



**AUDIÊNCIA PÚBLICA CDC  
CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**Precificação de Terapias Gênicas  
PL 3.499/2021**

04 de outubro de 2023



# A INTERFARMA

CONFIDENCIAL

33  
anos  
de existência

44  
MEMBROS



TRB  
TRB Pharma  
Industria Química e  
Farmacéutica Ltda



RECORDATI  
RARE DISEASES  
GROUP



HORIZON



ORGANON



abbvie



ALEXION  
AstraZeneca Rare Disease



Biogen



BESINS  
HEALTHCARE  
Innovating for Well-being



AMGEN



astellas



AstraZeneca



Bagó



BAYER



BiOMARIN



Chiesi



Eisai



FERRING  
PHARMACEUTICALS



GE Healthcare



GILEAD



glenmark  
A new way for a new world



Boehringer  
Ingelheim



GRÜNENTHAL



gsk



IPSEN  
Innovation for patient care



Janssen  
PHARMACEUTICAL COMPANY  
a Johnson & Johnson



LEO



Lilly



Bristol Myers Squibb



Lundbeck



MSD



NOVO NORDISK



NOVARTIS



Pfizer



PTC  
THERAPEUTICS



VERTEX



Roche



sanofi



NOVO NORDISK



NOVARTIS



Pfizer



PTC  
THERAPEUTICS



VERTEX



BeiGene



sanofi



SERVIER



Takeda



teva



ucb



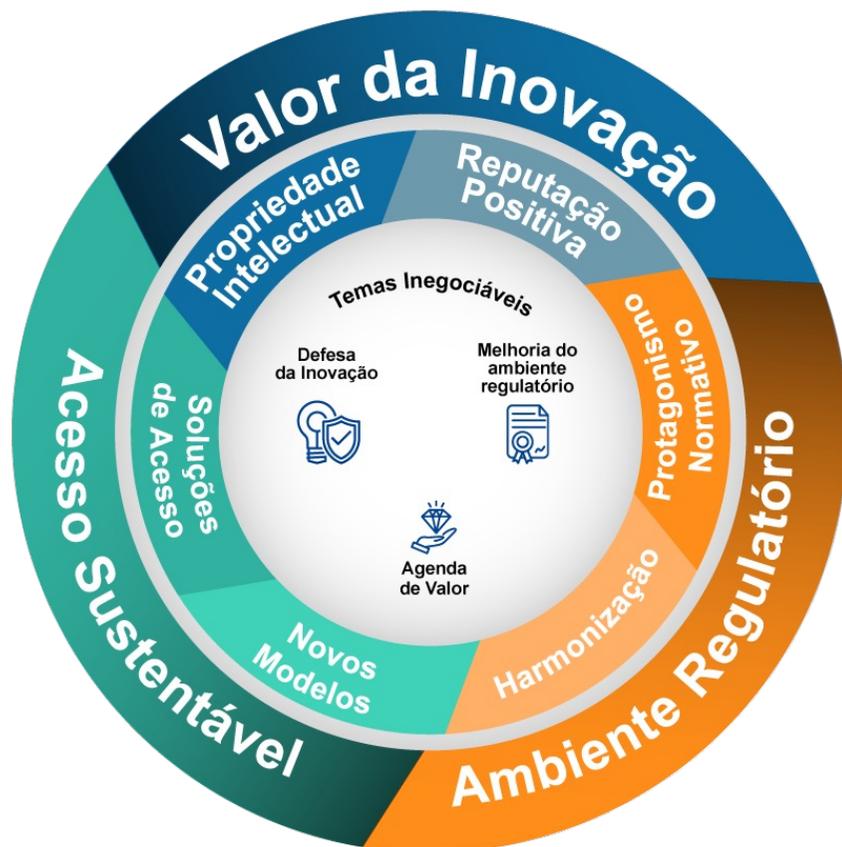
Zambon



interfarma

# ESTRATÉGIA

CONFIDENCIAL



Reconhecimento **nacional** e **internacional**



**Principais laboratórios** farmacêuticos de inovação



Participação das associadas no mercado brasileiro



**70%** Marcas do mercado estão na Interfarma

# TERAPIAS GÊNICAS - CLASSIFICAÇÃO MUNDIAL

AGÊNCIA	CLASSIFICAÇÃO	DEFINIÇÃO
 <b>ANVISA</b>	Ligada ao conceito de Terapias Avançadas	Medicamentos que envolvem a manipulação de genes humanos para tratar, diagnosticar ou prevenir doenças
 <b>EMA</b>	Ligada ao conceito de Terapias Avançadas	Medicamentos que contêm genes que conduzem a um efeito terapêutico, profilático ou diagnóstico.
 <b>REINO UNIDO</b>	Ligada ao conceito de Terapias Avançadas	Medicamentos que contêm genes que conduzem a um efeito terapêutico, profilático ou diagnóstico.
 <b>FDA</b>	Ligada ao conceito de Terapia Avançada de Medicina Regenerativa	Medicamentos que buscam modificar ou manipular a expressão de um gene ou alterar as propriedades biológicas de células vivas para uso terapêutico.

