito.** (grifo nosso)

Nesse sentido, a concessão da excepcionalidade em questão resta prejudicada, visto que o pedido da empresa consiste no não cumprimento do disposto na RDC nº 31/2010 que determina que o Estudo de Equivalência Farmacêutica deve ser realizado "comparando, simultaneamente, Medicamento Teste e Medicamento de Referência", assim como o disposto na RDC nº 957/2024 que define o medicamento de referência como o "medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro".

Assim, entendo que os benefícios da concessão da excepcionalidade pleiteada não superam os riscos, sendo necessária a realização dos testes requeridos com o medicamento de referência comercializado no Brasil, nos termos das normas vigentes.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO de forma DESFAVORÁVEL à excepcionalidade solicitada pelo Laboratório Teuto Brasileiro S/A, CNPJ nº 17.159.229/0001-76, que requer a aceitação do protocolo do pedido de registro para o medicamento paclitaxel (ligado à albumina), com a apresentação dos estudos de comparabilidade realizados para o registro junto ao EMA e Singapura, sem a necessidade de repetição dos ensaios de comparabilidade com o medicamento de referência ABRAXANE® comercializado no Brasil, por contrariar o disposto nas normas vigentes.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 06/06/2026, às 13:51, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4127207** e o código CRC **806705FA**.

Referência: Processo nº 25351.941451/2025-14

SEI nº 4127207