

VOTO Nº 58/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.548852/2009-10

Expediente nº: 713439/09-8

Analisa a proposta para Consulta Pública que trata da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 37, 2011 que dispõe sobre isenção e substituição de estudos de bioequivalência /biodisponibilidade relativa e dá outras providências.

Área responsável: CETER/GGMED

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos.

Relator: Ainda não definido.

1. **Relatório**

Trata-se da proposta para Consulta Pública que revisará a Resolução de Diretoria Colegiada nº 37, 2011 que dispõe sobre isenção e substituição de estudos de bioequivalência /biodisponibilidade relativa e dá outras providências. O processo de abertura para revisão desta norma iniciou-se em 2015, tema nº 34.6 da Agenda regulatória 2015-2016, com a proposta de publicação de edital de chamamento com vista a criar um arcabouço científico sólido para ampliar a política de bioisenção no Brasil.

Em 07 de maio de 2015, foi definido pela DICOL, na ROP 009/2015 a "Proposta de Iniciativa para revisão da Resolução-RDC 37, de 03 de agosto de 2011, que dispõe sobre o Guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e dá outras providências" e definido o relator à época.

Considerando as disposições contidas na Resolução RDC nº 37 de 3 de agosto de 2011, foi publicada a Instrução Normativa nº 4, de 3 de agosto de 2011, que dispõe sobre a lista de fármacos candidatos à bioisenção baseada no sistema de classificação biofarmacêutica (SCB) e dá outras providências. Posteriormente foram publicadas sucessivas Instruções Normativas com a atualização dessas listas, a IN nº 4, de 2011, a IN nº 2, de 2013, a IN nº 7, de 2014 e a IN nº 10, de 2016.

O Edital de Chamamento relacionado à proposta de iniciativa para a revisão da resolução RDC nº 37, de 2011, foi aprovado por meio do Circuito Deliberativo, CD—DN 112/2015, em 09 de junho de 2015.

Em 2018, com a publicação da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, este processo, assim como outros

processos regulatórios em andamento, foi desvinculado da relatoria, voltando para a condução da gerência geral a qual a matéria estava vinculada e dessa forma, poder se adequar ao novo modelo regulatório. Isso aconteceu com todos os processos que estavam em fase anterior à Consulta Pública.

2. **Análise**

A norma atualmente vigente, a resolução RDC nº 37, de 2011, prevê três áreas temáticas para as quais estão previstas a isenção e substituição de estudos de bioequivalência: bioisenção em razão da forma farmacêutica; bioisenção para demais dosagens; e bioisenção baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB).

A seção de bioisenção, baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB) da RDC 37 de 2011, possui aplicação apenas para os ingredientes farmacêuticos ativos descritos na lista de fármacos bioisentos, a Instrução Normativa (IN) nº 10, de 2016, o que torna muito restritiva a aplicação dessa ferramenta para o registro de produtos, além de não estar previsto no Guia ICH M9.

A revisão da norma, tem como objetivos, a necessidade de atualização das seções "bioisenção para as demais dosagens" e "bioisenção baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SBC)". Aliado a isso, a atualização da seção "bioisenção baseada no SCB" irá permitir uma abrangência maior dessa normativa já que ao invés de possuir uma lista de fármacos candidatos a bioisenção, propõe a eliminação dessa lista fazendo com que qualquer ingrediente farmacêutico ativo que possua as características para ser considerado candidato à bioisenção, possa apresentar as provas necessárias (dados *in vitro*) com o objetivo de substituir a condução de estudos de bioequivalência (ensaios *in vivo*).

Como melhoria dessa proposta de atualização da seção "bioisenção baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB)", espera-se e apenas que sejam apresentados dados próprios de solubilidade de ingredientes farmacêuticos ativo objeto de registro de medicamento. Tais dados poderão ser gerados nos próprios laboratórios de controle de qualidade dos fabricantes de medicamentos.

Vale ainda salientar, como ponto positivo para a proposta em pauta, a dispensa da apresentação de estudo de bioequivalência, que é responsável por grande parte do custo do desenvolvimento de um medicamento genérico/similar, trazendo uma redução geral de custos para desenvolvimento de medicamentos no Brasil. Além disso, identifica-se como expectativa um aumento da oferta de medicamentos registrados e conseqüentemente uma ampliação do acesso à população.

Cumprindo observar, que a área técnica responsável, a Coordenação de Equivalência Terapêutica- CETER, seguindo o novo modelo regulatório, elaborou o Relatório de Mapeamento de Impacto - REMAI, constando este documento no presente processo SEI de regulamentação.

Como principais pontos e impactos positivos identificados nessa proposta, por meio do REMAI, foram o potencial para reduzir custos de desenvolvimento e registro de medicamentos.

Reforço ainda que, a bioisenção baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB) é uma ferramenta que permite obter uma comprovação indireta de segurança e eficácia de um medicamento baseado em dados *in vitro*. Contudo, o SCB é baseado em uma teoria, desenvolvida há vários anos, consolidada por normativa do ICH e aplicada por diversos outros países, entre eles EUA, países da Europa, Japão, Austrália.

Além disso, a atualização das seções "bioisenção em razão da forma farmacêutica" e "bioisenção para as demais dosagens" com medidas mais restritivas culminará no registro de medicamentos com características mais próximas aos seus respectivos medicamentos de referência, resultando na diminuição da exposição da população aos eventos que poderiam ser considerados danosos.

Dessa forma, entendendo que a proposta em pauta tem a expectativa de tornar mais robusta a legislação brasileira no sentido de garantir medicamentos seguros e eficazes quando comparados aos seus respectivos medicamentos de referência, segue meu voto.

3. Voto

Diante do exposto, **Voto pela Aprovação** da proposta para Consulta Pública que trata da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 37, 2011 que dispõe sobre isenção e substituição de estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa e dá outras providências, no prazo de 90 dias, assim como, saliento a necessidade de definição e sorteio do novo relator para a proposta.

Sendo este o meu voto que submeto a esta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 07/04/2021, às 15:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1387926** e o código CRC **5FACBA10**.