



COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA
55ª Legislatura - 4ª Sessão Legislativa Ordinária

PAUTA DE REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA
AUDIÊNCIA PÚBLICA
DIA 29/11/2018

TEMA: "Debater sobre a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA na regulação da intercambialidade entre o produto originador e o produto biossimilar"

Req 187/2018 - CPD - Dep. Geraldo Resende

Renato Alencar Porto
Diretor de Regulação Sanitária
ANVISA
Brasília , 29 de Novembro de 2018.



Renato Alencar Porto

Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), egresso dos próprios quadros concursados do órgão. Advogado formado pelo UniCeub (DF) com especialização em Direito Processual Civil (2007) pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC/SP e especialização em Vigilância Sanitária pela Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz (2011).

Após ingressar na ANVISA, tornou-se especialista em Regulação, com desenvoltura nos temas de modelos de Regulação e atuação do Estado. Aperfeiçoou-se nas competências de análise regulatória, gestão e *compliance*.

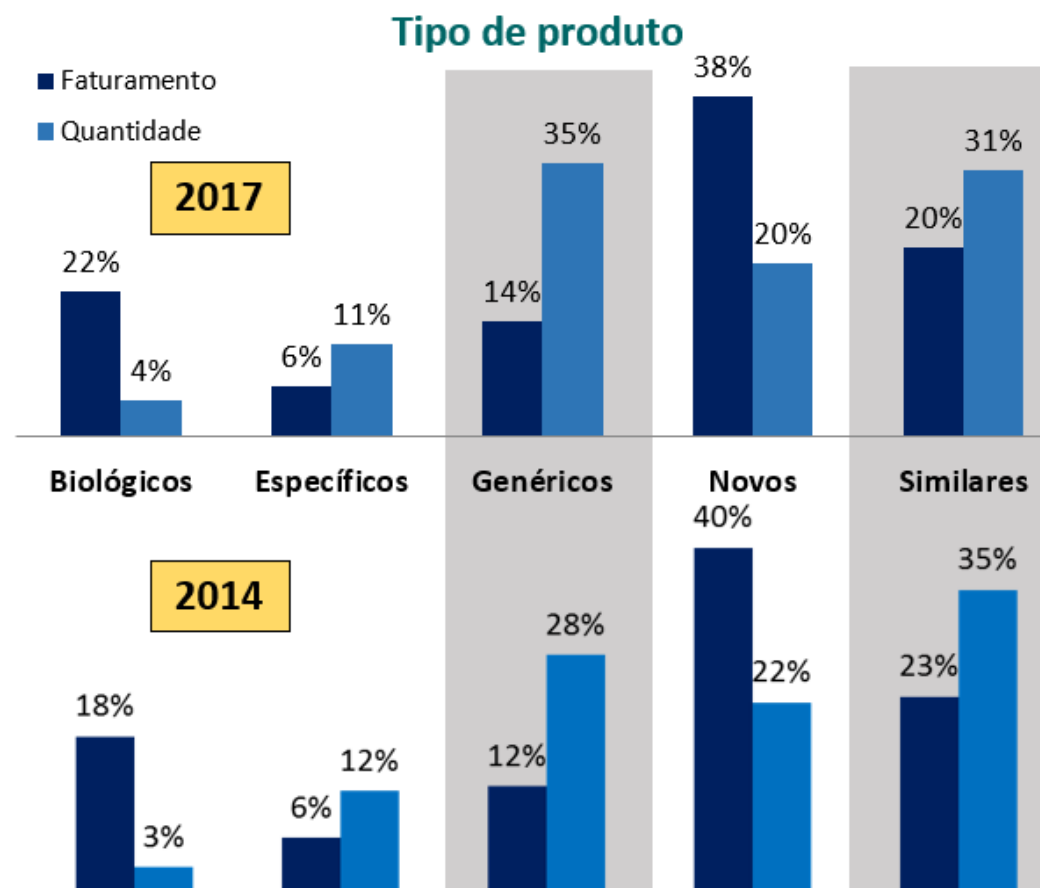
Antes da condução à Diretoria, ocupou inúmeros cargos e funções técnicos e gerenciais: assessor técnico da diretoria colegiada da Agência; assessor jurídico da Gerência Geral de Medicamentos; coordenador da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos da Gerência Geral de Medicamentos. Já como diretor, atuou na Diretoria de Regulação Sanitária – DIREG e na Diretoria de Autorização e Registros Sanitários – DIARE.

