



Comissão de Seguridade Social e Família

Audiência Pública

“Compra de medicamentos para doenças raras”

PEDRO IVO SEBBA RAMALHO

24 de abril de 2017



Agenda

- Marco Regulatório
- Regulamentação da Anvisa para Doenças Raras
- Importação de medicamentos



Marco Regulatório



Medicamentos para doenças raras

Marco Regulatório

- Até o momento, a **Legislação não estabelece** procedimentos específicos para o registro de medicamentos para doenças raras.
- Em tramitação o **PLC nº 56/2016** para instituição de **Política Nacional para Doenças Raras** no Sistema Único de Saúde – SUS (Relator Sen Ronaldo Caiado).
- Objetivos:
 - ✓ **acesso aos serviços** e aos cuidados adequados aos pacientes diagnosticados com alguma forma de doença rara
 - ✓ **acesso aos tratamentos** disponíveis, por meio de mecanismos acelerados para o **registro de medicamentos** na Anvisa, e a **incorporação de medicamentos** no SUS.
- O **registro** será **prioritário**, com prazo máximo de aprovação de **120 dias**



Regulamentação da Anvisa para Doenças Raras



Medicamentos para doenças raras

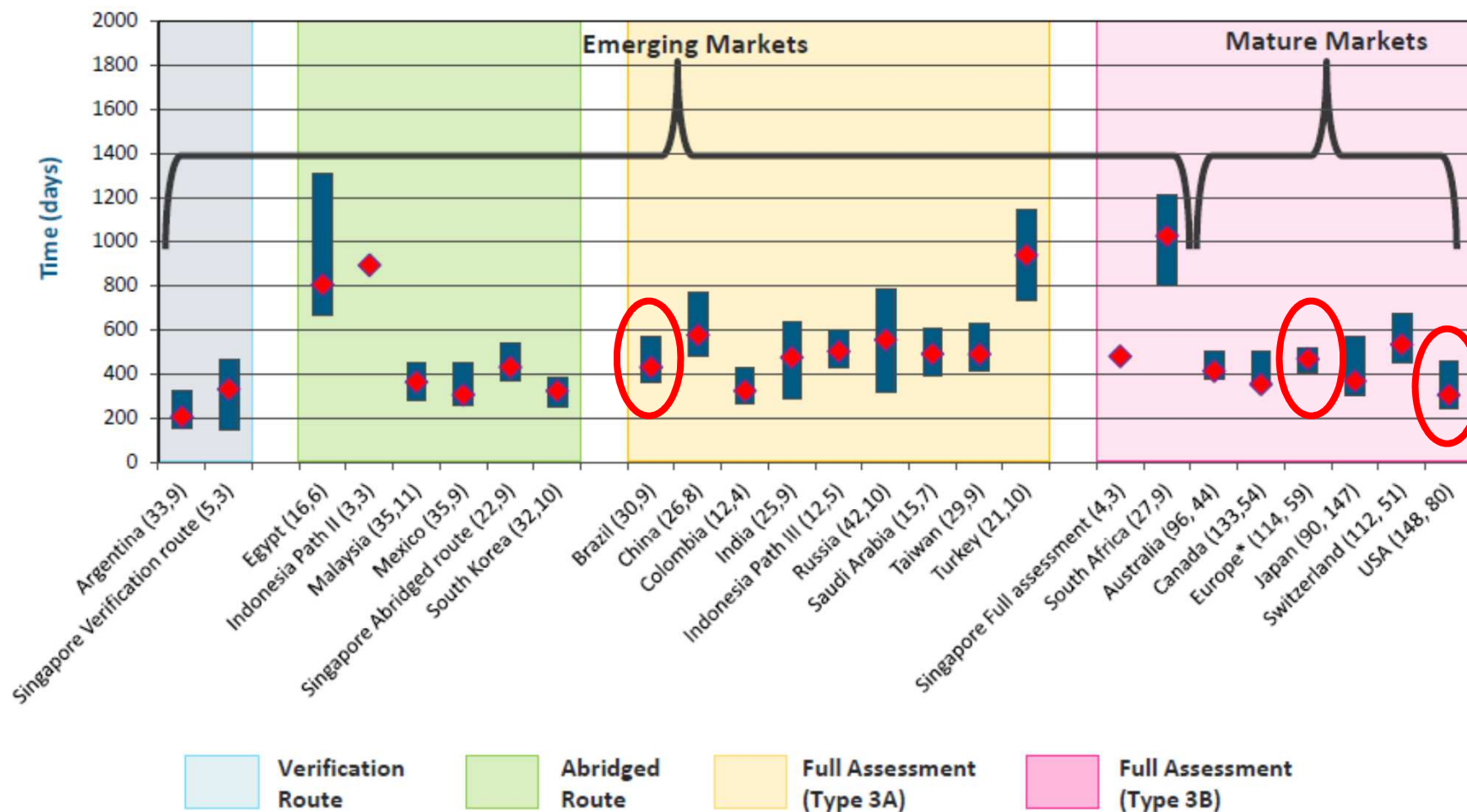
Regulamentação da Anvisa (RDC 205/2017)

