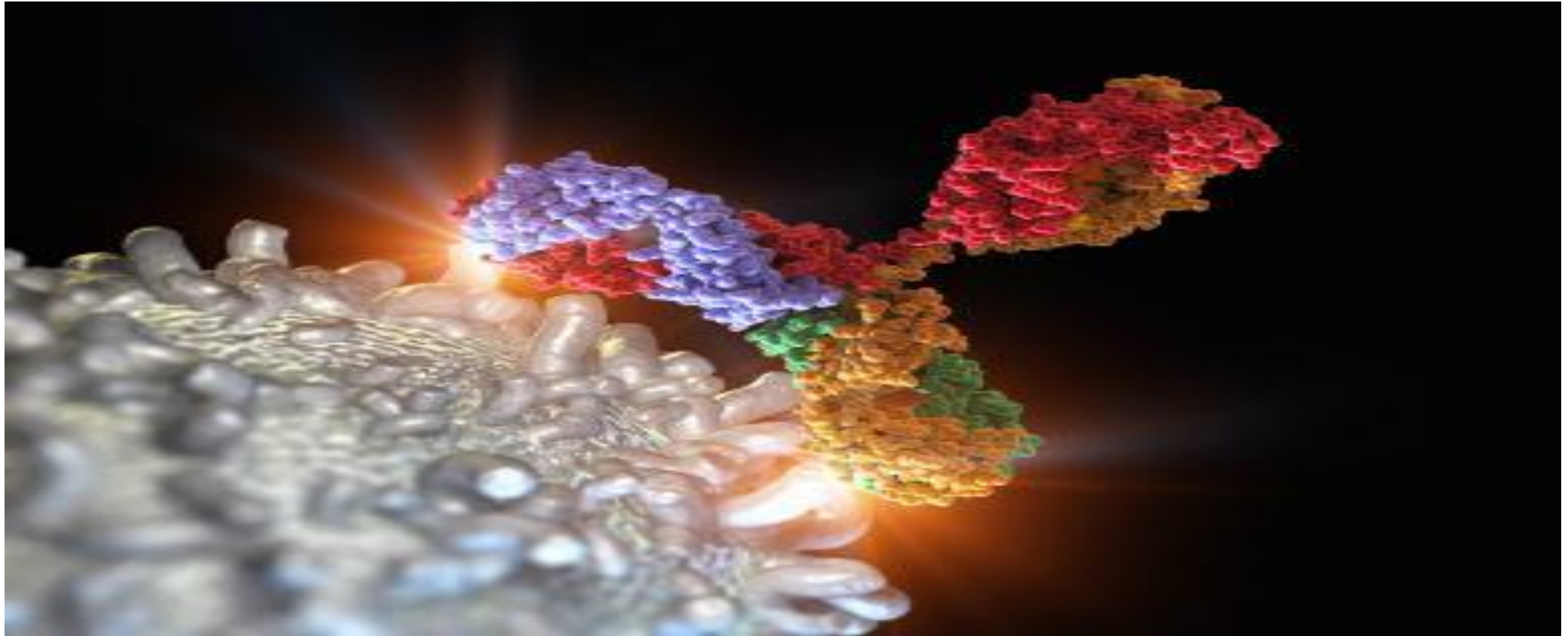


Intercambialidade de Medicamentos Biológicos



Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática/DECOM
Câmara dos Deputados /Brasília –DF
Anexo II – Plenário 13
23/11/2017

Adalton G. Ribeiro

Farmacêutico-Bioquímico, Graduado pela FCF-USP, Especialista em Gestão de Vigilância Sanitária IEP/HSL – Anvisa – Ministério da Saúde, Cursando MBA em Economia e Avaliação de Tecnologias em Saúde – Fipe/FEA/USP.

Atualmente Diretor Técnico do Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária CVS-SP.

