



# INTERFARMA

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

**Audiência Pública**  
**PL 5462/2016 (PLS 727|2015)**  
***Comissão de Seguridade Social e Família***

Brasília, 04 de Outubro de 2016

# INTERFARMA

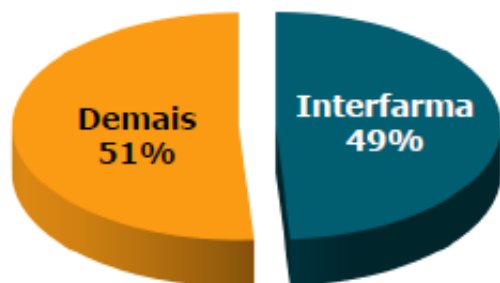
## 56 ASSOCIADAS

- ABBOTT
- ABBVIE
- ACTAVIS
- ACTELION
- AEGERION
- ALEXION
- ALLERGAN
- AMGEN
- ASTELLAS
- ASTRAZENECA
- BAGÓ
- BAXTER
- BAYER
- BESINS
- BIOGEN IDEC
- BIOMARIN
- BIOMINAS
- BOEHRINGER
- BRISTOL-MYERS SQUIBB
- CELGENE
- CHIESI
- DAIICHI SANKYO
- EISAI
- FERRING
- GALDERMA
- GE HEALTHCARE
- GENZYME
- GLAXOSMITHKLINE
- GLENMARK
- GRÜNENTHAL
- HOSPIRA
- LILLY
- IPSEN
- ISDIN
- JANSSEN
- LEO PHARMA
- LUNDBECK
- MERCK S.A
- MSD
- MUNDIPHARMA
- NOVARTIS
- NOVO NORDISK
- PFIZER
- PHARMAPRAXIS
- PIERRE FABRE
- RECKITT
- ROCHE
- SANOFI
- SERVIER
- SHIRE
- STIEFEL
- TAKEDA
- TEVA
- THERASKIN
- UCB
- ZAMBON

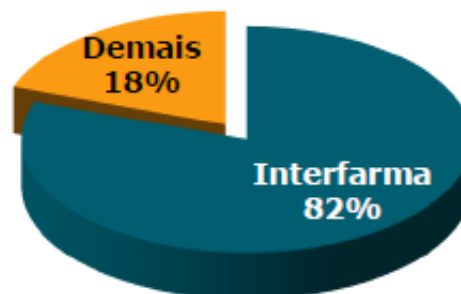
# INTERFARMA

52,8% TOTAL DO MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO

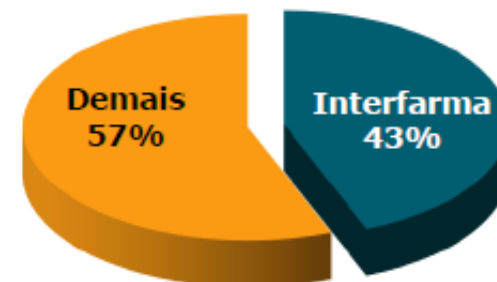
Mercado Varejista



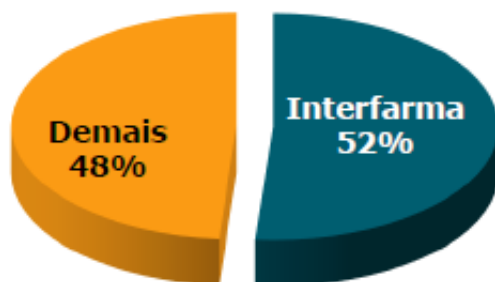
Referência



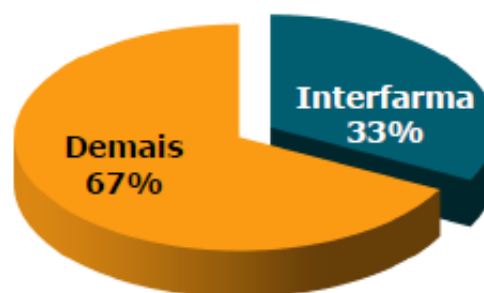
MIP'S



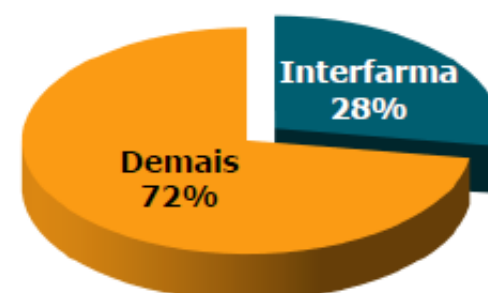
Medicamentos sob Prescrição



Genéricos



Similares



# INTERFARMA

## 56 ASSOCIADAS

- Empresas **Brasileiras**
  - Empregos
    - Diretos
    - Indiretos
  - Renda para o País
  - **Acesso**
    - Novas tecnologias (Novos/Inovadores)
    - Tecnologias consolidadas no mercado (Genéricos/Similares)