- **Indisponibilidade** de medicamentos para doenças raras no País:
 - ✓ **intervalo de tempo** entre registro em outros países e no Brasil;
 - ✓ **ausência de mecanismos** especiais para avaliação de pedidos de registro de medicamentos para tratamento de doenças raras; e
 - ✓ **agravo da saúde de pacientes**, que não têm alternativas terapêuticas.
- **2016**: Iniciativa de Regulamentação (início da discussão da proposta)
- **Consulta pública** (CP 355/2017): 220 sugestões enviadas pela sociedade.
- **RDC nº 205/2017**: procedimentos mais céleres para **anuência de ensaios clínicos** a serem realizados no Brasil e para **registro de medicamentos** para doenças raras

Registro de medicamentos: comparação entre países para produtos novos

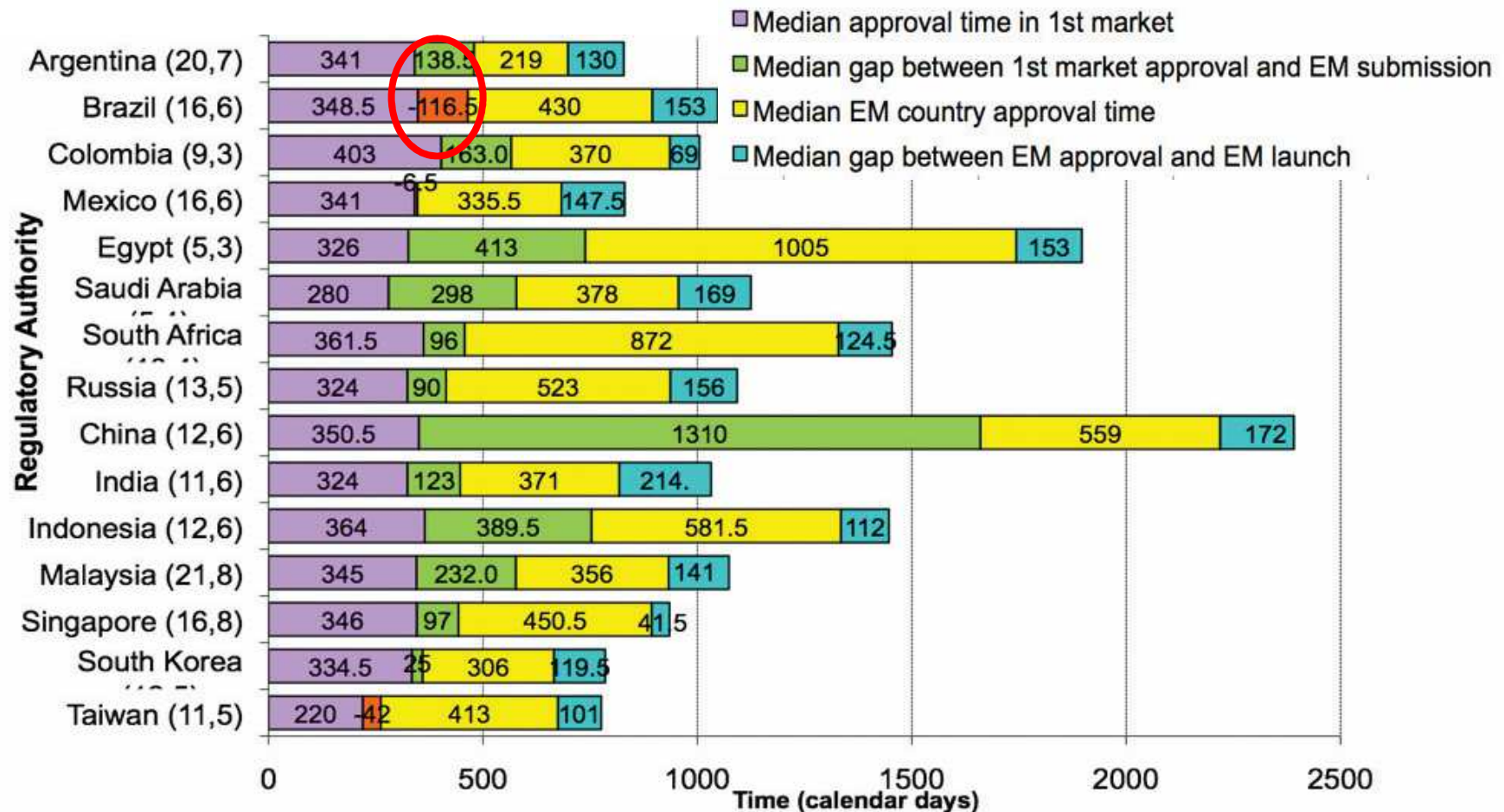
(n1) = number of drug applications, (n2) = number of companies. Box: 25th and 75th percentiles. Diamond = median.