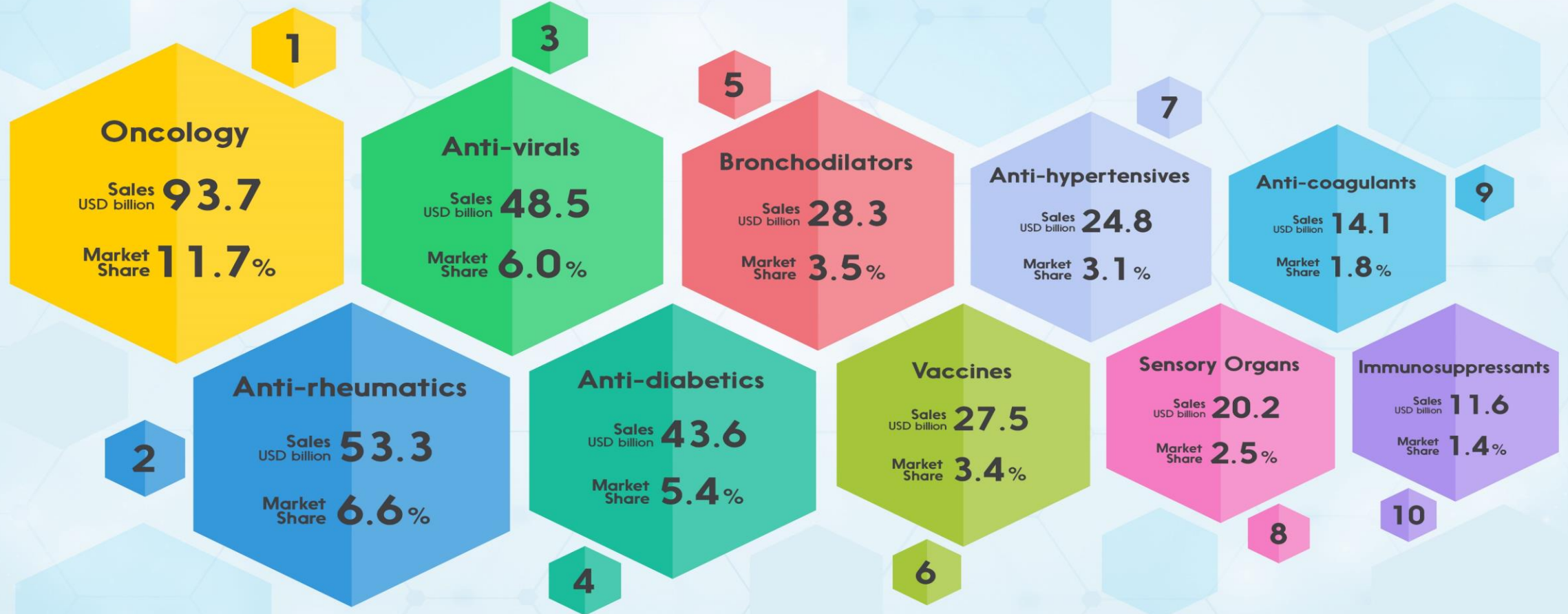
Professor de Pós Graduação em Assuntos Regulatório, Farmacovigilância, Farmacoepidemiologia e Farmacoeconomia