**+ 57 mil**

EMPREGOS DIRETOS

**40%**

MEDICAMENTOS  
COMERCIALIZADOS/BR  
PRODUZIDOS/BR

**34/56**

FABRICAS BR

**65% 26% 6% 3%**

SP RJ MG ES

**55% 31/56**

DAS ASSOCIADAS TÊM  
FABRICAS BR

# TIPOS DE MEDICAMENTOS

## SINTÉTICOS

- São os medicamentos desenvolvidos à base de **substâncias químicas**, sintetizadas em laboratório e dividem-se em:
  - **Novo (radical):** ainda não registrado no Br. Para registro deverá comprovar qualidade, segurança e eficácia, através de **estudos clínicos**.
  - **Inovador (incremental):** presente no Br, porém apresenta uma **novidade**, pode ter uma nova indicação, forma farmacêutica, via de administração, etc. Para registro deverá comprovar qualidade, segurança e eficácia, através **de estudos clínicos**.
  - **Referência:** novo/inovador registrado na ANVISA. Teve sua qualidade, segurança e eficácia comprovadas cientificamente, por ocasião do registro.
  - **Genérico:** igual ou comparável ao referência e pretende com ele ser **intercambiável**, geralmente produzido após a expiração da patente. Para registro deverá demonstrar qualidade, segurança e eficácia, através de testes de biodisponibilidade e equivalência terapêutica. **Não possui marca**.
  - **Similar:** é equivalente ao medicamento de referência, podendo diferir somente em determinadas características. Para registro deverá demonstrar qualidade, segurança e eficácia comprovadas de forma equivalente a do genérico. **Deve possuir marca**.

# TIPOS DE MEDICAMENTOS

## Biológicos

- São medicamentos produzidos ou extraídos **de seres vivos** por meio de processos biotecnológicos e dividem-se em:
  - **Novos (produto biológico novo):** molécula ainda não registrada no país. São produzidos em **sistemas vivos**, a partir de insumos variáveis, e as **características** do produto final dependem de muitos **fatores** e da **consistência do processo de produção**. Desta forma, não podem ser replicados de forma idêntica. **Para comparar sua eficácia, qualidade e segurança apresentam estudos clínicos de imunogenicidade.**
  - **Biossimilar:** são medicamentos biológicos que comprovaram a **biossimilaridade**. A biossimilaridade é uma **propriedade de um produto biológico em relação a outro**, considerado como **comparador** e atestada por estudo de **comparabilidade**. Esta comparação científica, no que diz respeito a **parâmetros de qualidade, eficácia e segurança**, de um produto biológico com um comparador tem por objetivo, estabelecer que **não existem diferenças clinicamente significativas** em termos de qualidade, eficácia e segurança entre o biossimilar e o produto biológico comparador. **Em resumo: o medicamento biológico novo comparador, diferentemente do genérico, não são iguais, mas semelhantes.**

# PRAZOS DE REGISTRO - ANVISA

## BIOLÓGICOS / SINTÉTICOS (2014-2015 / 2015-2016)

CATEGORIA	MÉDIA DE TEMPO PARA REGISTRO (em dias) 03/2014 a 02/2015	MÉDIA DE TEMPO PARA REGISTRO (em dias) 03/2015 a 02/2016
BIOLÓGICOS NOVOS	600	444
NOVOS	692	466
SIMILARES	1.344	1.278
GENÉRICOS	1.033	1.093

As médias apresentadas consideram todos os expedientes aprovados **nos períodos destacados**, incluindo processos prioritizados (Ex: registro de medicamentos prioritários para o Governo). Não foram considerados registros de medicamentos clones.

# PRAZOS DE REGISTRO - ANVISA

## BIOLÓGICOS / SINTÉTICOS (SET/16 – AP CD)

CATEGORIA	NÚMERO DE REGISTROS	MÉDIA DE TEMPO PARA O REGISTRO (Dias)
BIOLÓGICOS NOVOS	12	346
BIOLÓGICOS VIA DE COMPARABILIDADE	0	1.453
BIOLÓGICOS PDP	2	88
SINTÉTICOS NOVOS (REGISTRO ELETRÔNICO)	12	578
SINTÉTICOS SIMILARES	13	1.637
SINTÉTICOS GENÉRICOS	72	1.120

As médias apresentadas consideram todos os expedientes aprovados **nos últimos 12 meses**, incluindo processos prioritizados (Ex: registro de medicamentos prioritários para o Governo). Não foram considerados registros de medicamentos clones



# PRAZOS DE REGISTRO - ANVISA

## BIOLÓGICOS / SINTÉTICOS (MAR/16 – AP SF)

CATEGORIA	NÚMERO DE REGISTROS	MÉDIA DE TEMPO PARA O REGISTRO (Dias)
BIOLÓGICOS NOVOS	03	444
BIOLÓGICOS VIA DE COMPARABILIDADE	0	1.176
BIOLÓGICOS PDP	01	125
SINTÉTICOS NOVOS(REGISTRO ELETRÔNICO)	01	466
SINTÉTICOS SIMILARES	01	1.278
SINTÉTICOS GENÉRICOS	08	1.089

As médias apresentadas consideram todos os expedientes aprovados **nos 12 meses que antecederam a AP no SF, em Mar/16**, incluindo processos prioritizados (Ex: registro de medicamentos prioritários para o Governo). Não foram considerados registros de medicamentos clones.