Costuma promover ações e proferir palestras e instruções (internas e externas) relativas a modelos modernos de intervenção estatal.



Setor farmacêutico brasileiro 2017

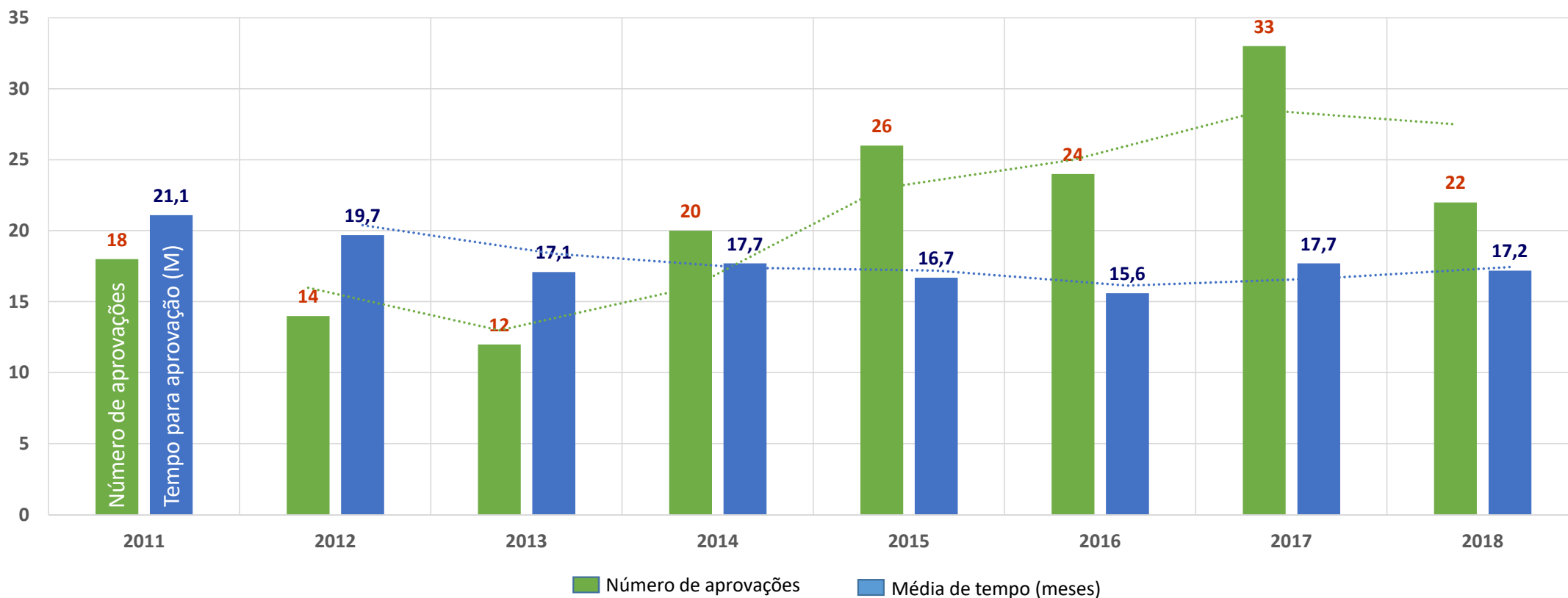
- Em 2017, o faturamento do mercado de medicamentos foi superior a R\$ 69,5 bilhões, 9,4% a mais que no ano de 2016.
- Foram comercializados 6.587 produtos, por 214 empresas.
- Os medicamentos genéricos foram os mais comercializados em 2017 e apresentam crescimento consistente nos últimos anos.
- Produtos biológicos apresentaram o maior crescimento anual em faturamento e número de apresentações comercializadas em relação aos últimos anos.