<https://www.linkedin.com/in/adalton-ribeiro-pharmd-mba-834a4b18/>





TOP 10 PHARMACEUTICAL THERAPY AREAS IN 2017



Source: Evaluate, May 2017



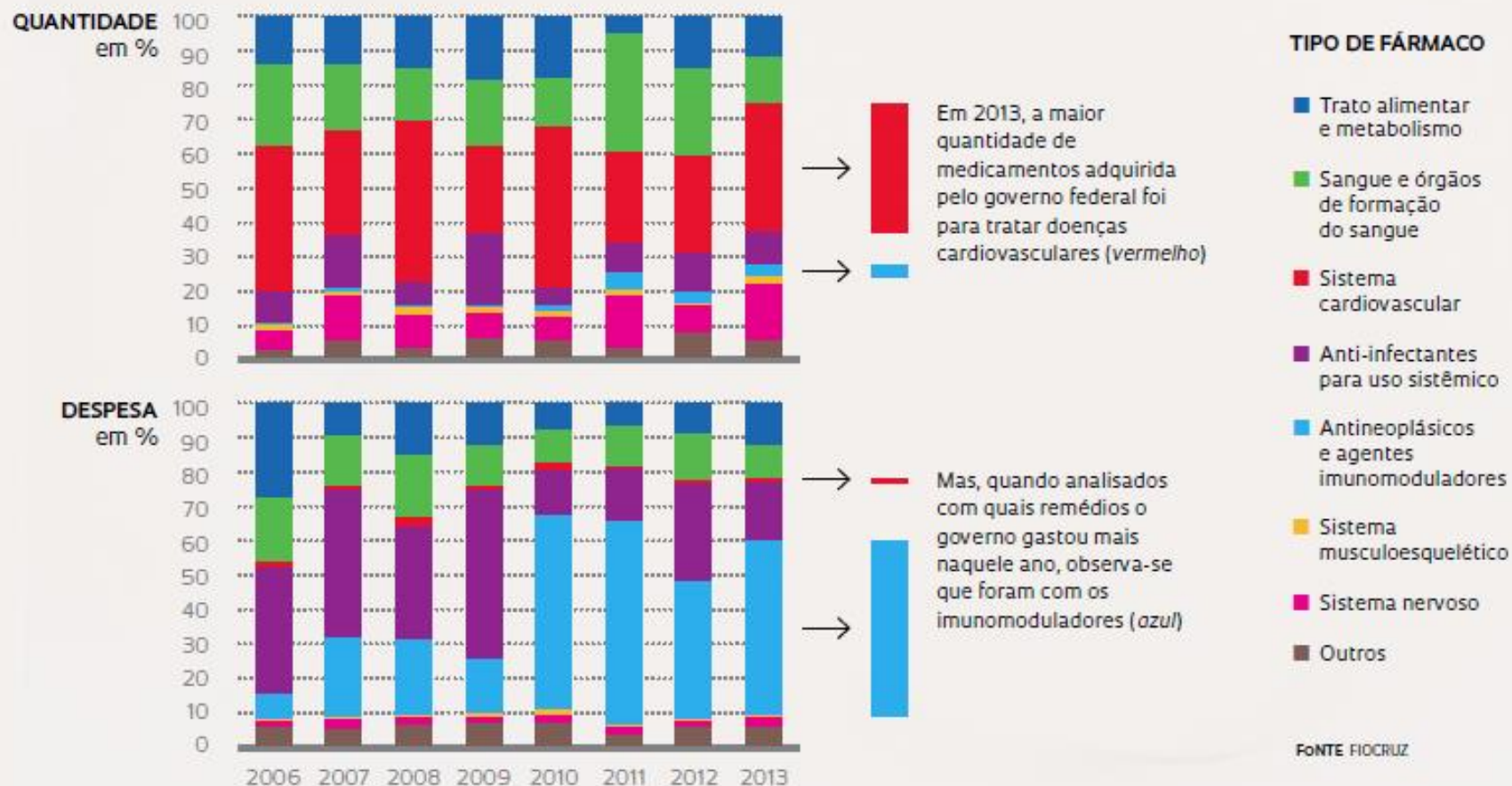


TOP 20 DRUGS IN THE WORLD 2017



A trajetória do desembolso

Relação entre a quantidade de medicamentos comprados pelo governo federal e a proporção dos gastos por tipo de fármaco (entre 2006 e 2013)



Remé
na pc
do lá



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.

Regulamento

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º

....."

"XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII – Medicamento de Referência – 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;

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art. 57

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

Orientações Básicas

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Brasília – DF
2006

A modalidade Pregão tem procedimento diverso e não está vinculada a valores estabelecidos.

A Lei nº 8.666/1993 prevê as seguintes modalidades de licitação (BRASIL, 1993):

a) Convite – destinada a aquisições de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais). É a modalidade de licitação entre interessados do ramo pertinente ao seu objeto, cadastrados ou não, escolhidos e convidados em número mínimo de três pela Unidade Administrativa. Cópia do convite também deve ser afixada em local apropriado, de forma a que os demais interessados cadastrados do ramo possam conhecê-lo e manifestar seu interesse com antecedência de até 24 horas da apresentação das propostas. Prazo de divulgação: no mínimo cinco dias úteis.

b) Tomada de preços – destinada a aquisições de até R\$ 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais). É a modalidade de licitação entre interessados devidamente cadastrados ou que atenderem a todas as condições exigidas para cadastramento até o terceiro dia anterior à data do recebimento das propostas, observada a necessária qualificação. Prazo de divulgação: no mínimo, 15 (quinze) dias. Meios de divulgação: Diário Oficial e jornal de grande circulação.

c) Concorrência – destinada a aquisições acima de R\$ 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais). É a modalidade de licitação entre quaisquer interessados que, na fase inicial de habilitação preliminar, comprovem possuir os requisitos mínimos de qualificação exigidos no edital para execução de seu objeto. Prazo de divulgação: no mínimo, 30 (trinta) dias. Meios de divulgação: Diário Oficial e jornal de grande circulação.

