



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.415, DE 2019 **(Do Sr. Alexandre Serfiotis)**

Inclui Art. 19-V na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências", para disciplinar a dispensação de medicamentos biossimilares pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em substituição aos medicamentos biológicos originadores.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei inclui dispositivos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que *“Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”*, para disciplinar a dispensação, pelo Sistema Único de Saúde - SUS, de medicamentos bioequivalentes em substituição a medicamentos biológicos originadores.

Art. 2º. A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

“Art. 19-V. É vedada a dispensação pelo Sistema Único de Saúde - SUS, de medicamento biológico similar, também chamado bioequivalente, a paciente cujo tratamento com medicamento biológico originador já esteja em curso, sem consulta prévia ao médico assistente responsável pelo tratamento do paciente.

I - Quando já em tratamento, a substituição de terapêutica de utilização de medicamento biológico originador por bioequivalente poderá ser adotada desde que devidamente autorizada pelo médico responsável pela avaliação e acompanhamento da evolução clínica do paciente;

II - Quando o tratamento estiver ainda em início, ou em caso de novo paciente, poder-se-á dispensar medicamento bioequivalente em substituição a medicamento biológico originador, ainda que este último já tenha sido prescrito;

III - O médico, ou os profissionais de saúde responsáveis registrarão no prontuário clínico do paciente as informações relativas à manutenção, ou não, do medicamento biológico originador, bem como a substituição por medicamento bioequivalente, caso ocorra, sendo garantido ao paciente o direito de acesso ao respectivo prontuário a qualquer tempo;

Parágrafo Único. Para os efeitos do disposto neste artigo são adotadas as seguintes definições:

I - medicamento biológico: medicamento produzido por biossíntese em células vivas, obtido a partir de fluidos biológicos, de tecidos de origem animal ou outros procedimentos biotecnológicos, conforme regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

II - medicamento biológico originador: medicamento biológico de referência, originariamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, com base em avaliação de qualidade, segurança e eficácia clínica, de acordo com a regulamentação aplicável, servindo como comparador para medicamento bioequivalente.

III - medicamento biológico similar, ou bioequivalente: medicamento biológico desenvolvido para ser comparável a medicamento biológico originador e com comprovação de qualidade, segurança e eficácia conforme regulamentação da Anvisa.

Art. 3º. Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos biológicos são produzidos a partir de células vivas, formadas por moléculas grandes e complexas, instáveis e sensíveis a alterações em condições de armazenamento e conservação, razão pela qual tais medicamentos não favorecem a produção de cópias idênticas. Por isto, cópias autorizadas com a mesma comprovação de qualidade, segurança e eficácia denominam-se medicamentos biológicos similares, ou biossimilares, os quais não podem ser confundidos com os medicamentos genéricos.

Genéricos são essencialmente medicamentos de troca automática, medicamentos biológicos não. A troca de um medicamento biológico originador por um biossimilar só deve ser realizada com ciência e prévia consulta do médico que presta assistência ao paciente, após considerar as implicações técnico-científicas e o quadro clínico integral do paciente sob sua responsabilidade. Afinal, a produção diferente de cada medicamento biológico leva a produtos de perfis diferentes e, conseqüentemente, a reações imunológicas diferentes em cada pessoa que receber o tratamento.

A matéria ainda carece de disciplina legal, sendo que a única norma da Anvisa a respeito (Resolução nº 55/2010) limita-se a regular o registro sanitário de produtos biológicos. Com relação aos medicamentos biológicos e biossimilares, por meio da Nota de Esclarecimento nº 003/2017, emitida pela Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos – GPBIO, a Anvisa afirmou não serem adequadas múltiplas trocas, sendo imprescindível a avaliação médica em cada caso (Nota de Esclarecimento nº 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA).

Em outubro de 2018, a Anvisa revisou a referida Nota de Esclarecimento para deixar claro que *“no caso da utilização de produtos biossimilares e produto biológico comparador de forma intercambiável, a GPBIO entende ser essencial a avaliação e o acompanhamento pelo médico responsável, que poderá decidir sobre o produto ideal a ser utilizado em cada situação, de acordo com as características do produto, patologia existente, resposta individual, histórico de tratamento de cada paciente e demais diretrizes aplicáveis”* (Nota de Esclarecimento 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA – REVISADA).