*Data for Europe refers to the EMA Centralised procedure; the approval time also includes the European Commission time



Fonte: The Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), 2014

Tempo médio para entrada de novas substâncias ativas em mercados emergentes entre 2009 e 2013



n in bar = median number of days; (n1,n2) = number of NASs, number of companies; NASs included in this analysis include those with first world submission, first world approval, application submission, application approval and launch dates only. ■ Denotes the submission to EM country was prior to first world approval.



Medicamentos para doenças raras

Conceitos (RDC 205/2017)

- **Doença rara:**
 - ✓ doença que afeta **até 65 pessoas em cada 100 mil** indivíduos (conforme Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras), com base em dados oficiais nacionais ou, quando inexistentes, em dados publicados em documentação técnico-científica.
- **Novo medicamento:**
 - ✓ medicamento que contém insumo farmacêutico ativo **(IFA) inédito no país** para a doença rara específica.
- **Novo medicamento para doenças raras:**
 - ✓ medicamentos que trata, diagnostica ou previne **doença rara que cause condição séria debilitante** (doença ou condição associada a morbidade irreversível ou a alta probabilidade de morte, a menos que o curso da doença seja interrompido) e que se proponha a alterar de **forma clinicamente significativa** a evolução ou possibilite a remissão da doença.



Medicamentos para doenças raras

Objetivo, abrangência e escopo (RDC 205/2017)

- Aplicada ao **setor produtivo** e à **Anvisa**.
- **Não compromete** a análise de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos.
- Adoção de **tempos de análise reduzidos** e “concessões” mediante **compromissos** do setor produtivo; exemplos:
 - ✓ **estudos de estabilidade** de longa duração, realizados nas condições exigidas nas normas específicas do Brasil, em **andamento**;
 - ✓ **relatórios** de segurança e eficácia **fase II** concluídos e **fase III em andamento**;
 - ✓ **isenção de controle de qualidade** realizado no Brasil, desde que realizado pelo fabricante internacional; e
 - ✓ apresentação de dados e provas adicionais **após concessão do registro** (termo de compromisso entre a Anvisa e Detentora).



