

Audiência Pública

Subcomissão Temporária CAScancer:

Aprovação e Registro de

Vacinas, Medicamentos e

Terapias contra o Câncer



Marcelo Moreira

Brasília, 17 de novembro de 2025



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Boa tarde!
Marcelo Moreira.

- ✓ Farmacêutico
- ✓ Mestre em Ciências Farmacêuticas
- ✓ Servidor da Anvisa
- ✓ Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
- ✓ Gerente-Geral da GGBIO

Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - GGBIO



Gerência de Avaliação de
Produtos Biológicos - GPBIO



Gerência de Sangue, Tecidos, Células,
Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas
- GSTCO



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Agenda

- Cenário Regulatório
- Mecanismos de Otimização de Análises
- Desafios
- Perspectivas

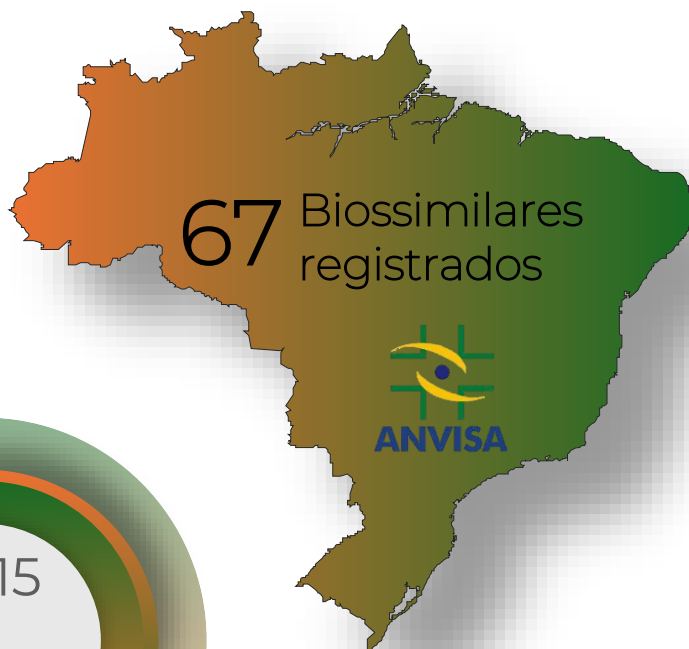


Cenário Regulatório

RDC nº 55/2010 - Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos

RDC nº 505/2021 - Dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências

Biossimilares registrados na Anvisa



Nº	Princípio Ativo Biológico	Nome Comercial Comparador	Nome Comercial Biossimilar
8	adalimumabe	HUMIRA	AMGEVITA; HADLIMA; HYRIMOZ; IDACIO; XILBRILADA; HULIO; YUFLYMA; ATENFE
1	aflibercepte	EYLIA	PAVBLU
8	bevacizumabe	AVASTIN	MVASI; ZIRABEV; ELOVIE; SIMBEVA; ONBEVZI; BEVYX; ABEVMY; VEGZELMA
1	denosumabe	XGEVA 120mg	WYOST
1	denosumabe	PROLIA 60mg	DENBONLI
2	eculizumabe	SOLIRIS	BEKEMV; EPYSQLI
6	enoxaparina sódica	CLEXANE	GHEMAXAN; HEPARINOX; HEPTRIS; NOXX; VOLARE; HYBLU
3	etanercepte	ENBREL PFS	BRENZYS; ERELZI; NEPEXTO
3	filgrastim	GRANULOKINE	FIL; FIBRIMA; ZARZIO
4	Infliximabe	REMICADE	AVSOLA; REMSIMA; XILFYA; RENFLEXIS
2	insulina asparte	NOVORAPID	KIRSTY; FIASP
4	insulina glargina	LANTUS	BASAGLAR; GLATUS; GLARGILIN; SEMGLEE
1	insulina humana	NOVOLIN R	INSULIV R
1	omalizumabe	XOLAIR	OMLYCLO
4	pegfilgrastim	NEULASTIM	FULPHILA; PELGRAZ; ZIEXTENZO; BIOCE
2	ranibizumabe	LUCENTIS	AMELIVU; RANIVISIO
4	rituximabe	MABTHERA	RIXIMYO; RUXIENCE; TRUXIMA; VIVAXXIA
1	somatropina	GENOTROPIN	CRISCY
2	teriparatida	FORTEO	TERROSA; SONDELBAY
1	tocilizumabe	ACTEMRA	TYENNE
7	trastuzumabe	HERCEPTIN	ZEDORA; HERZUMA; KANJINTI; ONTRUZANT; TRAZIMERA; HERMAB; BISINTEX
1	ustequinumabe	STELARA	WEZENLA