No entanto, uma vez que o Ministério da Saúde adquire os medicamentos biológicos da mesma forma que adquire medicamentos sintéticos - pelo nome da molécula¹-, e em geral visando obter menores preços para reduzir o impacto sobre o Sistema Único de Saúde - SUS, pacientes atendidos pela rede pública que já estejam fazendo uso de um medicamento biológico originador podem ter sua saúde colocada em risco se houver a troca automática por biossimilar nas Farmácias de Alto Custo.

A assistência terapêutica integral garantida pela Constituição² e pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90³) condiciona a avaliação da adequação dos medicamentos

1 DCB – Denominação Comum Brasileira, estabelecida pela ANVISA.

2 CF/88: “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

3 Lei nº 8.080/90: “Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

fornecidos pelo SUS aos parâmetros da eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade, não apenas ao custo.

É preciso portanto, distinguir a situação dos pacientes estáveis já em tratamento com a dos pacientes que estejam em início de tratamento, ou novos pacientes que sequer o iniciaram. Em princípio, um paciente novo pode ser tratado com medicamento biossimilar. Mas no caso do paciente que já faz uso de medicamento biológico originador, esse deve ter o direito de continuar o tratamento com o medicamento adequado.

Neste contexto, propõe-se a alteração da Lei nº 8.080, de 1990 para prever, em primeiro lugar e como regra, vedar a dispensação de medicamento biossimilar a paciente cujo tratamento com medicamento biológico originador já esteja em curso. Em segundo lugar, deixar a possibilidade de substituição terapêutica por medicamento biossimilar desde que autorizada pelo médico responsável pelo paciente já em tratamento.

Por fim, faz-se necessário ressaltar que, em caso de paciente novo, sem tratamento iniciado, ou recém iniciado, possa se admitir a dispensação do medicamento biossimilar em substituição ao medicamento biológico originador, ainda que este último já tenha sido prescrito. Isto porque, diferentemente do que ocorre no caso de paciente já em tratamento, entende-se que não há incremento de risco para a saúde em paciente novo a utilização de medicamento biológico similar, mesmo sem autorização prévia do médico assistente.

Entendemos ainda, que o direito do paciente de acessar toda e qualquer informação contida em seu prontuário clínico deve lhe ser assegurado e o médico responsável, ou os profissionais de saúde competentes para tal devem registrar no referido prontuário os dados relativos à manutenção, ou não, do medicamento biológico utilizado no tratamento, bem como sua substituição por medicamento biossimilar, caso ocorra.

Feitas estas considerações, contamos com a aprovação dos nobres pares à matéria, ainda nesta Legislatura, na certeza de seu mérito e justeza.

Sala da Sessões, em 8 de outubro de 2019

DEPUTADO ALEXANDRE SERFIOTIS
PSD-RJ

I - a execução de ações: (...) d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.”

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....
TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

.....
CAPÍTULO VIII
DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO
DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 19-S. *(VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

TÍTULO III
DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I
DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 55, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2010

Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº- 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de dezembro de 2010,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos para o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos no país, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos.

Seção II Definições

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - alérgenos: são substâncias, geralmente de origem protéica, presentes em animais ou vegetais, capazes de induzir uma resposta IgE e/ou uma reação de alérgica do tipo I;

II - anticorpos monoclonais: são imunoglobulinas derivadas de um mesmo clone de linfócito B, cuja clonagem e propagação se efetuam em linhas de células contínuas;

III - atividade biológica: é a habilidade específica ou capacidade do produto atingir um efeito biológico definido;

IV - biomedicamentos: são medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal ou medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos;

V - comparabilidade: é a comparação científica, no que diz respeito a parâmetros não-clínicos e clínicos em termos de qualidade, eficácia e segurança, de um produto biológico com um produto biológico comparador, com o objetivo de estabelecer que não existam diferenças detectáveis em termos de qualidade, eficácia e segurança entre os produtos;