Produtos Biológicos – Avanços

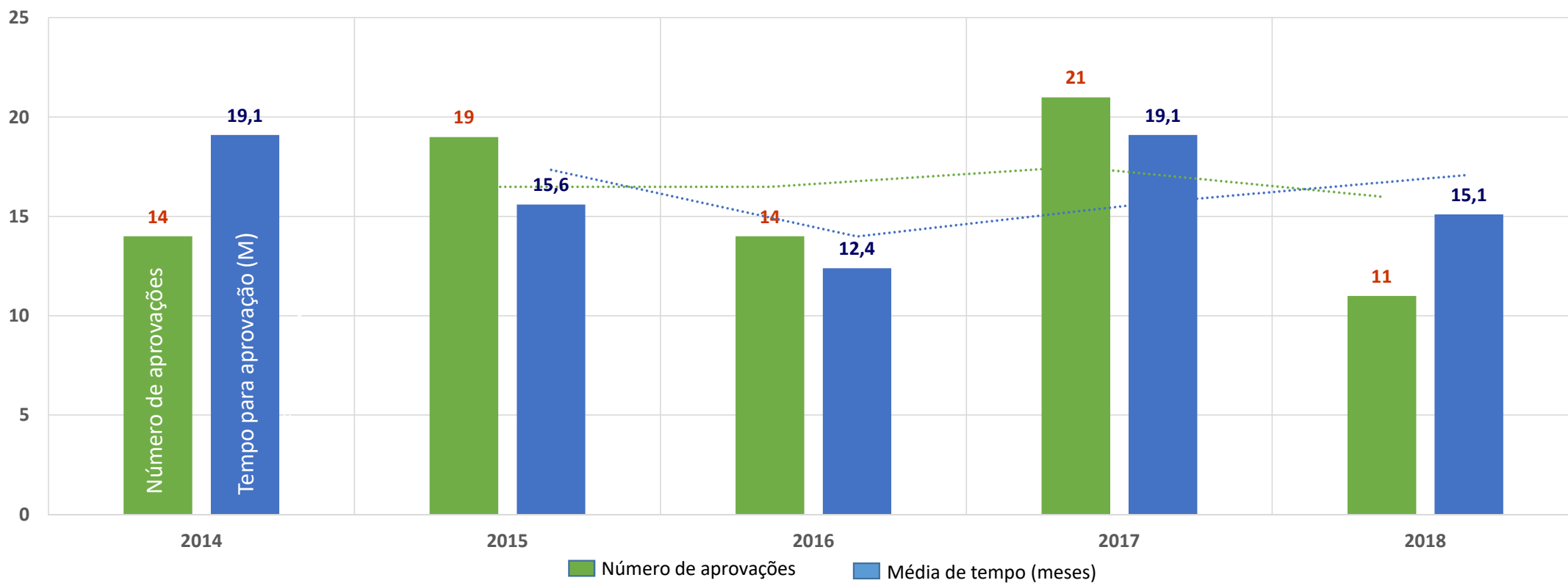
Biológicos – Média de tempo para aprovação
Aprovações de 01.jan.2011 a 31.out.2018





Produtos Biológicos – Avanços

Biológicos Novos – Média de tempo para aprovação
Aprovações de 01.jan.2014 a 31.out.2018