# TERAPIAS GÊNICAS - BRASIL

---

Medicamentos que envolvem a manipulação de genes humanos para tratar, diagnosticar ou prevenir doenças

Terapias Gênicas no Brasil: todas com robustas provas de eficácia, segurança e qualidade

Todas com registro sanitário na ANVISA

# TERAPIAS GÊNICAS – DEFINIÇÃO PREÇO BRASIL

---

- ❑ **Categoria I** – Produto novo com molécula objeto de patente e que traga ganho para o tratamento.
- ❑ **Categoria II** – Produtos novos que não se enquadrem na definição da Categoria I.
- ❑ **Categoria III e IV** – Produtos similares.
- ❑ **Categoria V** – **Nova apresentação farmacêutica ou nova associação de princípios ativos já existentes no país.**
- ❑ **Categoria VI** – Produtos genéricos.
- ❑ **Comunicado nº 09 (10/08/16)** – Critérios de precificação de medicamentos biológicos não novos.
- ❑ **Caso Omisso** - Produtos que não se enquadram nas categorias definidas pela Resolução nº 02/04 e pelo Comunicado 09/16.

# TERAPIAS GÊNICAS – DEFINIÇÃO PREÇO BRASIL

- ❑ **Categoria I** – Produto novo com molécula objeto de patente e que traga ganho para o tratamento.
- ❑ **Categoria II** – Produtos novos que não se enquadrem na definição da Categoria I.
- ❑ **Categoria III e IV** – Produtos similares.
- ❑ **Categoria V** – Nova apresentação farmacêutica ou nova associação de princípios ativos já existentes no país.
- ❑ **Categoria VI** – Produtos genéricos.
- ❑ **Comunicado nº 09 (10/08/16)** – Critérios de precificação de medicamentos biológicos não novos.
- ❑ **Caso Omisso** - Produtos que não se enquadram nas categorias definidas pela Resolução nº 02/04 e pelo Comunicado 09/16

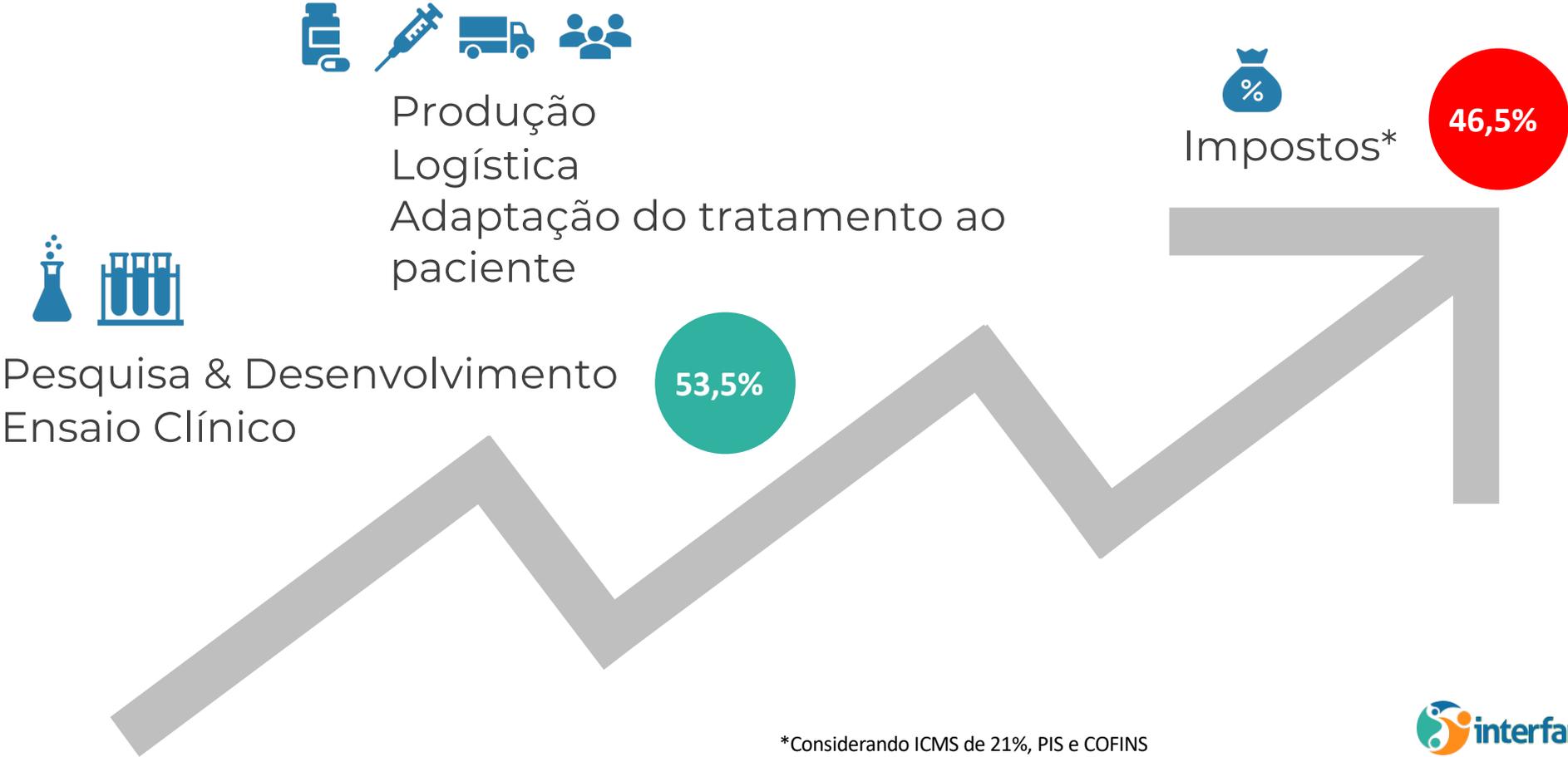
**O preço não poderá ser superior ao menor preço praticado em Austrália, Canadá, Espanha, EUA, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e país de origem**