Produtos de Terapia Avançadas Registrados Brasil 2020 - 2025

	PTA registrado				
	Produto	Tipo	Indicação	mês/ano do Registro	Empresa
1	Luxturna®	Terapia Gênica <i>in vivo</i>	Distrofia hereditária de retina	ago/20	Novartis
2	Zolgensma®	Terapia Gênica <i>in vivo</i>	Atrofia muscular espinhal (AME I)	ago/20	Novartis
3	Kymriah®	Terapia Gênica <i>ex vivo</i>	Leucemia (LLA), Linfoma (LDGCB)	fev/22	Novartis
			Linfoma Folicular (LF)	jul/23	Novartis
4	Yescarta®	Terapia Gênica <i>ex vivo</i>	Linfoma (LDGCB), Linfoma Folicular (LF)	fev/22	Gilead/Kite
			Linfoma (LDGCB - após primeira linha	set/23	Gilead/Kite
5	Carvykti®	Terapia Gênica <i>ex vivo</i>	Mieloma Múltiplo	abr/22	Janssen
			Mieloma após primeira linha	fev/24	Janseen
6	Tecartus®	Terapia Gênica <i>ex vivo</i>	Linfoma (LCM), Leucemia (LLA)	dez/23	Gilead/Kite
7	Roctavian®	Terapia Gênica <i>in vivo</i>	Hemofilia A grave	mar/24	Biomarin
8	Upstaza®	Terapia Gênica <i>in vivo</i>	Deficiência de AADC grave	Out/24	PTC
9	Elevidys®	Terapia Gênica <i>in vivo</i>	Distrofia Muscular de Duchenne	Dez/24	Roche

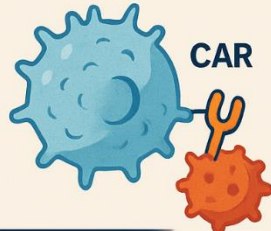
REGISTROS SOB TERMO DE COMPROMISSO

Células CAR-T: Reprogramando o Sistema Imune para Combater o Câncer

Células CAR-T:
REPROGRAMANDO
O SISTEMA IMUNE
PARA COMBATER
O CÂNCER

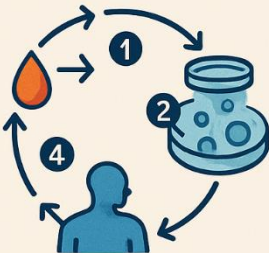


O QUE SÃO?
CÉLULAS T
GENETICAMENTE
MODIFICADAS PARA
RECONHECER
CÉLULAS TUMORAIS



PARA QUAIS DOENÇAS?

- ✓ LEUCEMIA
LINFOBLÁSTICA B
(LLA-B)
- ✓ LINFOMA DE GRANDES
CÉLULAS B (LNH-B)