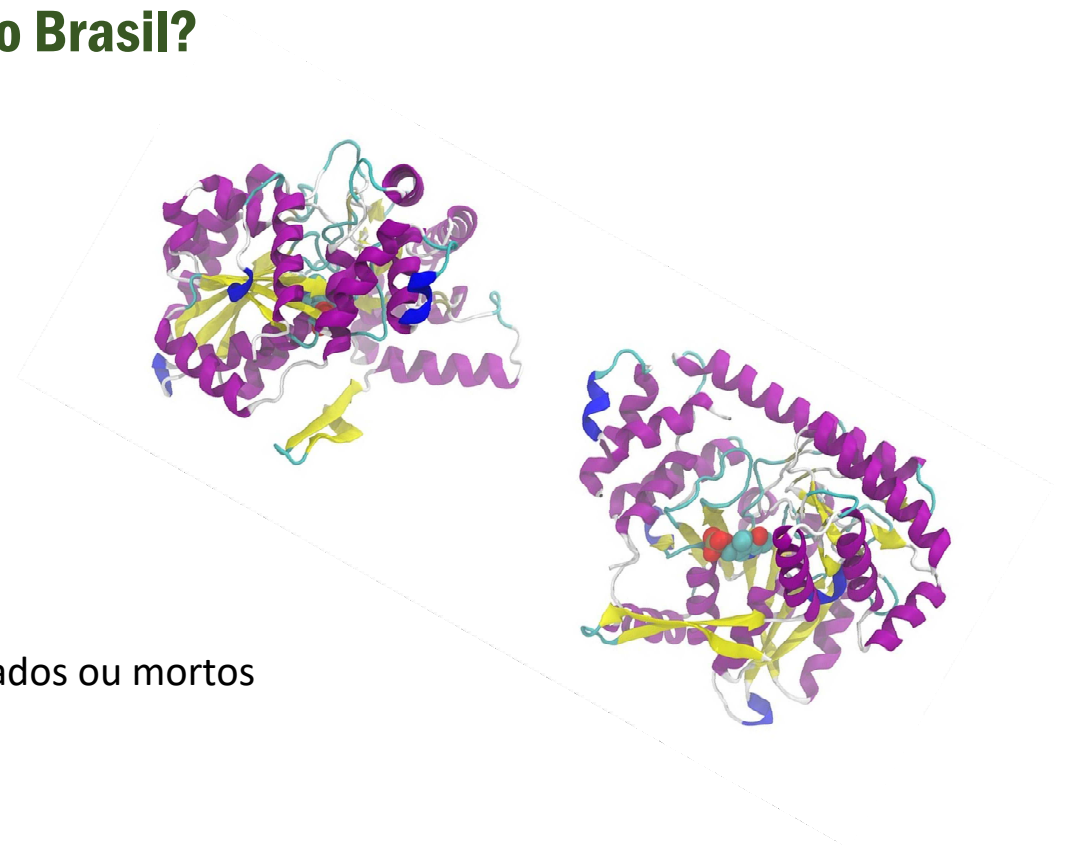




Produtos biológicos

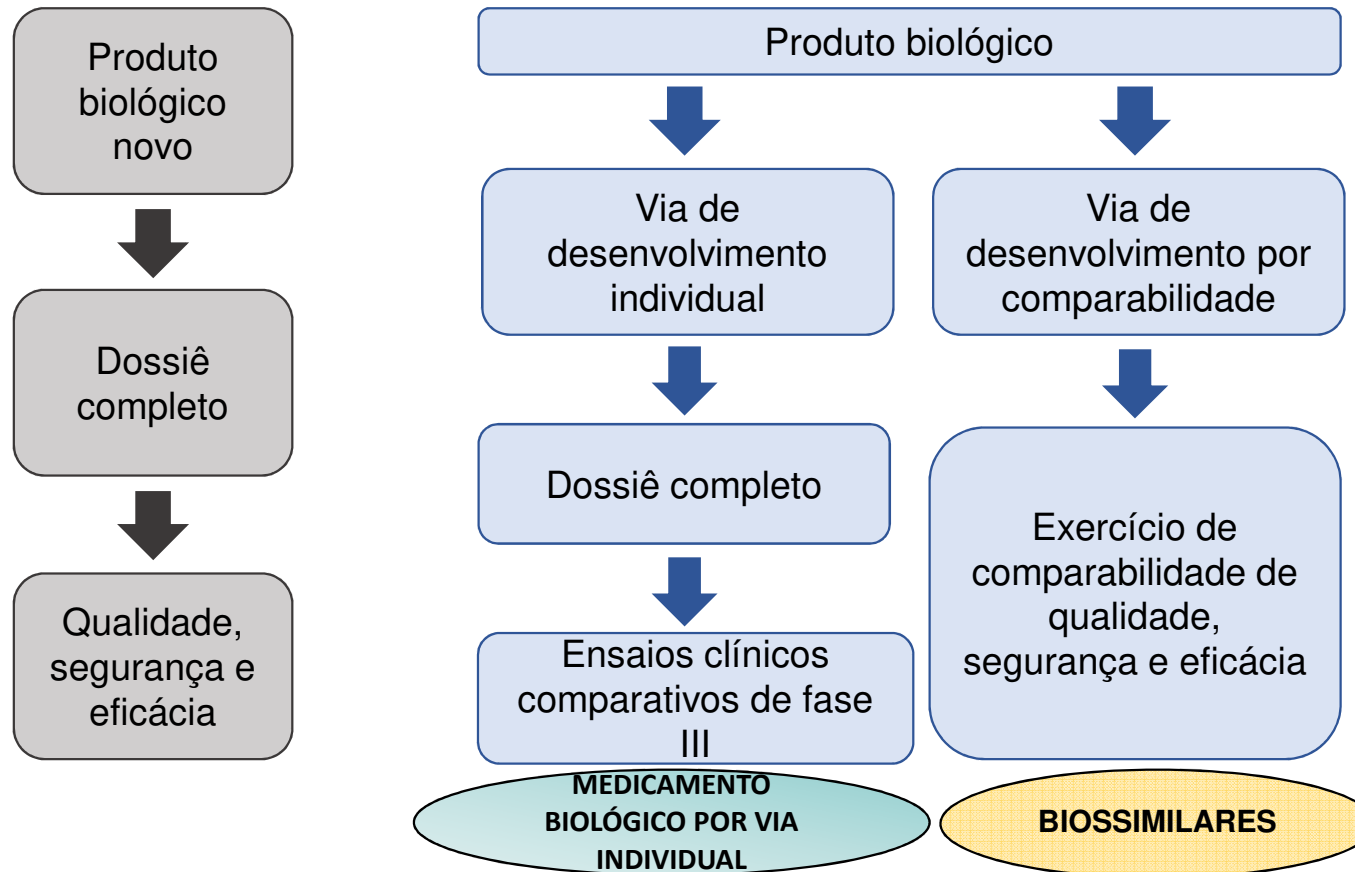
O que é registrado como produto biológico no Brasil?

- Vacinas
- Soros hiperimunes
- Hemoderivados
- Biomedicamentos, obtidos a partir de:
 - Fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal
 - Procedimentos biotecnológicos
- Anticorpos monoclonais
- Medicamentos contendo microrganismos vivos, atenuados ou mortos
- Probióticos
- Alergênicos



