

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
Gerencia de Investigaciones, Ensayos Clínicos,
Medicamentos Biológicos y Nuevos
Coordinación de Productos Biológicos

Experiencia de Anvisa en biológicos

Brenda Gomes Valente

Registro de medicamentos en Brasil

Ley nº 6.360/1976

- Registro:

Según el Art. 12 da Ley 6.360/76, "Ningún de los productos de que trata esta Ley, incluso los importados, podrá ser industrializado, expuesto a venta o entregue al consumo antes de registrado en el Ministerio de Salud de Brasil"

Registro de medicamentos en Brasil

Ley nº 6.360/1976

- Renovación del registro:

Art. 12 ...

Parágrafo 1º " El registro a que se refiere este artigo tendrá validez por 5 (cinco) años y podrá ser revalidado por períodos iguales y sucesivos, manteniendo el número inicial del registro".

Evolución y composición del aparato legal sobre registro de productos biológicos

Hasta 2002- mismo tratamiento para todas las categorías de medicamentos

1999- Ley 9782- Creación de ANVISA

Biológicos

RDC 80 de marzo de 2002- Marco regulatorio

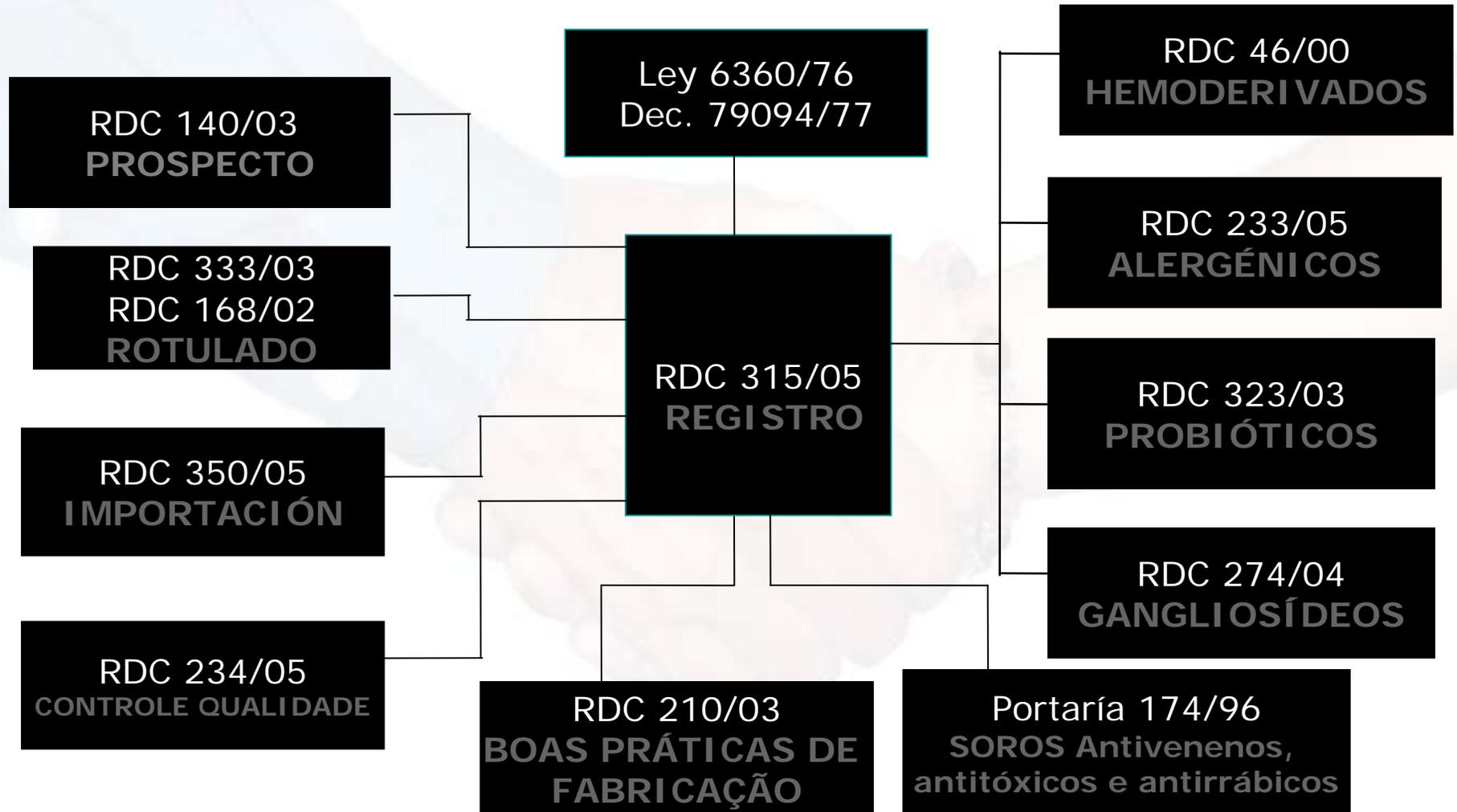
RDC 315 de octubre de 2005-Norma vigente

Registro de Medicamentos Biológicos

Solamente los Productos Biológicos terminados registrados en Anvisa/MS, fabricados o importados por establecimientos debidamente autorizados, pueden ser comercializados y distribuidos en el país.