PARA QUAIS DOENÇAS

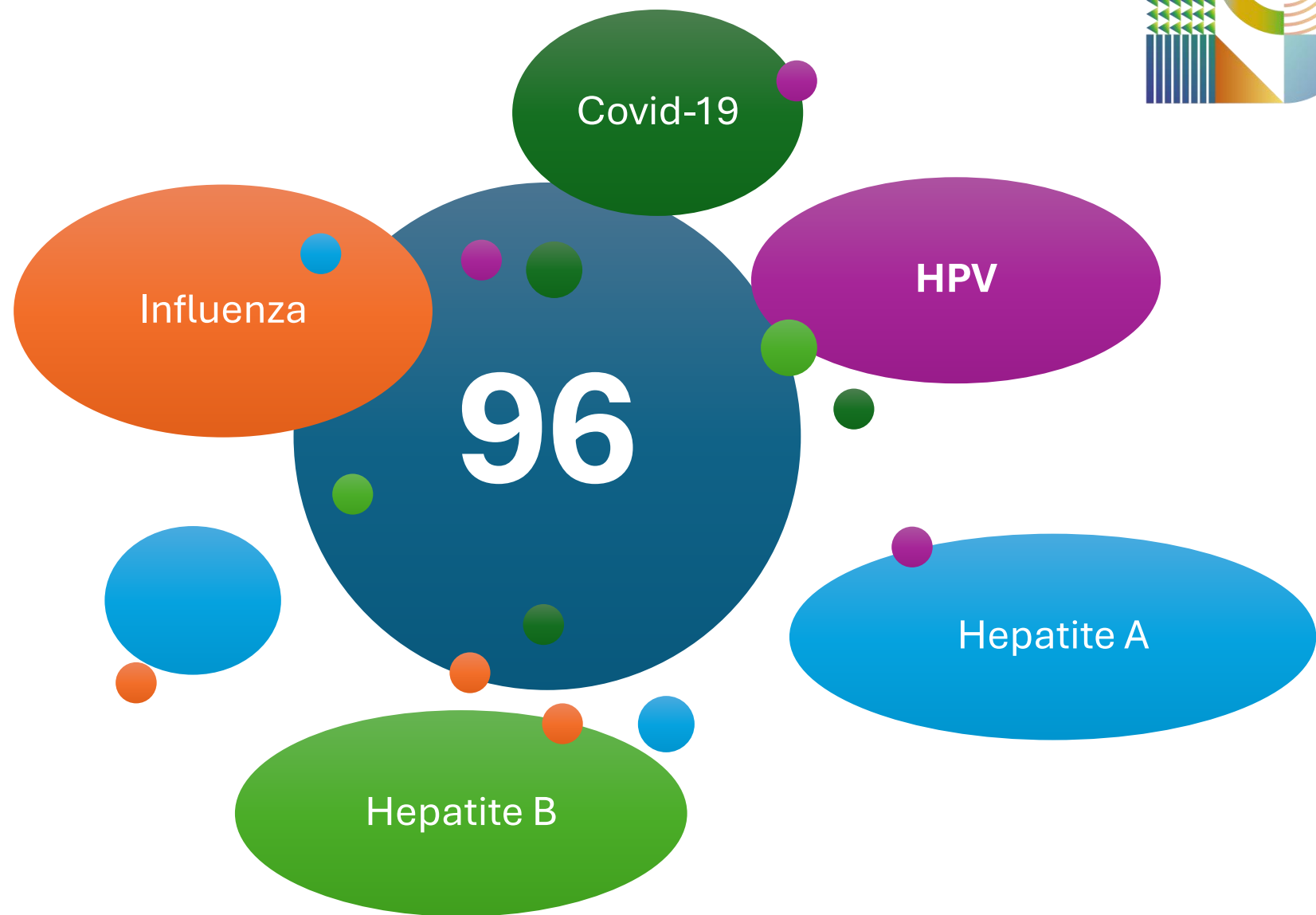
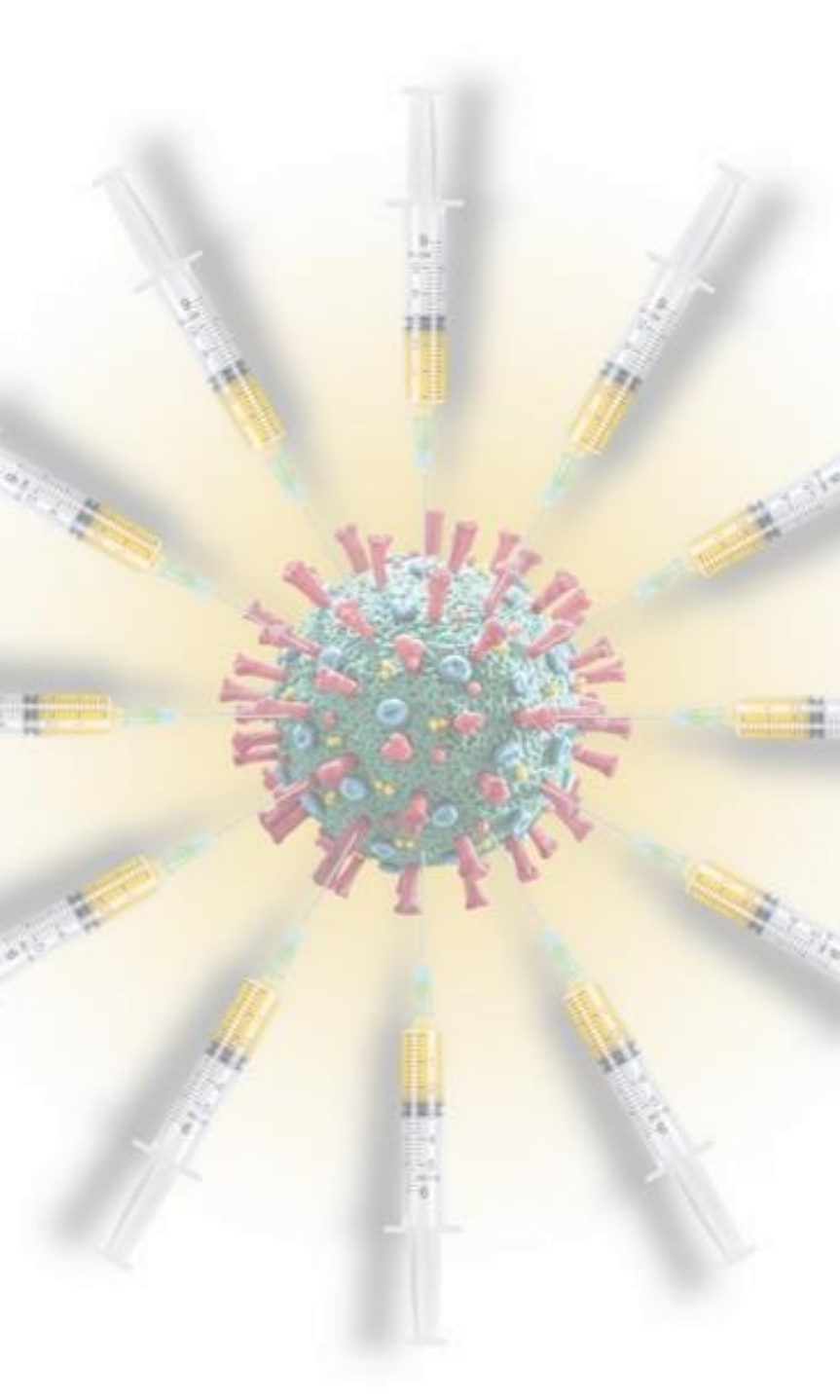
- ✓ LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA B
(LLA-B)
- ✓ ESTUDOS AVANÇANDO PARA
MIELOMA MÚLTIPLO,
TUMORES SOLIDOS, ETC.



