

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

REQUERIMENTO Nº , DE 2018

(Do Sr. Odorico Monteiro)

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

Senhor Presidente:

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

JUSTIFICAÇÃO

No dia 23 de Novembro de 2017, foi realizada no Plenário da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, uma Audiência Pública com o objetivo de debater a necessidade de Regulamentação da Intercambialidade entre o produto originador e o produto biossimilar. Foram ouvidos o Sr. Ricardo Barcelos, diretor substituto do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, Sra. Daniela Marreco Cerqueira, gerente de Produtos Biológicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Sr. Rodrigo Correa de Oliveira, Vice-Presidente de Pesquisa e Coleções Biológicas da Fundação Osvaldo Cruz (Fiocruz), Sra. Solange Nappo, diretora de Assuntos Regulatórios da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), e Sr. Adailton Ribeiro, diretor técnico de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Ainda foram ouvidos o Sr. Fábio Teixeira, coordenador da Comissão de Medicamentos e Biossimilares da Federação Brasileira de Gastroenterologia (FBG), Sra. 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), Sra. Maria Ligia Lyra Pereira, coordenadora da Comissão

de Medicamentos e Dispensação do Grupo de Estudos da Doença Inflamatória Intestinal do Brasil (Gediib), Sra. Ieda Maria Magalhães Laurindo, coordenadora do projeto BiobadaBrasil (Sociedade Brasileira de Reumatologia – SBR) e Dr. 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, uma vez que não há legislação específica para disciplinar a intercambialidade. Cabe ressaltar que o mercado e os consumidores contam hoje apenas com os normativos da ANVISA, razão pela qual foi sugerida a instituição de um Grupo de Trabalho, no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família com a finalidade de aprofundar o tema e apresentar o marco regulatório.

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

Sala da Comissão, em de , de 2018.

Deputado Federal ODORICO MONTEIRO
(PSB/CE)