Medicamentos para doenças raras

Produtos Registrados pela Anvisa (exemplos):

- **SOLIRIS** (eculizumabe): Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) e Síndrome Hemolítico Urémica atípica (SHUa).
- **CERDELGA** (hemitartarato de eliglustate): Doença de Gaucher tipo 1 (DG1).
- **VYNDAQEL** (*tafamidis meglumina*): Amiloidose associada à transtirretina.
- **KANUMA** (alfassebelipase): Deficiência de lipase ácida lisossômica (LAL).
- **SYLVANT** (siltuximabe): Doença de Castleman Multicêntrica (DCM).
- **ALURAYME** (laronidase): Reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo I.
- **MYOZYME** (alfaglicosidase): Reposição enzimática para o tratamento de pacientes com diagnóstico confirmado da doença de Pompe (deficiência da alfa glicosidase ácida).
- **FABRAZYME** (betagalsidase): Reposição enzimática em pacientes com diagnóstico confirmado de doença de Fabry.



Importação de Medicamentos



Importação de Medicamentos

Marco Legal

- Lei nº 6.360/76: **Vigilância sanitária de medicamentos**, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

*“Art. 2º **Somente poderão** extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, **importar**, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º **as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.**”*

*Art. 10 - É **vedada a importação de medicamentos**, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, **sem prévia e expressa manifestação favorável** do Ministério da Saúde.*



Importação de Medicamentos

Marco Legal

- Lei nº 6.360/76: **Vigilância sanitária de medicamentos**, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

*Art. 12 - **Nenhum dos produtos** de que trata esta Lei, **inclusive os importados**, poderá ser **industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo** antes de registrado no Ministério da Saúde.*

*Art. 69. A **ação fiscalizadora** é da competência:*

*I – do **órgão federal** de saúde:*

*quando se tratar de **produto importado** ou exportado;*



Importação de Medicamentos

Base legal e normativa

- Lei nº 9.782/1999: cria o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a ANVISA

*“Art. 7º **Compete à Agência** proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*

*VIII - **anuir com a importação** e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;”*

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

*§ 5º - **A Agência poderá dispensar de registro** os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando **adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades.**”*



Importação de Medicamentos

Base legal e normativa

- Decreto nº 8.077/2013: Regulamenta as **condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento**, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76

“Art. 7º

*§ 5º - Nos casos de **grave risco à saúde** e desde que **comprovada a indisponibilidade no mercado nacional** de substitutos terapêuticos registrados, a **ANVISA poderá estabelecer procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento** de medicamentos pelo SUS.”*

“Art. 10.

*§ 2º **Independente de autorização a importação, por pessoas físicas**, dos produtos abrangidos por este Decreto não submetidos a regime especial de controle e em quantidade **para uso individual**, que não se destinem à revenda ou ao comércio, desde que atendida a regulamentação específica da Anvisa.”*



Importação de Medicamentos

Base legal e normativa

- Resolução RDC nº 81/2008: **Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados** para fins de Vigilância Sanitária

“Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias”.

“Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional”.



Importação de Medicamentos

Base legal e normativa

- Resolução RDC nº 81/2008: **Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados** para fins de Vigilância Sanitária

45. Constituir-se-á **documentação obrigatória** para apresentação à **autoridade sanitária** onde será desembarçado o produto:

- d) **Fatura** Comercial - “Invoice”;
- e) Conhecimento de Carga **Embarcada**;
- g) **Laudo Analítico** de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, exceto quando se tratar de importações de padrões de referencia primários;
- h) Informações sobre o **produto e pessoa jurídica importadora**, como regularização do produto e da empresa e número de Licenciamento de Importação ou Licenciamento Simplificado de Importação.
- i) **Declaração do detentor do registro autorizando** a importação por terceiro;