Emily Whitehead - Paciente nº 01 CART Cells



2012-2022



Fonte: Datavisa





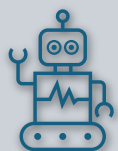
Mecanismos de otimização de análise



Resolução RDC nº 204/2017 - Priorização de análises



Resolução RDC nº 205/2017 - Pesquisa clínica, CBPF e registro de medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras



Resolução RDC nº 741/2022 - Procedimento otimizado de análise (*reliance* ou confiança regulatória)



Mecanismos de otimização de análise

Priorização de análises



RDC nº 204/2017



População pediátrica; doenças negligenciadas; doenças emergentes ou reemergentes; emergências de saúde pública; condições graves e debilitantes; e vacinas a serem incorporadas no Programa Nacional de Imunizações (PNI).



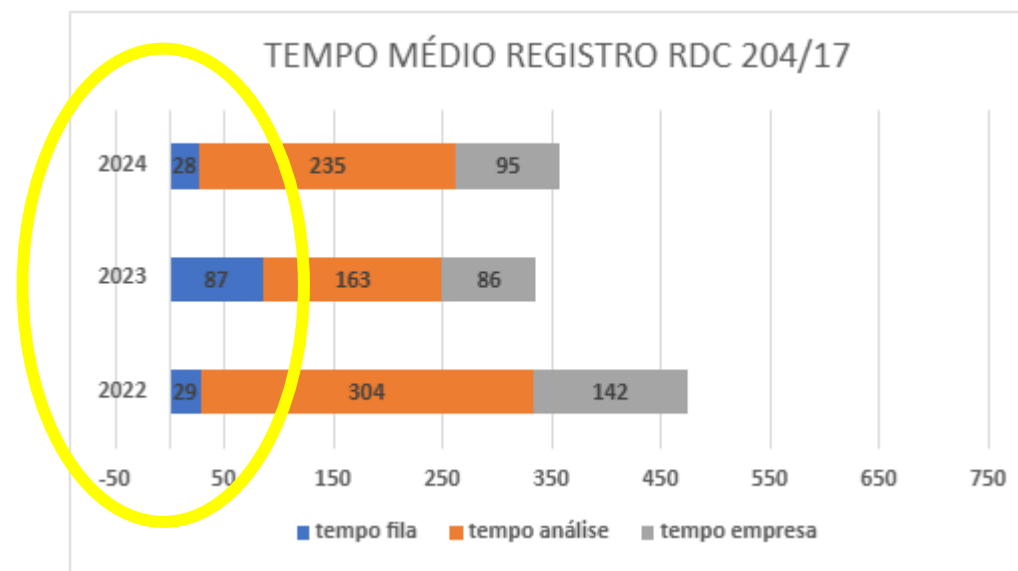
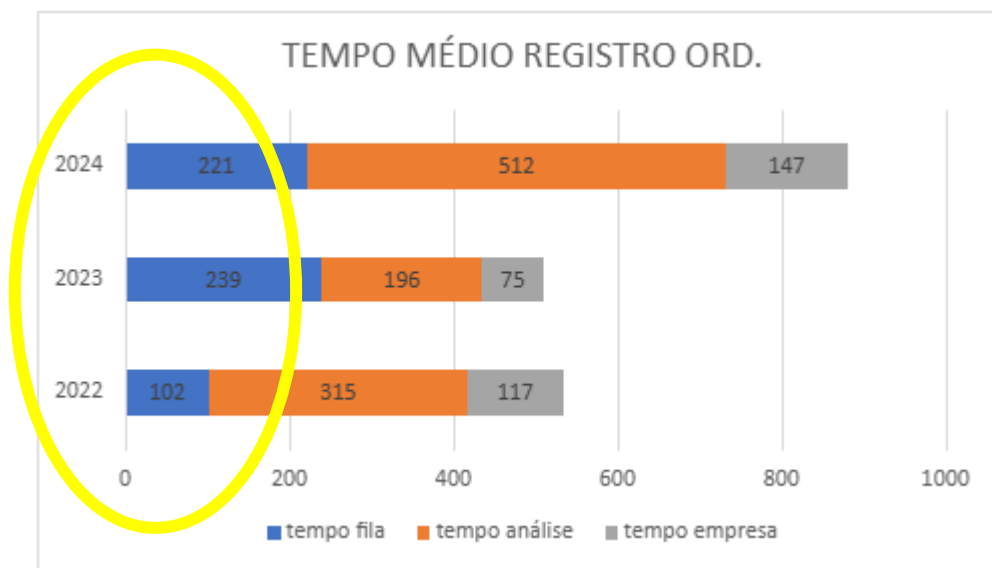
120 dias para conclusão



Mecanismos de otimização de análise

RESOLUÇÃO - RDC N° 204, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2017

Dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.