# CMED

## PRAZOS PREÇOS

- Atua com estrutura da própria ANVISA
- Perda de pessoal da CMED – reestruturação da ANVISA (perda dos cargos comissionados)
- Cenário vem gerando atrasos
- CMED reconhece atraso e tem feito esforço para melhorar
- Publicados comunicados 9 (biossimilar) e 10 (prazos)
- Não foi definido prazo fatal (prazo para decidir / não para comunicar / como na Resolução 2/2003)

# ÔNUS DA DEMORA

## ACABA COM O PACIENTE

- O paciente brasileiro demora para ter acesso aos medicamentos inovadores já disponíveis em outros países, alguns essenciais para doenças com poucas opções terapêuticas, principalmente, na área de oncologia e doenças raras
- A falta desses medicamentos no mercado acaba levando à judicialização, sempre com base no art. 196 CF
- A competitividade do negócio acaba sendo comprometida, afetando o paciente pela demora da entrada de genéricos e similares no mercado.



# IMPORTANTE RECONHECER

## REALIDADE DA ANVISA

- A ANVISA tem apenas 17 anos
- Nesse período, tornou-se uma das 4 Agências Reguladoras mais bem conceituadas do mundo (FDA, EMA, ANV, MEX)
- Na América Latina é a mais bem conceituada, seguida do México
- **Qualidade dos técnicos e pelo rigor e padrão da regulação sanitária**
- Diálogo com os setor regulado e com a sociedade civil organizada (impactos regulatórios)
- Participação em Seminários sobre novas terapias
- Importante, naquilo que viável, trabalhar para harmonização

# IMPORTANTE RECONHECER

## INICIATIVA

- O PL pretende contribuir para a eficiência da ANVISA
- Mais transparência e previsibilidade para os processos de registro e renovação de registro e pós registro
- No SF já foram acatadas sugestões que aprimoraram o PL
  - Contagem dos prazos a partir do protocolo
  - Determina que sejam estabelecidos mecanismos para dar publicidade aos processos
  - Adequação para suspensão dos prazos em vez de interrupção, na hipótese de exigências
  - Especifica prazos para a interposição de recursos e decisão pela agência
- **Sozinho o PL não resolve os problemas e não cumpre seu papel**
- **O desafio é fazer boas leis tornarem-se “boas realidades”**

# IMPORTANTE RECONHECER

## PRECISAM SER RESOLVIDAS OUTRAS QUESTÕES

- **Institucionais:** a ANVISA tem sido penalizada com sucessivas e prejudiciais interferências políticas
- **Tecnológicas:** a ANVISA ainda esse ano ficou dias sem enviar ou receber e-mails. O sistema de submissão eletrônica de pedidos teve que ser substituído, temporariamente, pelo papel!
- **Equipe:** é responsável por cosméticos, agrodefensivos, derivados do tabaco, saneantes, medicamentos, insumos farmacêuticos, dispositivos médicos. A ANVISA tem cerca de 2,5 mil técnicos, contra 14 mil na FDA
- **Gerenciais:** a ANVISA regula detalhes insignificantes que dificultam que cuide do estratégico relevante. É preciso revisar processos e pensar: o que é essencial para a população? o que envolve realmente risco sanitário? (testes de degradação/validação de metodologia analítica)
- **Segurança Jurídica:** definir a regulação e depois retroceder gera insegurança jurídica

# IMPORTANTE RECONHECER

## SITUAÇÃO DOS NOVOS E INOVADORES

- **10 técnicos** apenas são responsáveis por analisar todos os pedidos de registros de medicamentos NOVOS e INOVADORES
- **12 pedidos de registro parados** na fila de **NOVOS** (concentrados esforços)
- **162 pedidos de registro parados** na fila de **INOVADORES**
  - NOVOS e INOVADORES demandam avaliação dos estudos clínicos
  - Eram enviados para ad-hoc
  - Há vários para oncologia, para doenças que tem a morte como desfecho ou que poderiam melhorar a qualidade de vida do paciente
- Perda de técnicos para outras áreas, licenças, aposentadorias, etc
- Pressão

# MUITO OBRIGADO

**Tatiane Garcia Schofield**

Diretora Jurídica

tatiane@interfarma.org.br | (+55 11) 5180-3487 / 94595-7139

**INTERFARMA**  
Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

Rua Verbo Divino, 1.488  
cj. 7A - Chácara Sto. Antônio  
São Paulo - SP - 04719-904

t. +55 11 5180-3499  
f. +55 11 5183-4247

[www.interfarma.org.br](http://www.interfarma.org.br)