A Lei nº 8.666/1993 prevê, ainda, as modalidades concurso e leilão, que não são utilizadas para aquisições. O concurso destina-se a escolha de trabalhos técnicos, científicos ou artísticos e o leilão à venda de bens móveis inservíveis, produtos legalmente apreendidos ou penhorados e alienação de bens imóveis.

Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product Guidance for Industry

DRAFT GUIDANCE

This guidance document is being distributed for comment purposes only.

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 60 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <http://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this draft document, contact (CDER) Ebla Ali-Ibrahim, 301-796-3691, or (CBER) Office of Communication, Outreach and Development, 800-835-4709 or 240-402-8010.

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

January 2017
Biosimilars

<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM537135.pdf>

Biosimilar substitution in Europe

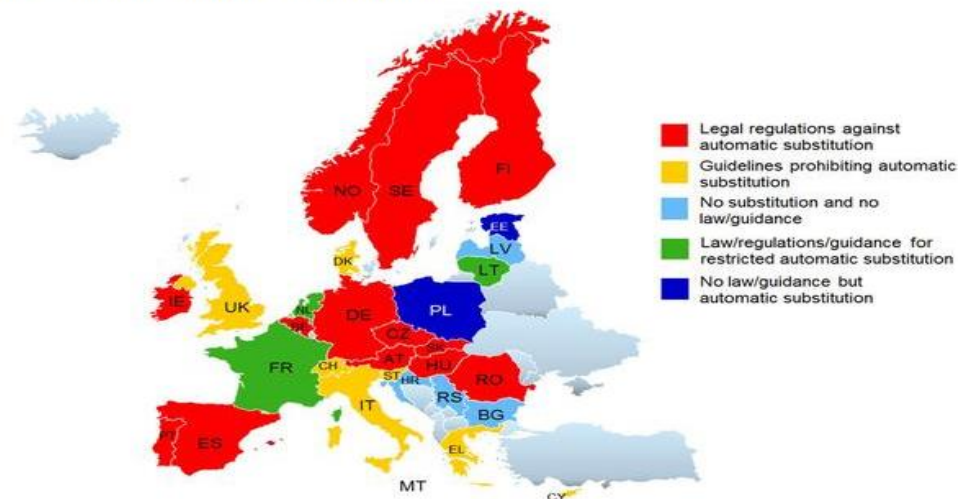
Posted 26/05/2017

In the European Union (EU), decisions on the interchangeability or substitution of biosimilars and originator biologicals are not made by the European Medicines Agency (EMA), but at the national level. This is despite the fact that biosimilars developed in line with EU requirements are considered by EMA to be therapeutic alternatives to their reference biologicals.



Automatic substitution of biosimilars is therefore not routinely practised. This, according to Dr Niraj Chhaya, Risk Management, Global Pharmacovigilance, Boehringer Ingelheim, is due to concerns regarding traceability and that repeated switching between the biosimilar and reference biological may increase immunogenicity [1]. Although most Member States do not allow automatic substitution, and many have introduced rules to avoid automatic substitution of biosimilars [2], some have allowed limited substitution of biosimilars, see Figure 1.

Figure 1: Biosimilar substitution rules in Europe



<http://www.gabionline.net/Reports/Biosimilar-substitution-in-Europe>

Biosimilars of adalimumab

Posted 03/10/2014

Last update: 15 September 2017

Adalimumab is a human monoclonal antibody that treats autoimmune diseases by inhibiting tumour necrosis factor (TNF); a soluble inflammatory cytokine. Adalimumab binds to TNF-alpha (TNF- α), preventing it from activating TNF receptors, which cause the inflammatory reactions associated with autoimmune diseases. Adalimumab is indicated for the treatment of rheumatoid, juvenile idiopathic and psoriatic arthritis, ankylosing spondylitis, Crohn's disease, psoriasis and ulcerative colitis.