Mecanismos de otimização de análise

Priorização de análises – Doenças raras



RDC nº 205/2017



Doenças raras



60 dias primeira manifestação

45 dias cumprimento de
exigência



Mecanismos de otimização de análise

KIMMTRAK	25351.797546/2023-14	2025	Indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com melanoma uveal irressecável ou metastático positivos para o antígeno leucocitário humano (HLA)-A*02:01.
ZYNLONTA	25351.871408/2023-12	2025	O medicamento é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) e linfoma de células B de alto grau (HGBL) recidivante ou refratário
HYMPAVZI	25351.077691/2024-66	2025	O medicamento é indicado para tratamento da Hemofilia A

152 medicamentos aprovados para o tratamento de doenças raras

67 produtos biológicos



Mecanismos de otimização de análise

Otimização de análise – *Reliance*



✓ Melhoria da eficiência

✓ Construção de confiança entre as autoridades reguladoras

✓ Padronização de processos

✓ Análises compartilhadas

33% redução tempo de análise Registro

66% redução tempo de análise Pós-registro

Projeto Orbis



Análise de produtos oncológicos;

Otimização de recursos e tempo pelas Agências Reguladoras;

Acesso dos pacientes a medicamentos inovadores;

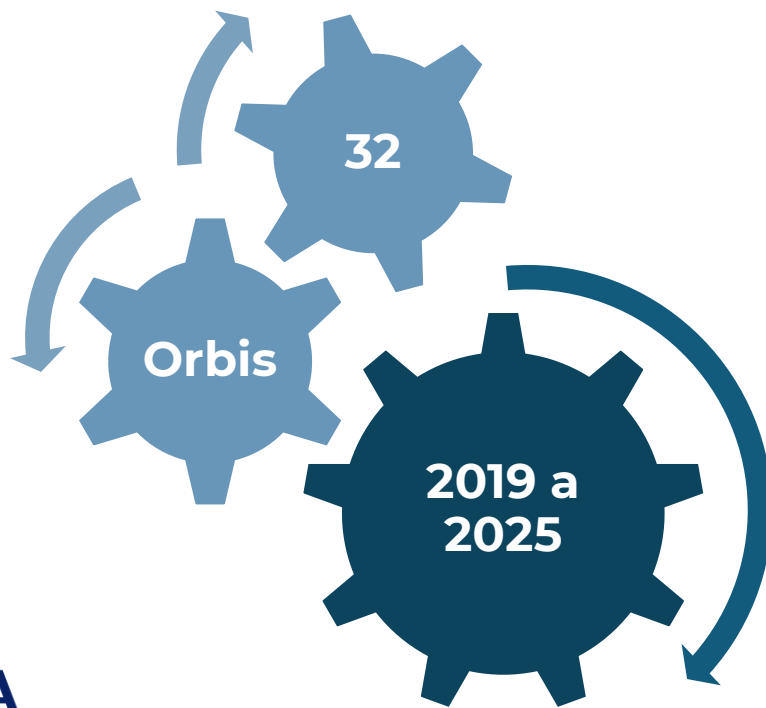
Compartilhamento de informações, análise conjunta e acesso a documentos.