RDC 315/05

Base legal para el registro de Productos Biológicos



RDC 315 Definições

Produto Biológico Novo: Medicamento Biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida, ainda não registrada no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação.

Produto Biológico: Medicamento Biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida, já registrada no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, embalagem, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote do produto biológico para uso).

Producto Biológico- RDC 315/05

1. Vacunas
2. Sueros Hiperimunes
3. Hemoderivados
4. Biomedicamentos derivados de fluidos biológicos o de tejidos de origen animal.
5. Biotecnológicos
6. Anticuerpos monoclonales
7. Medicamentos conteniendo microorganismos vivos, atenuados o muertos
8. Probióticos
9. Alérgenos

Documentación Exigida

- **DOCUMENTACIÓN LEGAL**
- **DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, PROSPECTO, ROTULADO)**
- **RELATORIO DE EXPERIMENTACIÓN TERAPÉUTICA**

RDC 315- Aspectos generales

Ingrediente Farmacéutico Activo

Producto Biológico

Granel

Envase Primario

Terminado

RDC 315- Aspectos generales

En el caso de Productos Biológicos Importados, los mismos deben estar **REGISTRADOS Y AUTORIZADOS PARA USO** en su país de origen

Excepcionalmente, Productos biológicos no registrados en su país de origen, mas registrados en otros países, debido a necesidades epidemiológicas, podrá ser registrado en Brasil desde que el impacto epidemiológico de su uso sea confirmado.

RDC 315- Aspectos generales

El registro de Producto Biológico Terminado está directamente relacionado con el origen del (de los) Principio (s) Activo (s) declarado (s) en la solicitud del registro, por lo tanto, el detenedor del registro del Producto Biológico Terminado no puede alterar el fabricante del Principio Activo, excepto en caso de hemoderivados (plasma)

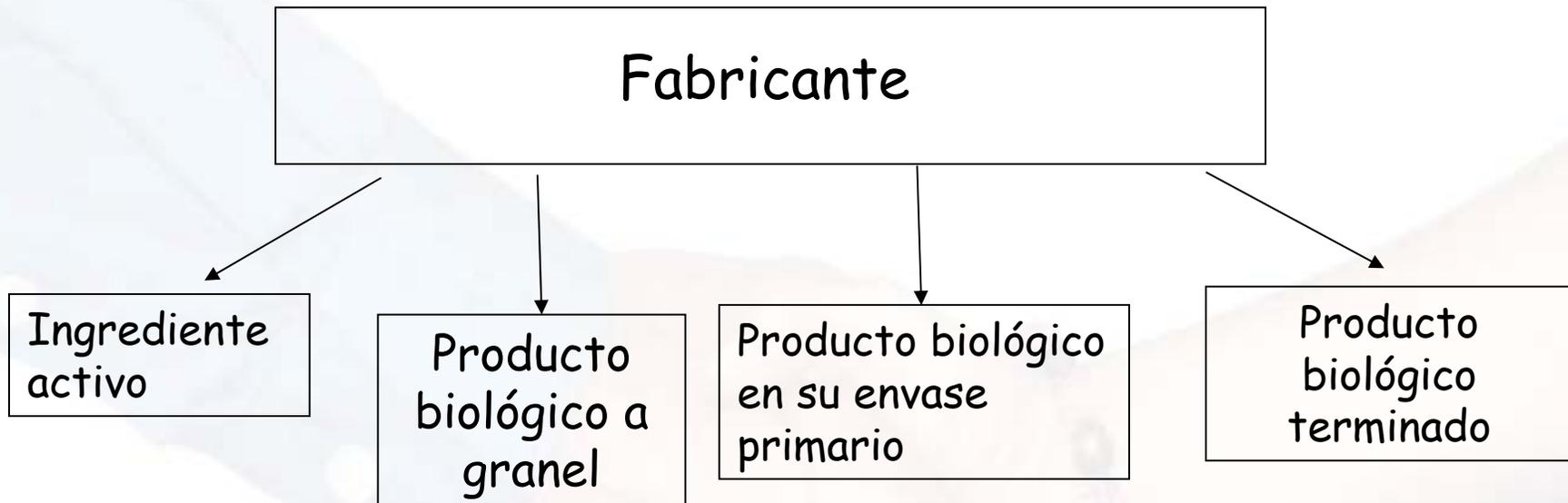
Caso la empresa fabricante del Producto Biológico Terminado ya registrado en el país, informe al detenedor del registro en Brasil que está alterando la origen del principio activo, deberá ser solicitado nuevo registro y no podrá ser utilizado el nombre del producto aprobado en el registro anterior.