The originator product, AbbVie's Humira (adalimumab), was approved by the US Food and Drug Administration (FDA) in December 2002 and by the European Medicines Agency (EMA) in September 2003 [1]. Humira had worldwide sales of US\$16.1 billion in 2016.

The patents on Humira will expire in the US in November 2017 and in Europe in June 2017 [1]. Some of the adalimumab biosimilars in development are presented in Table 1.

<http://gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-adalimumab>

Table 1: Biosimilars and non-originator biologicals* of adalimumab approved or in development

Company name, Country	Product name	Stage of development
Adello Biologics	-	Preclinical
AET BioTech/BioXpress Therapeutics, Germany/Switzerland	-	Biosimilar in pipeline. Development partnership announced in November 2012 [2]
Amgen, USA	Amjevita (US)/ Amgevita (EU)/ Solymbic (EU) (ABP 501)	Approved by US FDA in September 2016 [3] and by EMA in January 2017 [4]
Baxalta (now part of Shire), USA	BAX 923	Phase III confirmatory trial ongoing
Boehringer Ingelheim, Germany	Cyltezo (US) (BI 695501)	Phase I trials in Belgium and New Zealand completed in 2012 and 2015 [5, 6]. Positive results from phase III trials reported in October 2016, June 2017 and July 2017 [7-9]. Submitted to EMA and FDA in January 2017 [10]. Approved by FDA in August 2017 [11]
Celltrion, South Korea	CT-P17	In pipeline
Coherus Biosciences, USA	CHS-1420	Pharmacokinetic study completed in August 2014 [12]. Ongoing phase III trial met primary endpoint demonstrating similarity in January 2017 [13].
Fresenius Kabi, Germany [Bought from Merck KGaA (Merck Group) in 2017] [14]	MSB11022	Phase III trial started in March 2016. Expected to be completed in September 2017 [15]
Fujifilm/Kyowa Hakko Kirin (Fujifilm Kyowa Kirin Biologics), Japan	FKB327	50:50 joint venture announced in March 2012. Positive results from phase III trial reported in October 2016. Submitted to EMA in May 2017 [16]
LG Life Sciences/Mochida Pharmaceutical, South Korea/Japan	LEAL	Phase I trial expected to be completed in March 2015 [17]
mAbxience, Spain	-	In pipeline
Momenta Pharmaceuticals, USA	M923	Phase III trial started in October 2015 [18]. Momenta was collaborating with Baxter on six biosimilars [19]. Adalimumab collaboration ended in September 2016 [20]. Positive results from phase III trial reported in November 2016 [21].
Oncobiologics/Viopro, USA	ONS-3010	Phase I PK study completed in February 2015 [22]. One of six monoclonal antibody biosimilars for which the companies are collaborating [23]. Phase III trial expected to start in 2018.
Pfizer, USA	PF-06410293	Phase I trial expected to be completed in January 2014 [24]. Phase III trial in RA ongoing
PlantForm, Canada	-	Clinical trials in humans began in 2014. Launch, in partnership with a pharmaceutical company, in world markets expected in 2016 [25]
Prestige Biopharma	PBP1502	In phase I development
Samsung Bioepis (Biogen/Samsung)/Merck [26], South Korea/USA	Imraldi (SB5)	Phase I trial completed. Phase III trial expected to be completed in May 2015 [27]. Approved by EMA on 23 June 2016 [28]
Sandoz, Switzerland	GP2017	Started phase III trial in December 2013 [29], expected to be completed in April 2016. Positive data from phase III trial in psoriasis reported in March 2017. Submitted to EMA in June 2017 [30]
Torrent Pharmaceuticals, India*	Adfrar	Similar biologic' launched in India in January 2016 [31]
Zydus Cadila, India*	Exemptia (ZRC3197)	Similar biologic' launched in India in December 2014 [32]

EMA: European Medicines Agency; EU: European Union; FDA: US Food and Drug Administration; PK: pharmacokinetic; RA: rheumatoid arthritis.