Projeto Orbis



Projeto Orbis

49



Nome comercial	Princípio ativo
Rybrevant [®]	amivantamabe
Opdualag [®]	relatimabe+nivolumabe
Pluvicto ^{®*}	PSMA-Lu177
Tecvayli [®]	teclistamabe
Elrexio [®]	elranatamabe
Opdivo [®]	nivolumabe
Keytruda [®]	pembrolizumabe
Tecentriq [®]	atezolizumabe
Libtayo [®]	cemiplimabe
Enhertu [®]	trastuzumabe deruxtecana
Imfinzi [®]	durvalumabe
Padcev [®]	enfortumabe vedotina
Blinicyto [®]	blinotumumabe
Imdelltra [®]	tarlatamabe



Desafios

- ❖ Atualização regulatória
- ❖ Inovação tecnológica
- ❖ Harmonização internacional
- ❖ Redução do estoque de petições (Demanda x nº de servidores)



| Harmonização Internacional



Draft for Public consultation
16 December 2021

WHO/CGTPs/DRAFT/16 December 2021
ENGLISH ONLY

**WHO considerations on Regulatory Convergence of Cell and
Gene Therapy Products**





| Harmonização Internacional

Participação técnica no grupo de trabalho das diretrizes multidisciplinares do ICH para abordar fatores a serem considerados os estudos comparativos de eficácia em programas de desenvolvimento de biossimilares



Home \ Meeting \

ICH Meeting in Singapore

📍 Singapore

📅 18 - 19 November 2025

The Assembly of the International Council for Harmonisation (ICH) will convene in person from 18 - 19 November 2025, in Singapore and will be preceded by meetings of the ICH Management Committee and the MedDRA Steering Committee.



Perspectivas

- ❖ Revisar a RDC nº 55/2010
- ❖ Participar e contribuir nas discussões para a elaboração das guias internacionais
- ❖ Ampliar as práticas de compartilhamento de informações e diálogo entre reguladores (reliance)
- ❖ Participar das ações para incremento da produção nacional



Tecnologia 100% nacional

Edital de Chamamento público nº 17/2022:
Projetos-piloto de desenvolvedores nacionais de
terapias avançadas

Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto
Hospital Israelita Albert Einstein
Instituto Butantã

**Ministério da Saúde libera R\$ 100 milhões
para estudo clínico com Car-T Cell**



Conquista Brasileira

A Fundação Oswaldo Cruz foi selecionada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como Centro para Desenvolvimento e Produção de Vacinas com tecnologia de RNA mensageiro na América Latina.

A seleção é resultado de uma chamada mundial, que tem o objetivo de aumentar a capacidade de produção e ampliar o acesso às vacinas nas Américas.

O GLOBO SAÚDE

Fiocruz é selecionada pela OMS para desenvolver vacina de RNA mensageiro

Instituto Bio-Manguinhos será centro para desenvolvimento e produção de imunizantes com essa tecnologia na América Latina

O Globo
21/09/2021 - 17:30 / Atualizado em 21/09/2021 - 18:42

Jornal O Globo 21 set 2021

exame.

Fiocruz é escolhida pela OMS para desenvolver vacina com técnica inovadora

Instituto Bio-Manguinhos será centro para desenvolvimento e produção de imunizantes com essa tecnologia na América Latina

Exame 21 set 2021

CNN BRASIL

"Já era esperado", diz Dalcolmo sobre escolha da OMS para Fiocruz fabricar vacina

Fundação vai desenvolver e produzir novo imunizante contra Covid-19 com tecnologia de RNA mensageiro (mRNA), na América Latina

Beatriz Puente e Thayana Araújo, da CNN, no Rio de Janeiro
26/09/21 às 08:58 | Atualizado 26/09/21 às 08:58

CNN 29 jun 2021

agênciaBrasil 35 ANOS

Saúde

OMS escolhe Fiocruz para produção de vacinas contra covid-19

Vacinas de RNA mensageiro são um novo tipo de imunizante em estudo

Agência Brasil 21 set 2021



Audiência Pública Subcomissão Temporária CASCancer

17/11/2025

Agradecimentos
Equipe GGBIO, GPBIO e GSTCO

Contatos
Agência Nacional de Vigilância
Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 -
Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF
+55 (61) 3462-5498

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ggbio@anvisa.gov.br