VI - contaminantes: são impurezas indesejadas de natureza química, microbiológica ou de corpos estranhos, introduzidos nas matérias-primas ou produtos intermediários durante a produção, amostragem, embalagem ou reembalagem, armazenamento ou transporte;

VII - dossiê completo: é o conjunto total de documentos apresentados à Anvisa para demonstração dos atributos de qualidade, segurança e eficácia de um produto biológico. Esse dossiê é composto pela caracterização completa do produto e descrição detalhada do processo produtivo, demonstrando a consistência na manufatura do medicamento, além de substanciais evidências de segurança e eficácia clínicas, demonstradas por meio de estudos não- clínicos e clínicos de fases I, II e III;

VIII - embalagem primária: é a embalagem que mantém contato direto com o medicamento;

IX - embalagem secundária: é a embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

X - hemoderivados: são produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processos de industrialização e normatização que lhes conferem qualidade, estabilidade, atividade e especificidade;

XI - impureza: é qualquer componente da substância ativa ou do produto acabado, que não seja a entidade química definida como substância ativa, um excipiente ou outros aditivos do produto acabado;

XII - imunogenicidade: é a habilidade de uma substância ativar uma resposta ou reação imune, tais como o desenvolvimento de anticorpos específicos, respostas de células T, reações alérgicas ou anafiláticas;

XIII - princípio ativo: é a substância com efeito farmacológico para a atividade terapêutica pretendida, utilizada na produção de determinado produto biológico;

XIV - probióticos: são preparações ou produtos contendo microrganismos definidos e viáveis em quantidade suficiente para alterar a microbiota, por implantação ou colonização, de um compartimento do hospedeiro e, assim, exercer efeito benéfico sobre a saúde desse hospedeiro;

XV - produto biológico: é o medicamento biológico não novo ou conhecido que contém molécula com atividade biológica conhecida, já registrado no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso);

XVI - produto biológico comparador: é o produto biológico já registrado na Anvisa com base na submissão de um dossiê completo, e que já tenha sido comercializado no País;

XVII - produto biológico a granel: é o produto biológico que tenha completado todas as etapas de produção, formulado em sua forma farmacêutica final, a granel, contido em recipiente único, estéril, se aplicável, e liberado pelo controle de qualidade do fabricante;

XVIII - produto biológico em sua embalagem primária: é o produto biológico que tenha completado todas as etapas de produção, formulado em sua forma farmacêutica final, contido em seu recipiente final (embalagem primária), estéril, se aplicável, sem incluir o processo de rotulagem e embalagem e liberado pelo controle de qualidade do fabricante;

XIX - produto biológico intermediário: é o produto farmacêutico, de origem biológica, parcialmente processado, que será submetido às subseqüentes etapas de fabricação, antes de se tornar um produto a granel;

XX - produto biológico novo: é o medicamento biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida, ainda não registrado no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de medicamento biológico novo para uso);

XXI - produto biológico terminado: é o produto farmacêutico, de origem biológica, que tenha completado todas as fases de produção, incluindo o processo de rotulagem e embalagem;

XXII - produto biotecnológico: é o produto farmacêutico, de origem biológica, obtido por processo biotecnológico, com finalidades profiláticas, curativas, paliativas ou para fins de diagnóstico "in vivo";

XXIII - soros hiperimunes: são imunoglobulinas heterólogas inteiras ou fragmentadas, purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com substâncias tóxicas originadas de animais, microorganismos ou vírus;

XXIV - vacinas: são medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa, a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s);

XXV - via de desenvolvimento por comparabilidade: é a via regulatória que poderá ser utilizada por um produto biológico para obtenção de registro junto à autoridade regulatória, na qual foi utilizado o exercício de comparabilidade em termos de qualidade, eficácia e segurança, entre o produto desenvolvido para ser comparável e o produto biológico comparador; e

XXVI - via de desenvolvimento individual: é a via regulatória que poderá ser utilizada por um produto biológico para obtenção de registro junto à autoridade regulatória, na qual é necessária a apresentação de dados totais sobre o desenvolvimento, produção, controle de qualidade e dados não-clínicos e clínicos para demonstração da qualidade, eficácia e segurança do produto, de acordo com o estabelecido nesta Resolução.

FIM DO DOCUMENTO