



31 de Julho de 2023

10:00h – 17:15h

Auditório da Anvisa

SIA Trecho 5, área especial 57, Bloco E - Brasília - DF

Workshop

Diálogo Setorial: Biossimilares - Aprimoramento da Regulação Nacional

Objetivo:

Refletir sobre o ambiente nacional para biossimilares. Revisar e discutir os achados do Edital de Chamamento nr 15, de 07 de novembro de 2022 em prol da modernização do marco regulatório de biossimilares no Brasil

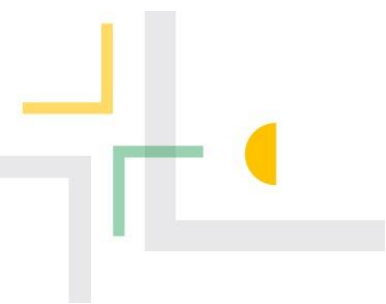
Público-alvo:

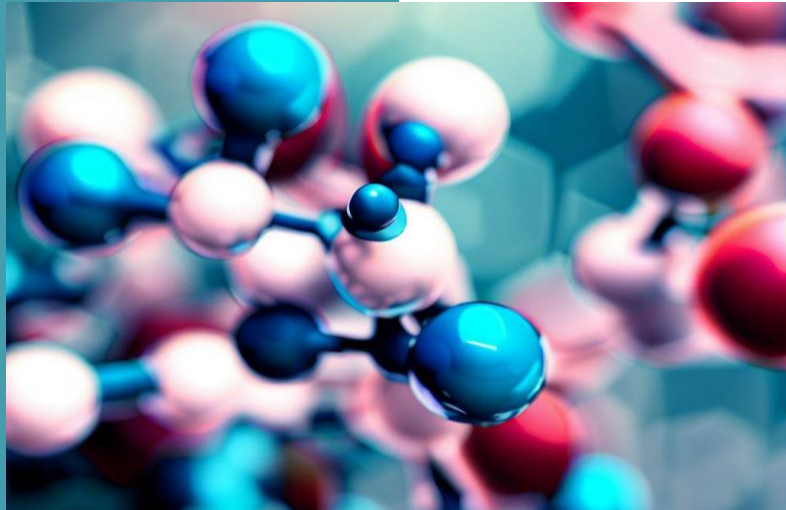
Representantes do setor regulado de biossimilares, e servidores da Anvisa.
Participantes do Ministério da Saúde, do MDIC, do MCTI, BNDES, FINEP, Embrapii, Abiquifi e Academia

Contexto e Proposta

Biossimilar é um medicamento biológico com alto grau de semelhança a outro medicamento biológico já previamente aprovado e registrado pela Anvisa. Biossimilares são moléculas grandes e complexas, produzidas por células vivas. Esses medicamentos são avaliados de acordo com os mesmos padrões de qualidade, segurança e eficácia que se aplicam a todos os medicamentos biológicos. Por serem mais baratos que o medicamento biológico de referência, são alternativas para ampliar o acesso a medicamentos de alta tecnologia.

O marco regulatório de biossimilares no Brasil remonta a 2010 e, ainda que sua adoção tenha representado avanço significativo para ampliação da saúde pública e para as possibilidades de investimento e desenvolvimento nacionais, o tema é vivo. O avanço da ciência e da experiência adquirida na área de biossimilares, nos convidam a refletir sobre a necessidade de modernização do marco regulatório atual.





Programação

10:00h

Abertura: Diretora Meiruze Freitas, Diretor Alex Campos

10:30h – 12:00h

(10 minutos de fala para
cada participante da mesa)

1. O ambiente nacional para biossimilares: O papel de diferentes atores e respectivas perspectivas para o fomento de biossimilares no Brasil

Anvisa

MS

MDIC

MCTI

Abiquifi

BNDES

FINEP

Embrapii

Academia

Meiruze Freitas, Diretora

Luciene Bonan, Diretora

Juliana Ghizzi, Diretora

Leandro Pedron, Diretor

Norberto Prestes, Presidente-Executivo

João Paulo Pieroni, Superintendente

Rodrigo Secioso, Superintendente

Fábio Maya Cavalcante, Coordenador

Marco Antonio Stephano, Professor/USP

(12:00h – 14:00h - ALMOÇO LIVRE)

Mesas Técnicas

14:00h – 14:40h

A. Estudos Clínicos: Há possibilidade de dispensa de estudos clínicos comparativos de segurança e eficácia?

Heloisa Fostinone – Amgen

Rosane Cuber - Bio-Manguinhos

Sanofi (AC)

Moderador: Anderson Montai - GPBIO

B. Estudos Não-Clínicos: Há possibilidade de dispensa de estudos não-clínicos? Em que circunstâncias?

Andre Luiz Jochen – Fresenius

Heloisa Fostinone – Amgen

Gustavo Mendes - Instituto Butantan

Sanofi (AC)

Moderador: Anderson Montai - GPBIO

14:40h – 15:20h



15:20h – 15:30h

Intervalo de 10 minutos

15:30h – 16:10h

C. Intercambialidade de biossimilares

Rosane Cuber – Bio-Manguinhos

Clarice Petramale

Thiago Guia – Bionovis

Moderadora: Daniela Marreco – DIRE3/ANVISA

16:10h – 17:00h

D. Uso de referência Internacional

Renata Costa - Teva

Márcia Bueno - Libbs

Geisa Cavalieri - Sandoz

Moderador: Fabrício Carneiro de Oliveira - GGBIO

17:00h

Fechamento

Fabrício Carneiro de Oliveira – GGBIO/ANVISA