Importação de Medicamentos

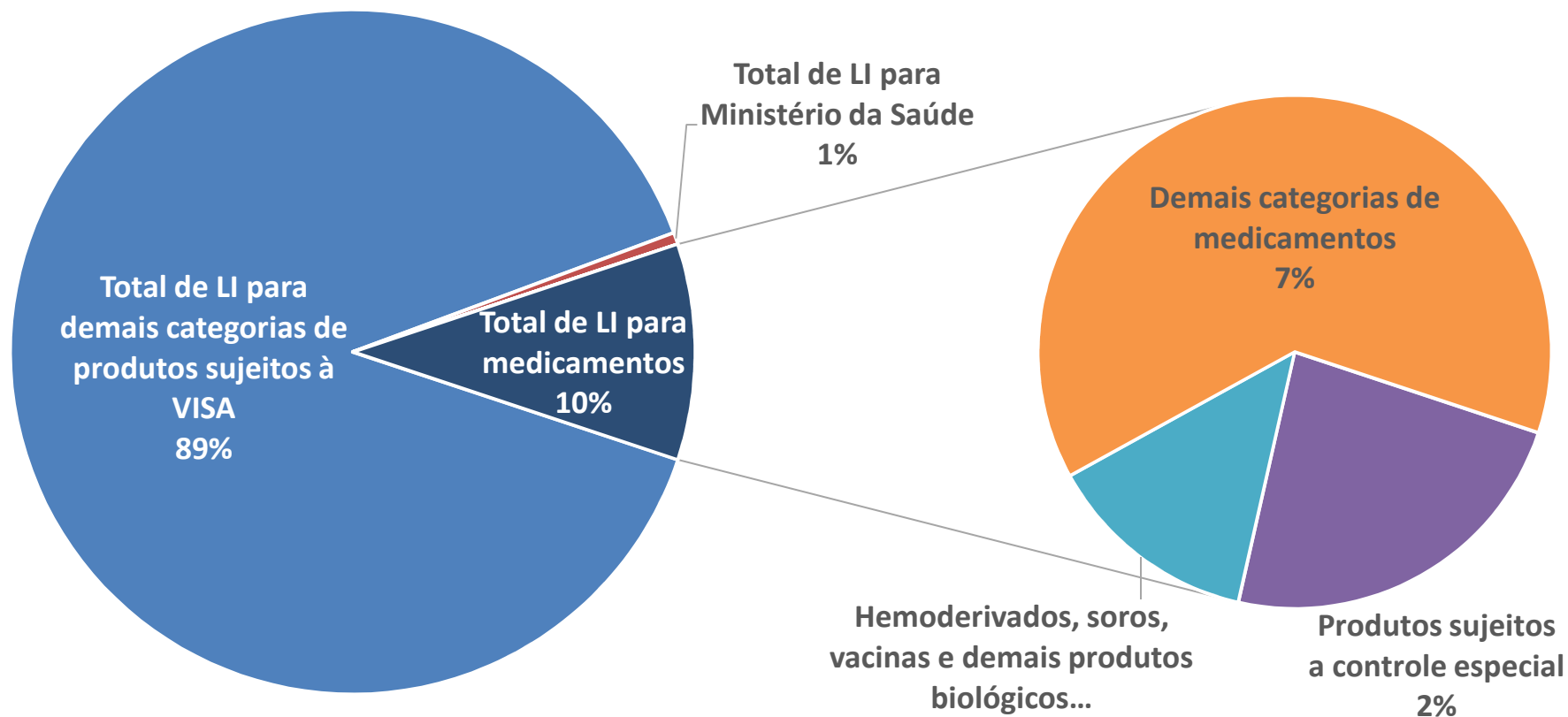
Procedimento normal

- Pessoas jurídicas (detentores de registro no país ou importadores autorizados)
 - ✓ Via Siscomex e sistema de Peticionamento eletrônico da Anvisa
 - ✓ empresa anexa petição com documentação de instrução do processo no Siscomex;
 - ✓ o Siscomex envia mensagens para o sistema de Peticionamento eletrônico da Anvisa e preenche informações do produtos e gerar GRU;
 - ✓ após pagamento da taxa o sistema confirma e realiza o Protocolo Eletrônico;
 - ✓ o processo é distribuído para análise.
 - ✓ os produtos protocolizados são analisados pela Anvisa com inspeção física ou análise documental por anuência virtual
 - ✓ O resultado da análise é registrado no Siscomex.