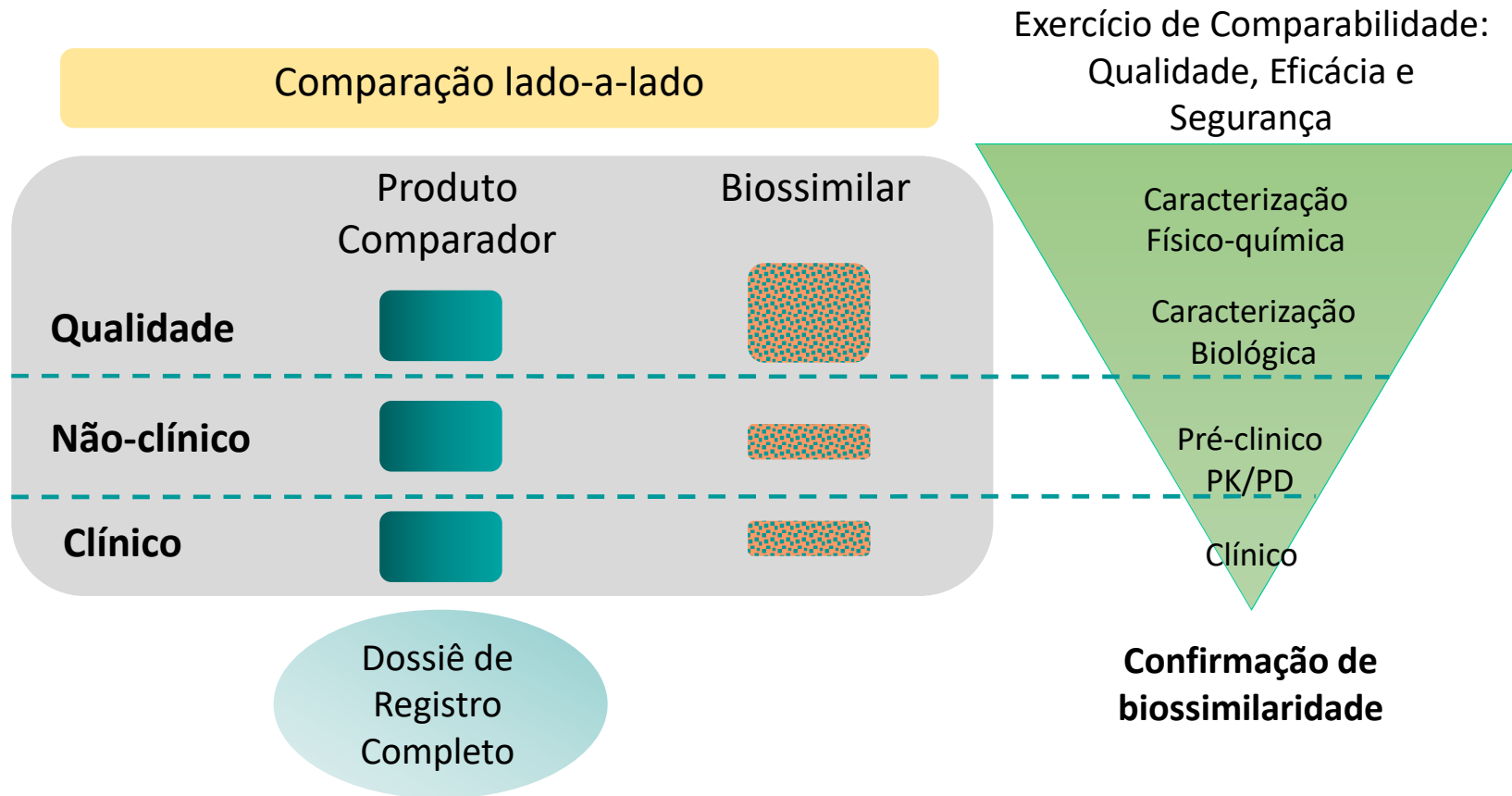


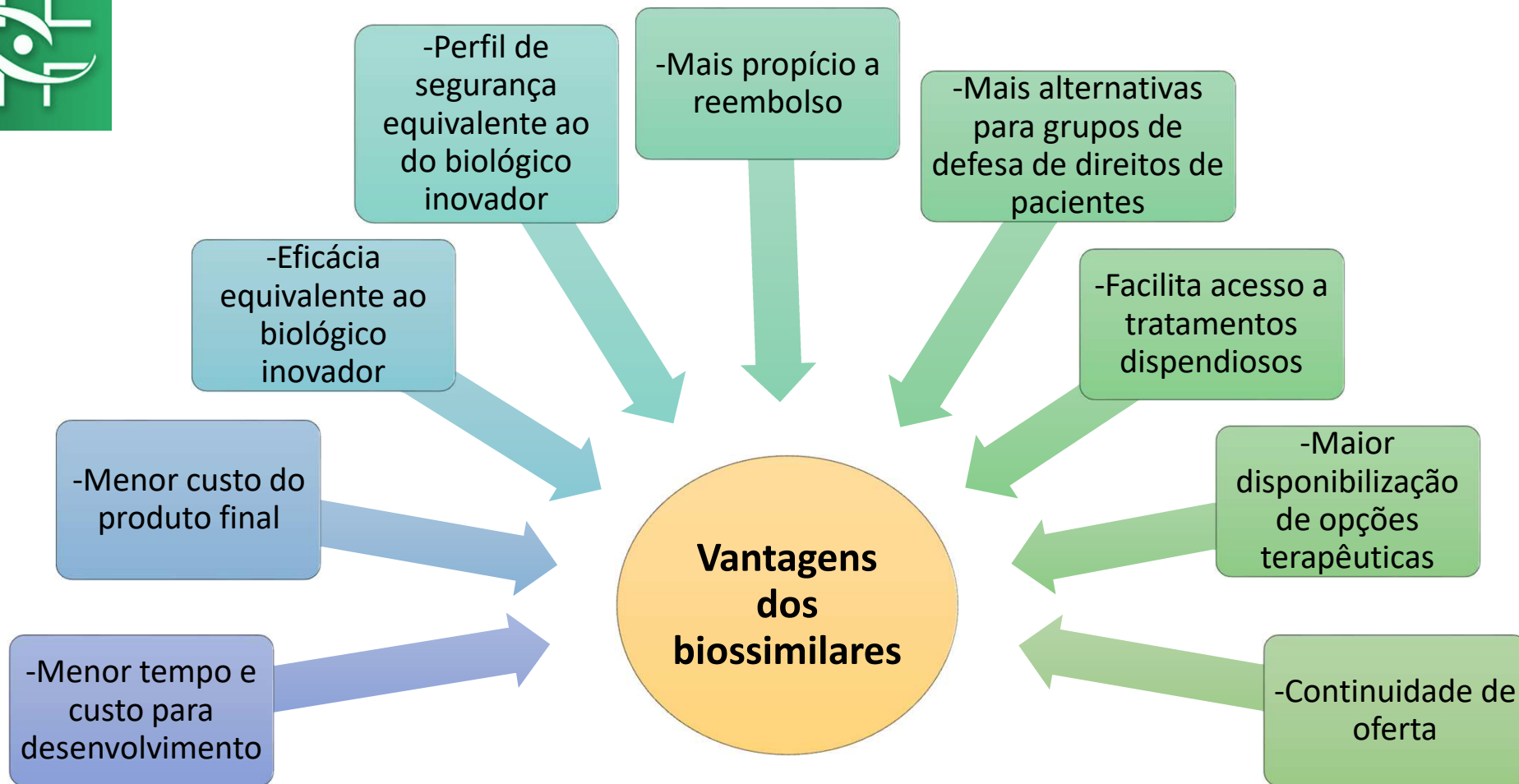
RDC nº 55/2010 – Vias para Registro de produtos biológicos no Brasil





Via de desenvolvimento por comparabilidade para biossimilares







Biossimilares e Intercambialidade - Posicionamento Anvisa

Nota técnica N° 03/2017 (Revisada)

A intercambialidade está mais diretamente relacionada à prática clínica do que a um status regulatório:

aspectos regulatórios - comparabilidade em termos de qualidade, eficácia e segurança, incluindo imunogenicidade;

intercambialidade envolve aspectos mais amplos - estudos específicos, dados de literatura, avaliação médica, questões relacionadas a rastreabilidade e farmacovigilância.

Múltiplas trocas não são adequadas, ficando a rastreabilidade e monitoramento do uso bastante dificultados nestes casos.

O registro sanitário é um dos componentes a ser considerado na definição das políticas e diretrizes sobre substituição entre produtos biossimilares e o produto biológico comparador.



Biossimilares e Intercambialidade - Posicionamento Anvisa

Nota técnica N° 03/2017 (Revisada)

-Aspectos adicionais a serem considerados poderiam incluir os protocolos clínicos estabelecidos pelo Ministério da Saúde, o posicionamento de sociedades médicas relacionadas ao tema e estratégias de controle e monitoramento pós-mercado.

-É essencial a avaliação e o acompanhamento pelo médico responsável, que poderá decidir sobre o produto ideal a ser utilizado em cada situação e de acordo com a resposta individual de cada paciente.