Drugs

Home > Drugs > Development & Approval Process (Drugs) > How Drugs are Developed and Approved > Types of Applications > Therapeutic Biologic Applications (BLA) > Biosimilars

Biosimilars

[Biosimilar and Interchangeable Products](#)

[Biosimilar Development, Review, and Approval](#)

[Prescribing Biosimilar and Interchangeable Products](#)

▶ Biosimilar Product Information

[Industry Information and Guidance](#)

[Online Courses, Webinars, and Presentations](#)

[Patient and Prescriber Outreach Materials](#)

Biosimilar Product Information

[f SHARE](#) [TWEET](#) [LINKEDIN](#) [PIN IT](#) [EMAIL](#) [PRINT](#)

The Food and Drug Administration approves biosimilar products and provides the scientific and regulatory advice needed to bring safe and effective biosimilars to market. The approval of biosimilar products can improve access to care for patients by increasing the number of medication options and potentially lower costs.

FDA-Approved Biosimilar Products

Drug Name	Approval Date	More Information
Zarxio (Filgrastim-sndz)	March 2015	Zarxio information Press Release: FDA approves first biosimilar
Inflectra (Infliximab-dyyb)	April 2016	Inflectra information Press Release: FDA approves Inflectra
Erelzi (Etanercept-szzs)	August 2016	Erelzi information Press Release: FDA approves Erelzi
Amjevita (Adalimumab -atta)	September 2016	Amjevita information Press Release: FDA approves Amjevita
Renflexis (Infliximab-abda)	May 2017	Renflexis information
Cyltezo (Adalimumab-adbm)	August 2017	Cyltezo information
Mvasi (Bevacizumab-awwb)	September 2017	Mvasi information Press Release: FDA approves first biosimilar for the treatment of cancer

Início	Interações medicamentosas	Compatibilidade IV	Identificação de medicamentos	Comparação entre medicamentos	CareNotes®	NeoFax® / Pediatrics	Outras ferramentas ▼
--------	---------------------------	--------------------	-------------------------------	-------------------------------	------------	----------------------	----------------------

Adalimumab-atto

Drug Classes: [Antirheumatic](#) | [Monoclonal Antibody](#) | [All](#)

Routes: **Subcutaneous**

Respostas rápidas

Respostas aprofundadas

Todos os resultados

Dosing/Administration

Adult Dosing

Pediatric Dosing

FDA Uses

Non-FDA Uses

Dose Adjustments

Administration

Comparative Efficacy

Place In Therapy

Medication Safety

Dosing/Administration

Adult Dosing 

 Imprimir

Consultar '[Respostas aprofundadas](#)' Resultados detalhados.

Important Note

- Prior to initiating and periodically during therapy, evaluate for active TB and test for latent infection. Treat latent infection prior to adalimumab-atto initiation [1].

General Dosage Information

- Adalimumab-atto is a biologic product approved as biosimilar to adalimumab and may not be substituted for one another without prescriber intervention.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

Orientações Básicas

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Brasília – DF
2006

<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/284.pdf>

Em caso de suspeita de ineficácia de medicamento ou falsificação, deve ser feita denúncia à Vigilância LOCAL, para providências junto à Anvisa de suspender a distribuição imediata do(s) produto(s).

2.13 CUIDADOS A SEREM OBSERVADOS NA COMPRA E RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS

- a) Nome do medicamento – os medicamentos não podem ser adquiridos com nome de marca/fantasia. Deve ser utilizada a DCB (Denominação Comum Brasileira), disponível no *site* <http://www.anvisa.gov.br>.
- b) Registro sanitário – nenhum medicamento pode ser fabricado, comercializado ou distribuído para uso, sem o devido registro na Anvisa. Medicamentos sem registro, ou com registro vencido, devem ser comunicados à Vigilância Sanitária para o recolhimento do mercado. O prazo de validade do registro de medicamentos é de cinco anos.
- c) Embalagem/rotulagem – medicamentos não devem ser recebidos se as embalagens apresentarem sinais de violação, aderência ao produto, umidade, ou inadequação em relação ao conteúdo, e não estiverem devidamente identificadas. Devem estar de acordo com o que estabelece a legislação vigente.

Os medicamentos genéricos devem apresentar na embalagem: “medicamento genérico” dentro de uma tarja amarela e impresso: “Lei nº 9.789/99”.

- d) Lote – lote de um medicamento é a quantidade de um medicamento ou produto que se produz em um ciclo de fabricação, cuja característica essencial é a homogeneidade.