Importação de Medicamentos

Total de Licenças de Importação - LI, concedidas em 2017 (n = 293.511)



Fonte: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, ANVISA



Importação de Medicamentos

Procedimentos “especiais”

- Pessoas físicas:
 - ✓ Bagagem acompanhada, remessa expressa e Correios
 - ✓ não tem processo nem taxa para pessoa física;
 - ✓ não é permitida a importação com finalidade comercial;
 - ✓ deve apresentar receita médica para medicamentos;
 - ✓ proibido produtos para saúde que sejam utilizados em outras pessoas (ex. equipamentos odontológicos, desfibrilador, etc);
 - ✓ proibido drogas sujeitas a controle especial



Importação de Medicamentos

Base legal e normativa

- Decreto nº 8.077/2013: Regulamenta as **condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento**, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76

*Art. 10. A importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária está sujeita à **prévia manifestação da Anvisa**, que definirá em regulamentação específica os requisitos técnicos a serem observados.*

*§ 2º **Independente de autorização a importação, por pessoas físicas**, dos produtos abrangidos por este Decreto não submetidos a regime especial de controle e em quantidade **para uso individual**, que não se destinem à revenda ou ao comércio, desde que atendida a regulamentação específica da Anvisa.*



Importação de Medicamentos

Procedimentos “especiais”

- Resolução RDC nº 38/2013: Regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.
- RDC nº 8/2014: Importação de medicamentos de lista em caráter excepcional por entidade hospitalar e/ou entidade civil da área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio.
- Resolução RDC nº 203/2017: **Critérios e procedimentos para importação**, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária **sem registro na Anvisa** (início da vigência: **junho de 2018**)
 - ✓ indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade;
 - ✓ emergência de saúde pública de importância nacional ou internacional;
 - ✓ vacinas integrantes do PNI, adquiridas por meio da Opas/OMS; ou
 - ✓ doações de organismos internacionais ou agências oficiais de cooperação.

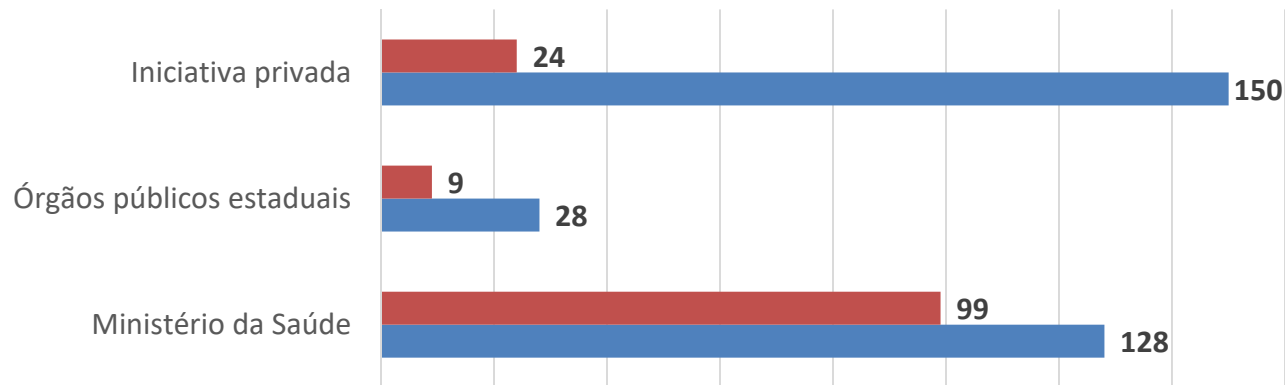


Importação de Medicamentos

Procedimentos “especiais”

- Excepcionalidade para MS:
 - ✓ previamente a importação, a área do MS envia a solicitação para Anvisa que elabora parecer técnico para apreciação do Diretor-Presidente, em caráter excepcional;
 - ✓ Em caso positivo, é encaminhada resposta ao MS providências de pedido de licença de importação

Pedidos de importação, em caráter de excepcionalidade, recebidos em 2017 (n = 306) e em 2018* (n = 132)



