

## COMISSÃO DE CULTURA

### REQUERIMENTO Nº DE 2021 (Do Sr. Ricardo Izar)

Requer a realização de audiência pública, em conjunto com a Comissão de Seguridade Social e Família, para debater a alta significação dos medicamentos biossimilares para a sustentabilidade dos sistemas de saúde e a importância de se instituir o Dia Nacional dos Biossimilares.

Senhor(a) Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos regimentais, a realização de audiência pública, em conjunto com a Comissão de Seguridade Social e Família, para debater a alta significação dos medicamentos biossimilares para a sustentabilidade dos sistemas de saúde e a importância de se instituir o Dia Nacional dos Biossimilares.

Para tanto, solicito que sejam convidados(as) os(as) seguintes debatedores(as):

- Representante do setor industrial, com especial preferência da Sra. Telma Salles, presidente da PróGenéricos (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos);
- Representante de associação de pacientes, com especial preferência da Sra. Merula Steagall, presidente da ABRALE (Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia);
- Representante da sociedade médica, com especial preferência da Dra. Mariana Peixoto Guimarães Ubirajara e Silva de Souza, presidente da sociedade mineira de reumatologia;
- Especialista sobre o tema de biossimilares, com especial preferência do Dr. Valderílio Feijó de Azevedo, chefe do serviço de reumatologia da Universidade Federal do Paraná e coordenador da comissão de biotecnologia da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR).



## JUSTIFICATIVA

No ano de 1982, foi criado o primeiro medicamento biológico, trazendo uma revolução para a medicina: a insulina humana obtida pela cultura de bactéria modificada geneticamente. Mas o que é um medicamento biológico? Também chamado de “biofármaco”, esse tipo de medicamento é aquele cujo princípio ativo é produzido por ou extraído a partir de organismos vivos, tecidos ou células vivas.

Os medicamentos biológicos mudaram a forma de tratamento de diversas doenças, incluindo alguns tipos de câncer, doenças reumatológicas, doenças inflamatórias intestinais, distúrbios endocrinológicos e algumas doenças da pele.

Com a queda das patentes, em 2006, surgiu o primeiro medicamento biossimilar – medicamento com alta similaridade aos medicamentos biológicos de referência que, por ter menor custo, permite maior acesso ao tratamento de diversas doenças.

Para a aprovação de um biossimilar, é necessário provar que ele seja indistinguível do medicamento de referência do ponto de vista estrutural e funcional. Além disso, é necessário realizar estudos clínicos que demonstrem bioequivalência farmacocinética e farmacodinâmica e de eficácia e segurança versus o de referência. Da forma rigorosa como são aprovados, garante-se todos esses tópicos nas indicações aprovadas. Atualmente, o registro de biossimilares no Brasil é regido pela Resolução RDC 55, de 16 de dezembro de 2010, da ANVISA.

Biossimilares são, portanto, alternativas importantes para ampliação do acesso e maior sustentabilidade dos sistemas de saúde, sendo, portanto, um importante e relevante tema para discutirmos com a sociedade nesta casa. Dessa forma, pedimos apoio dos nobres pares para aprovação da matéria.

Sala das Sessões, em 29 de junho de 2021.

**RICARDO IZAR**  
PROGRESSISTAS/SP