Pode estar apresentado em combinação distinta de números e/ou letras, que identificam determinado lote em seu rótulo, registros e certificados de análises.

Biosimilars of trastuzumab

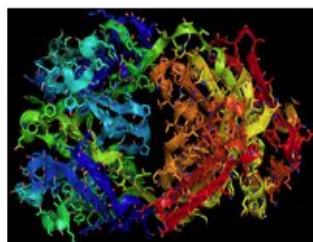
Posted 19/09/2014

Last update: 29 September 2017

Trastuzumab is a monoclonal antibody that interferes with the human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)/neu receptor. In some cancers, notably certain types of breast cancer, HER2 is over-expressed, and causes cancer cells to reproduce uncontrollably. Trastuzumab is therefore used to treat certain breast cancers.

The originator product, Roche's Herceptin (trastuzumab), was approved by the US Food and Drug Administration (FDA) in September 1998 and by the European Medicines Agency (EMA) in August 2000 [1]. Herceptin had 2016 worldwide sales of CHF 6.8 billion (US\$6.7 billion).

The patents on Herceptin will expire in the US in June 2019 and expired in Europe in July 2014 [1]. Just some of the trastuzumab biosimilars approved or in development are presented below; see Table 1.



<http://gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-trastuzumab>

Table 1: Biosimilars and non-originator biologicals* of trastuzumab approved or in development

Company name, Country	Product name	Stage of development
Actavis (Allergan)/Amgen/Synthon, USA/The Netherlands	ABP 980	Phase III trial expected to be completed in December 2016 [2]. Positive phase III results reported in July 2016 [3] and in September 2017 [4]. Submitted to EMA for approval in March 2017 [5] and to FDA in July 2017 [6]
Alteogen/Cristalia, South Korea/Brazil*	-	Phase I
Apotex (Apobiologix), Canada	-	In pipeline
Biocad, Russia*	HERtiCAD (BCD-022)	Phase III trial expected to be completed in November 2014 [7]. Non-originator biological approved in Russia in January 2016 [8]
Biocon/Mylan, India*/USA	CanMab/ Hertraz	'Similar biologic' approved in India in October 2013 [9]
	Hercules (MYL-1401O)	Phase III trial in metastatic breast cancer expected to be completed in December 2018 [10]. Positive data reported in June 2016 [11]. Submitted to EMA for approval in August 2016 [12]. Submitted to FDA for approval in November 2016 [13]. FDA's ODAC for review at meeting on 13 July 2017 [14]. Withdrawn from EMA August 2017 [15]. FDA's target action date extended until 3 December 2017 [15]
BioXpress Therapeutics, Switzerland	-	In pipeline
Celltrion /Teva Pharmaceuticals Industries, South Korea/ Israel	Herzuma (CT-P6)	Marketed in South Korea following approval in January 2014 [16]. Phase III trial started in EEA in April 2014 [17]. Collaborating with Teva in US and Canada [18]. Submitted to EMA for approval in November 2016 [19]. Submitted to Japan's MHLW for approval in April 2017 [20]. Submitted to FDA in July 2017 [6]
EirGenix, Taiwan	EG12014	Positive data from phase I bioequivalence trial reported in May 2017
Hanwha Chemical, South Korea	HD201	Phase I trial in Europe as of 2013
Oncobiologics/Viropro, USA	ONS-1050	Biosimilar in development; one of six monoclonal antibody biosimilars for which the companies are collaborating [21]. Phase I trial expected to start in 2018
Pfizer/Hospira, USA	PF-05280014	Phase I study completed [22]. Phase III study ongoing, expected to be completed March 2018 [23]. Positive phase III results reported in November 2016 [24] and September 2017 [25]. Submitted to EMA and to FDA for approval in September 2017 [25]
PlantForm, Canada	-	Clinical trials in humans expected to begin in 2014. Launch, in partnership with a pharmaceutical company, in world markets expected in 2016 [26]
Prestige Biopharma	HD201	Phase I trial in EU completed in 2014 and Phase III trial ongoing.
Samsung Bioepis (Biogen/Samsung)/Merck [27], South Korea/USA	Ontruzant (SB3)	Phase III trial in early breast cancer expected to be completed May 2016 [10]. Approved by EMA in September 2017 [28]
Shanghai CP Guojian Pharmaceutical, China*	Saiputing	Approved by CFDA in June 2014
Shanghai Henlius Biotech	HLX02	Approved by CFDA. Phase III trial started in March 2017
Stada Arzneimittel/Gedeon Richter, Germany/Hungary	-	Collaborating on biosimilars of trastuzumab and infliximab [29]. Richter signed technology transfer and in-licensing agreement with DM Bio

