



Di Blasi Parente & Associados

BIOSIMILAR PRODUCTS AND INTERCHANGEABILITY – ANVISA’S ROLE

Recently, the Brazilian Health Surveillance Agency (ANVISA) issued, through its Department of Analysis of Biological Products (GPBIO), a memorandum regarding the biosimilar interchangeability of drugs. Biosimilar products are registered drugs that go through a comparability test with a biologically comparable product, which demonstrates that there is no significant difference between those products in terms of quality, effectiveness, and reliability.

Declaring that two products are biosimilar is not the same as declaring they are interchangeable. Interchangeability relates to the possibility of using either one product or another, which has been the main topic of important debates on an international level. GPBIO believes that the regulatory agency should limit its actions to the registration of evidence of biosimilarity, while interchangeability should be a matter decided by doctors and the Ministry of Health, which would require more thorough analysis that encompasses pharmacology and even traceability and pharmacovigilance analyses, including medical evaluation of each specific case.

MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES E INTERCAMBIALIDADE – O PAPEL DA ANVISA

Recentemente, a ANVISA publicou, por meio de sua Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO), uma nota de esclarecimento a respeito de produtos biossimilares e sua intercambialidade de medicamentos. Produtos biossimilares são medicamentos registrados que passam por um exame de comparabilidade com um produto biológico comparador, demonstrando que não há diferença significativa em qualidade, eficácia e segurança entre estes produtos.

Entretanto, declarar uma biossimilaridade não corresponde a declarar uma possível intercambialidade entre os produtos. A intercambialidade, ou seja, a possibilidade de se utilizar tanto um medicamento ou outro, é um tema de preocupação em nível internacional em intenso debate atualmente. A ação regulatória, segundo a GPBIO, deve se ater somente ao registro da comprovação de biossemelhança, enquanto a intercambialidade deve ser decidida por médicos e pelo Ministério da Saúde, uma vez que requer uma análise mais específica que envolve desde uma revisão da literatura de farmacologia até análises de rastreabilidade e farmacovigilância,

Since 2015, ANVISA publishes a Public Report of Drug Acceptance (PPAM) for each drug that is submitted for analysis, which details its essential information regarding quality, effectiveness and reliability. GPBIO believes that eventual studies that evaluate interchangeability might be included in the PPAM, but that does not indicate an official approval of the interchangeability of biosimilar products.

This GPBIO memorandum certainly provides additional clarity regarding ANVISA's regulatory activities. Due to the vital role this regulatory agency plays in Brazil, it is critical that its reports are transparent and capable of communicating their exact meaning and intention, leaving no margin for dubious interpretation.

GPBIO's memorandum certainly puts into perspective the position Brazil assumes on this broad international debate. The pharmaceutical industry can now be sure of the real implications regarding ANVISA's declarations, providing more legal certainty to the declarations of the public administration through its Health Surveillance Agency.

For further information, please feel free to contact us.

inclusive com avaliação médica em cada caso.

Nesse sentido, a ANVISA publica, desde 2015, um Parecer Público de Aprovação do Medicamento (PPAM), que contém as principais informações de qualidade, eficácia e segurança. A GPBIO entende que eventuais estudos visando avaliar a intercambialidade podem ser incluídas no PPAM, o que não significa uma chancela oficial de intercambialidade de produtos biossimilares.

Esta Nota de Esclarecimento da GPBIO certamente proporciona mais clareza a respeito das atividades regulatórias da ANVISA. Com efeito, devido ao importante papel que a agência reguladora exerce na sociedade brasileira, é necessário que suas declarações sejam transparentes e capazes de transmitir ao cidadão a exatidão de seu significado e intenção, não deixando margem para dupla interpretação.

Desta forma, a nota de esclarecimento da GPBIO coloca em perspectiva a posição brasileira dentro de um amplo debate internacional. A indústria de fármacos agora poderá ter a certeza do alcance das declarações da ANVISA, aumentando assim a segurança jurídica em declarações da administração pública por meio desta autarquia federal.

Para mais informações, não hesite em nos contatar.



diblasi@diblasi.com.br



Rio de Janeiro

Av. Presidente Wilson, 231 - 13º andar - Centro - CEP 20030-905
Tel.: +55 (21) 3981-0080 ∴ Fax: +55 21 3956-9443 | 3981-0090

São Paulo

Alameda Santos, 200 - 2º andar - Paraíso - CEP 01418-000
Tel.: +55 (11) 3587-1215 ∴ Fax: +55 (11) 3587-1201

[Visit our website and read the previous newsletters](#)

[Visite nossa página e leia os informativos anteriores](#)