-Informações serão incluídas pela Anvisa na bula e no parecer público de avaliação do medicamento, para que os médicos e o Ministério da Saúde possam decidir sobre a intercambialidade em cada situação.



Biossimilares e Intercambialidade

Conclusões

✓ No geral, a classificação do medicamento como biossimilar não implica na designação automática do produto como intercambiável.

✓ Mesmo em países que declararam a intercambialidade a substituição deve ocorrer com consentimento do médico prescritor.

✓ A partir da geração de dados de acompanhamento dos pacientes novas conclusões acerca da intercambialidade podem surgir.

Deve haver acompanhamento adequado do paciente – farmacovigilância e rastreabilidade.

✓ A rastreabilidade do medicamento deve ser garantida: nome comercial e lote descritos no prontuário do paciente.

✓ O Sistema de Farmacovigilância deve ser eficiente e envolver Agência Reguladora, empresa, médico, paciente.

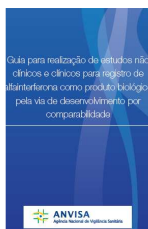


Produtos Biológicos – Avanços

Aprimoramento contínuo do arcabouço regulatório e aumento da transparência



Guia do exercício de comparabilidade (2011)



Guia para condução de estudos clínicos e não clínicos para registro da alfainterferona por via de desenvolvimento por comparabilidade (2011)



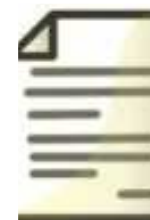
Guia para elaboração de relatórios de estudos clínicos (2011)



Guia para qualificação de transporte de produtos biológicos (2017)



Parecer Públicos de Avaliação do Medicamento (2014)



Constante atualização nas notas de esclarecimento do Portal da Anvisa



Produtos Biológicos – Perspectivas 2019

Revisão da RDC Nº 50/11 (estabilidade de produtos biológicos) – primeiro semestre 2019

Revisão da RDC Nº 49/11 (pós-registro de produtos biológicos) – primeiro semestre 2019

Elaboração de cartilha sobre biossimilares voltada aos profissionais de saúde

- **Implementação de sistema de qualidade em conformidade com as Boas Práticas de Revisão de Processos.**

- **Implementação de melhorias no site de produtos biológicos visando a transparência das informações sobre os medicamentos registrados.**

- **Publicação do Guia de submissão em formato CTD.**



Produtos Biológicos Conclusões Gerais

✓ A Anvisa vem mantendo o seus requisitos regulatórios para registro de biológicos e biossimilares.

-A RDC N° 55/2010, continua vigente, não houve alteração de requisitos para registro de produtos biológicos e biossimilares nos últimos 8 anos.

✓ A Nota Técnica sobre intercambialidade de biossimilares foi recentemente revisada, outubro/2018, no intuito de aprimorar a informação prestada à sociedade. Não houve alteração do posicionamento central da Anvisa.

✓ A Anvisa vem sempre sendo transparente; aberta ao diálogo e atenta ao cenário internacional de discussão e regulação do tema.

✓ A Anvisa vem investindo constantemente na qualificação dos seus servidores para acompanhamento dos avanços científicos.



Consulte as informações disponíveis no Portal da Anvisa e acompanhe os processos de regulamentação!



Medicamentos registrados

<http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/consultas>



Ensaio Clínico Autorizado pela Anvisa

http://www7.anvisa.gov.br/Datavisa/Consulta_Comunicados/Consulta_CE_Autorizados.asp



Parecer Público de Avaliação do Medicamento

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/Fila_de_analise/index.asp



Bulas de Medicamentos

<http://portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1>



Agenda Regulatória 2017-2020

<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020>



Consultas Públicas

<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/>



Processo de regulamentação na Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/programa-de-melhoria-do-processo-de-regulamentacao>



Atos Normativos da Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>



Obrigado pela atenção!

Renato Alencar Porto

Diretor de Regulação Sanitária

DIREG/ANVISA

regulacao@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5 – Área especial 57 – Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília-DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br