

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

REQUERIMENTO Nº , DE 2017

(Do Sr. Odorico Monteiro)

Requer a constituição de Grupo de Trabalho (GT) destinado a elaborar proposta de projeto de lei que dispõe sobre a regulamentação da Intercambialidade entre o produto originador e o biossimilar.

Senhor Presidente:

Nos termos regimentais, requero a constituição de um Grupo de Trabalho (GT) destinado a elaborar proposta de projeto de lei que dispõe sobre a regulamentação da Intercambialidade entre o produto originador e o biossimilar.

JUSTIFICAÇÃO

No dia 23 de Novembro de 2017, foi realizada no Plenário da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, a Audiência Pública com o objetivo de debater a necessidade de Regulamentação da Intercambialidade entre o produto originador e o biossimilar.

O objetivo da atividade era conhecer sobre o tema e identificar as necessidades e lacunas existentes no que se refere à regulamentação. Para isso, foram convidados representantes da indústria de pesquisa, das entidades de pacientes e da Sociedade de reumatologia e outras entidades, além dos órgãos de regulação e fiscalização.

A Audiência Pública contou com a participação Ricardo Barcelos, diretor substituto do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, Daniela Marreco Cerqueira, gerente de Produtos Biológicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Rodrigo Correa de Oliveira, vice-presidente de Pesquisa e Coleções Biológicas da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Solange Nappo, diretora de Assuntos Regulatórios da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), e Adailton Ribeiro, diretor técnico de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Contou ainda com a participação de Fábio Teixeira, coordenador da Comissão de Medicamentos e Biossimilares da Federação Brasileira de Gastroenterologia (FBG), Priscila Torres, coordenadora da Rede de Associações de Pacientes Unidas em Prol de Medicamentos Biotecnológicos Seguros e de Qualidade para os Pacientes Brasileiros (BioRed Brasil), Maria Ligia Lyra Pereira, coordenadora da Comissão de Medicamentos e Dispensação do Grupo de Estudos da Doença Inflamatória Intestinal do Brasil (Gediib), Ieda Maria Magalhães Laurindo, coordenadora do projeto BiobadaBrasil (Sociedade Brasileira de Reumatologia – SBR) e Valdair Pinto, consultor independente na área de medicamentos farmacêuticos.

O público presente pode conhecer mais sobre os medicamentos biossimilares e os temas correlatos bem como a necessidade da regulamentação, pois não há legislação específica para disciplinar a intercambialidade, contando apenas com as normas da ANVISA, razão pela qual foi sugerido o aprofundamento do tema, por meio da constituição de um Grupo de Trabalho, no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família, conforme indicou os representantes dos diversos segmentos presentes na Audiência Pública.

Assim, contamos com o apoio dos nobres pares, para aprovação do requerimento.

Sala da Comissão, em de ,de 2017.

Deputado Federal ODORICO MONTEIRO
(PSB/CE)