RDC 315- Aspectos Generales

Si el detenedor del registro del Producto Biológico trocar la empresa fabricante del Producto Biológico a Granel o en su envase primario, deberá solicitar un nuevo registro del producto biológico terminado y no puede utilizar el nombre de marca del producto biológico terminado anteriormente registrado, a menos que:

- ocurra la transferencia de tecnología para el nuevo fabricante
- sea confirmado que las propiedades del producto (seguridad y eficacia) permanecen inalteradas después de la alteración del fabricante.

Documentación de Producción y Control de Calidad



- ✓ Nombre y Localización
- ✓ Producción y Control de Calidad
- ✓ CBPF ANVISA e CBPF país de manufactura
- ✓ Validación de la cadena de transporte



Para cada una de las etapas y de los locales de manufactura

Documentación de Producción y Control de Calidad

En la documentación de registro de productos biológicos deberá ser presentada documentación de producción y control de calidad de:

- Un lote de IFA y tres lotes consecutivos de Producto Biológico terminado- Producto Biológico Novo
- Tres lotes consecutivos de IFA e tres lotes consecutivos de producto biológico terminado- Productos Biológicos

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

En el caso de productos biológicos, el Certificado de BPM se refiere al PRODUCTO, incluyendo toda la línea de producción del producto biológico (ingrediente activo, producto biológico a granel y producto biológico final)

RDC 315- Aspectos Clínicos

Todas las actividades terapéuticas solicitadas para el Producto Biológico Terminado a ser registrado deben estar documentalmente comprobadas por estudios clínicos

Los estudios clínicos presentados deben tener sido realizados con el Producto Biológico Terminado presentado para el registro.

Estudios No Clínicos y Clínicos

- ✓ Farmacocinética
- ✓ Farmacodinámica
- ✓ Toxicología
- ✓ Estudios Clínicos- Eficacia y Seguridad
- ✓ Estudios Clínicos Fase I, II y III

Estudios de No Inferioridad- Productos Biológicos

Estudios No Clínicos y Clínicos

Producto Biológico Nuevo

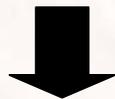


Autorización de registro puede ser concedida con Estudios Fase II, si



SE

Estudios Fase III en realización que demuestren alta eficacia terapéutica o preventiva.



Medicamentos Utilizados en la Prevención o Tratamiento de enfermedades graves y/o asociadas a alta mortalidad

Medicamentos para los cuales no hay otra terapia o droga comparable para aquel estadio de la enfermedad.

The background of the slide features a close-up, slightly blurred image of two hands shaking. One hand is wearing a light blue sleeve, and the other is wearing a light-colored sleeve. The handshake is centered horizontally and vertically, with a white rectangular box overlaid on it containing the title text.

ALTERACIONES POS REGISTRO

Relación de asuntos que necesitan presentación del **INFORME TÉCNICO** del producto

- **Alteración/Inclusión de acondicionamiento**
- **Alteración/Inclusión de excipiente**
- **Alteración/Inclusión de local de fabricación del producto a granel, en su embalaje primario y producto terminado**

Relación de asuntos que necesitan presentación del **INFORME TÉCNICO** del producto

- **Alteración del proceso de fabricación del principio activo, producto a granel, en su embalaje primaria y producto terminado**
- **Alteración en los cuidados de conservación**
- **Alteración del plazo de validez**
- **Inclusión de nueva forma farmacéutica**
- **Inclusión de nueva concentración**

Relación de asuntos que necesitan presentación de **ESTUDIOS CLÍNICOS** del producto

- **Alteración de posología;**
- **Alteración/Inclusión de vía de administración;**
- **Ampliación/Restricción de uso;**
- **Inclusión de nueva concentración;**
- **Inclusión de nueva forma farmacéutica;**
- **Inclusión de nueva indicación terapéutica.**

Maiores Informações

www.anvisa.gov.br

Productos biológicos:

http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/biologicos_hemoterapicos.htm

Consulta de Normas:

<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>



MUCHAS GRACIAS!

produtos.biologicos@anvisa.gov.br

55 61 3462 5592