Fonte: Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa

■ 2018

■ 2017

*até 20/4/2018



Importação de Medicamentos

Simplificação de processos de importação

- **Revogação de exigência da presença de carga:** permite iniciar o processo antes da chegada do navio ou aeronave
- **Revogação de exigências burocráticas** da instrução processual: procuração e assinaturas de responsáveis técnicos
- **Definição de procedimentos para análise remota** dos processos

Junho 2017:
cerca de 800 servidores em 77 postos e 27 coordenações



- Desarmonização de procedimentos
- Disparidade de volume/tempo de análise nas unidades
- Maior possibilidade de captura do servidor

Março 2018:
60 servidores em 4 postos



- Maior especialização dos anuentes
 - Harmonização de procedimentos
 - Uso de canais oficiais (SAT e Ouvidoria)
- } Diminuição dos prazos de análise de processos

[Anvisa esclarece](#)

[Consultas públicas](#)

[Consulte a situação de documentos](#)

[Petitionamento Eletrônico](#)

[SNGPC](#)

ATUAÇÃO

[Regulamentação](#)

[Registros e Autorizações](#)

[Fiscalização e Monitoramento](#)

[Sistema Nacional de Vigilância Sanitária](#)

[Educação e Pesquisa](#)

ASSUNTOS

[Agrotóxicos](#)

[Alimentos](#)

[Cosméticos](#)

[Laboratórios Analíticos](#)

[Medicamentos](#)

[Portos, Aeroportos e](#)



ESCLARECIMENTO

A Anvisa e a falta de medicamentos para doenças raras

Importadores desses produtos precisam apresentar a documentação que garanta sua procedência regular e autenticidade.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 09/03/2018 17:57

Última Modificação: 15/03/2018 18:49

Compartilhar 904

Tweetar

Compartilhar

Em face às recentes notícias sobre a compra de medicamentos para doenças raras a serem utilizados na rede pública de saúde e a respeito da participação da Anvisa na liberação desses medicamentos, a Agência vem ressaltar que seu papel em todo esse processo é garantir que os pacientes acometidos por doenças como Mucopolissacaridose e HPN recebam medicamentos com qualidade, segurança e eficácia comprovadas. Por isso, há a exigência para que qualquer importador desses medicamentos apresente a documentação necessária para garantir que sejam legítimos e com procedência regular. Assim, a Anvisa esclarece alguns pontos sobre suas ações na liberação dos produtos:

A Anvisa é responsável pelo desabastecimento de medicamentos para doenças raras?

Não. A instituição responsável por todo o processo de compras de medicamentos para doenças raras é o Ministério da Saúde. A única participação da Anvisa em casos como esse é dar a autorização para a importação desses medicamentos quando eles não são fabricados no Brasil. Isso acontece de maneira regular e rápida, pois a Anvisa dá prioridade para análise de todas as Licenças de Importação (LI) referentes a medicamentos e vacinas que serão utilizados no Sistema Único de Saúde. Entretanto, em três licitações realizadas desde o final do ano passado, foi verificado que, no processo apresentado para a importação, não constava um documento essencial, que é a Declaração do Detentor do Registro (DDR). Isso não é burocracia por parte da Anvisa, e sim a garantia que nós temos de que o medicamento a ser importado é efetivamente legítimo, não é uma falsificação.



Perspectivas

- Esforço da Anvisa para promover o acesso de pacientes de doenças raras a medicamentos novos
- Priorizar a regulação do registro de medicamentos para doenças raras no Brasil
- Simplificar procedimentos e reduzir prazos de registro de novos medicamentos
- Promover a pesquisa clínica para induzir o desenvolvimento de produtos no País
- Dar alternativas de importação mais ágeis por pessoas jurídicas, físicas ou pelo SUS
- Garantir prioridade e atenção constante aos processos de compra no País e de importação de produtos pelo Ministério da Saúde para atendimento da demanda de pacientes de doenças raras no Brasil



Obrigado!

Pedro Ivo Sebba Ramalho
Adjunto do Diretor-Presidente
Diretoria de Gestão Institucional
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Sítio eletrônico
www.portal.anvisa.gov.br

Central de Atendimento
0800 642 9782