# TERAPIAS GÊNICAS – DEFINIÇÃO PREÇO BRASIL

- ❑ **Categoria I** – Produto novo com molécula objeto de patente e que traga ganho para o tratamento.
- ❑ **Categoria II** – Produtos novos que não se enquadrem na definição da Categoria I.
- ❑ **Categoria III e IV** – Produtos similares.
- ❑ **Categoria V** – **Nova apresentação farmacêutica ou nova associação de princípios ativos já existentes no país.**
- ❑ **Categoria VI** – Produtos genéricos.
- ❑ **Comunicado nº 09 (10/08/16)** – Critérios de precificação de medicamentos biológicos não novos.
- ❑ **Caso Omisso** - Produtos que não se enquadram nas categorias definidas pela Resolução nº 02/04 e pelo Comunicado 09/16.

**O preço não poderá ser superior ao menor preço praticado em Austrália, Canadá, Espanha, EUA, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e país de origem**

# TERAPIAS GÊNICAS – DEFINIÇÃO PREÇO BRASIL



# TERAPIAS GÊNICAS NO BRASIL

---

Alta eficácia, alta resposta ao tratamento

Maior qualidade de vida aos pacientes (além da comodidade de tratamentos dose única)

Menor uso de recursos do sistema - menor carga

Valor “diluído” ao longo do tempo: benefício de longa duração

# O BENEFÍCIO DAS TERAPIAS GÊNICAS

**g1** BEM ESTAR

## Terapia gênica tem potencial para tratar alcoolismo severo

VEJA MERCADO RADAR RADAR ECONÔMICO POLÍTICA SAÚDE MUNDO CULTURA ESPORTE AGENDA VERDE

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

TERAPIA GÊNICA

## Anvisa autoriza pesquisa clínica com células CAR-T no Brasil

Desenvolvida por pesquisadores brasileiros, pesquisa representa mais um avanço na luta contra o câncer.

Publicado em 26/09/2023 08h58 | Atualizado em 26/09/2023 11h36

Compartilhe: f t in

veja

## FDA aprova a primeira terapia genética para adultos com hemofilia

Tratamento de dose única será disponível para controlar sangramentos de pacientes com hemofilia A grave

METRÓPOLES

## Jovem com doença rara volta a enxergar após terapia gênica com colírio

Epidermólise Bolhosa é uma doença rara que pode prejudicar a visão do paciente. É o caso de Antônio, jovem recebeu tratamento com colírio

veja SAÚDE

## Terapia gênica é esperança para o tratamento da hemofilia

Médica e pesquisadora explica essa inovação para o controle da hemofilia e seu impacto na qualidade de vida de quem tem a doença

Por Margareth Ozelo, hematologista\*  
4 dez 2022, 09h23

NEGÓCIOS Tudo Sobre

## Terapia Gênica: conheça o método usado para tratamento de doenças hereditárias, câncer e outras enfermidades

Com apenas três anos de aprovação no país, a Terapia Gênica usa genes humanos modificados em laboratório; seu maior problema, no entanto, ainda são os altos custos

Por Shagaly Ferreira  
15/07/2023 06h00 - Atualizado há 2 meses

O GLOBO | Ciência

## Hemofilia: tratamento revolucionário, de única aplicação, cura pacientes

Terapia genica em fase inicial de testes usa um vírus que contém gene de proteína necessária a coagulação

Por Rafael Garcia — São Paulo  
21/07/2022 10h28 - Atualizado

O GLOBO | Ciência

## HIV: terapia genética se mostra promissora para cura da doença

Pesquisadores americanos encontram 86 genes que podem desempenhar um papel na maneira como o vírus se replica e causa infecções

Por Evelin Azevedo  
02/05/2022 10h08 - Atualizado há um ano





**Obrigado!**

Renato Porto  
Presidente Executivo  
[comunicacao@interfarma.org.br](mailto:comunicacao@interfarma.org.br)  
+55 (11) 5180-3499