Nº 149 – DOU de 04/08/17 – Seção 1 – p.23

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 1.992, DE 3 DE AGOSTO DE 2017

Define o resultado da análise técnica dos projetos para a produção de anticorpos monoclonais etanercepte para o ano de 2017.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e Considerando o disposto na Portaria nº 2.531/GM/MS, de 12 de novembro de 2014, que redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação;

Considerando a Portaria nº 542/GM/MS, de 17 de fevereiro de 2017, que define a redistribuição dos projetos para a produção de anticorpos monoclonais e etanercepte para o ano de 2017 entre Laboratórios Públicos Oficiais e os laboratórios nacionais privados; e Considerando que a fase de redistribuição não enseja nova fase de seleção de propostas e sim a racionalização dos esforços deste Ministério prescindindo, portanto, de nova avaliação da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e do Comitê Deliberativo (CD), resolve:

Art. 1º Fica divulgado o resultado da análise técnica dos projetos propostos.
ANTICORPOS MONOCLONAIS E ETANERCEPTE

	Biomanguinhos + Bionovis		Butantan + Libbs		Tecpar + Orygen/Pfizer		Tecpar + Axis Biotech	
	% Produção	Habilitação	% Produção	Habilitação	% Produção	Habilitação	% Produção	Habilitação
Adalimumabe	40	Apto	10	Apto	30	Apto	-	-
Bevacizumabe	25	Apto	25	Apto	50	Apto	-	-
Etanercepte	60	Apto	20	Apto	-	-	-	-
Infliximabe	50	Apto	-	-	50	Apto	-	-
Rituximabe	50	Apto	30	Apto	20	Apto	-	-
Trastuzumabe	40		20		-	-	40	

Art. 2º Os Laboratórios Públicos devem encaminhar no prazo máximo de 30 dias corridos, a contar do recebimento de comunicação formal deste Ministério, as adequações nos Projetos Executivos apontadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 3º Os Laboratórios Públicos devem encaminhar no mesmo prazo definido no Art. 2º desta Portaria, novo Termo de Compromisso e Declaração de Concordância dos Parceiros Privados ao Termo de Compromisso, conforme previsto no art. 43 da Portaria nº 2.531/GM/MS de 2014 e modelos padronizados por este Ministério.

Art. 4º Os percentuais não alocados nesta Portaria poderão ser objeto de novas propostas de projetos, a critério do Ministério da Saúde.

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT										

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE	3. SEX	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
AA		Day	Month	Year	Years		Day	Month	Year	
					39	F	01	06	16	
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data) Piora da Doença Hospitalização Morte Paciente em tratamento de CA de Mama teve uma piora da doença não respondendo mais ao tratamento. O relator cita que a não resposta ao tratamento com piora da doença ocorreu após o hospital comprar o "Trastuzumab genérico" porém não soube informar se a paciente recebeu durante o tratamento o medicamento genérico.										<input checked="" type="checkbox"/> PATIENT DIED <input checked="" type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name) TRASTUZUMABE		20 DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NA
15. DAILY DOSE(S) 8 MG/KG	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION IV	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NA
17. INDICATION(S) FOR USE CA MAMA HER2 POSITIVO		
18. THERAPY DATES (from/to) 01/09/2015 -01/06/2016	19. THERAPY DURATION	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction) Quimioterapia com docetaxel
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc.)

Atenção: os casos clínicos são fictícios devido a confidencialidade, conforme a RDC 04/2009



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º - As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

Análise Fiscal

Lei 6437/1977

Art. 27 - A apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, divide em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e a duas imediatamente encaminhadas ao **laboratório oficial**, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º - se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substâncias será encaminhado ao **laboratório oficial**, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

Obrigado pela atenção!

Contatos:

E-mail: aribeiro@cvs.saude.sp.gov.br