

**PROJETO DE LEI Nº DE 2021**  
(Do Pedro Westphalen)

Institui o dia 16 de dezembro como o Dia Nacional do Medicamento Biossimilar.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituído o dia 16 de dezembro como Dia Nacional do Medicamento Biossimilar.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

**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.

O primeiro medicamento biossimilar foi lançado no mundo em 2006, após a queda da patente do medicamento biológico de referência. Desde então, os biossimilares permitem maior acesso ao tratamento de diversas doenças, por serem menos custosos aos sistemas de saúde.

Para a aprovação de um biossimilar, é necessário provar que ele seja indistinguível do medicamento de referência do ponto de vista estrutural e



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Westphalen  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214309199900>



\* CD 214309199900

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.

Biossimilares são portanto, alternativas importantes para ampliação do acesso e maior sustentabilidade dos sistemas de saúde.

A legislação utilizada para o registro de biossimilares no Brasil é a Resolução RDC 55, de 16 de dezembro de 2010 e para prestigiar a data da publicação desta RDC, pleiteamos o dia 16 de dezembro como Dia do Biossimilar para que anualmente seja possível aprofundar os debates sobre este importante tema.

Em observância ao art. 4º da Lei nº 12.345/10, que determina que todo projeto de lei deva ser acompanhado de comprovação da realização de consultas e/ou audiências públicas a amplos setores da população, foi realizada audiência pública no dia 26 de novembro de 2021, às 09h00, na Comissão de Cultura desta Câmara dos Deputados sobre o tema.

Na ocasião, foi debatida a importância de se instituir o Dia Nacional dos Medicamentos Biossimilares e sua alta relevância para a sustentabilidade dos sistemas de saúde. A ata está disponibilizada no link <https://www.camara.leg.br/internet/ordemdodia/integras/2112428.htm>, a qual anexo à presente proposição.

Diante do exposto, solicito apoio dos nobres pares na aprovação do presente projeto de lei pela sua importância para toda a sociedade civil.

Sala das Sessões, 30 de novembro de 2021.

**Deputado Federal PEDRO WESTPHALEN**  
PROGRESSISTAS/RS



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Westphalen  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214309199900>



\* C D 2 1 4 3 0 9 1 9 9 9 0 0 \* LexEdit

&gt;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

**COMISSÃO DE CULTURA**  
**56ª Legislatura - 3ª Sessão Legislativa Ordinária**

**ATA DA 78ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA**  
**AUDIÊNCIA PÚBLICA COM A PARTICIPAÇÃO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE**  
**SOCIAL E FAMÍLIA**  
**REALIZADA EM 26 DE NOVEMBRO DE 2021.**

Às nove horas e quatro minutos do dia vinte e seis de novembro de dois mil e vinte e um, reuniu-se a Comissão de Cultura, no Anexo II, Plenário 08 da Câmara dos Deputados, com a PRESENÇA dos(as) Senhores(as) Deputados(as) Alê Silva e Luiz Lima - Titulares; Diego Garcia - Suplente. Compareceram também os Deputados Carla Dickson, Célio Silveira, Dr. Zacharias Calil, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Felício Laterça, Flávio Nogueira, Hercílio Coelho Diniz, Josivaldo Jp, Miguel Lombardi, Pedro Westphalen, Professora Dorinha Seabra Rezende e Weliton Prado, como não-membros. Deixaram de comparecer os Deputados Airton Faleiro, Alexandre Padilha, Alice Portugal, Aroldo Martins, Áurea Carolina, Benedita da Silva, David Miranda, Igor Kannário, Jandira Feghali, Leo de Brito, Lídice da Mata, Luizianne Lins, Maria do Rosário, Tiririca, Túlio Gadêlha e Waldenor Pereira. O presidente da reunião, Deputado Pedro Westphalen, declarou aberta a reunião que foi convocada em razão da aprovação dos requerimentos 59/2021 CCULT, de autoria do Deputado Ricardo Izar e 218/2021 CSSF, de minha autoria, destinada a **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**, e convidou para os debates a senhora e os senhores: TELMA SALLES, Presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PROGENÉRICOS); RICARDO MACHADO XAVIER, Presidente da Sociedade Brasileira de Reumatologia; VALDERILIO FEIJO, Organizador do Fórum Latino Americano de Biossimilares (FLAB), Médico Reumatologista Especialista em Biossimilares; e FABIO AUGUSTO FEDOZZI, Diretor da Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE). O presidente agradeceu a presença dos convidados, apresentou as regras do debate, discorreu sobre o tema e concedeu a palavra aos expositores. Nada mais havendo a tratar, o presidente agradeceu a presença de todos e encerrou os trabalhos às dez horas e vinte e dois minutos. E, para constar, lavrada a presente Ata, que por ter sido aprovada, será assinada pela Presidenta, Deputada Alice Portugal \_\_\_\_\_, e publicada no Diário da Câmara dos Deputados. O inteiro teor foi gravado, passando o arquivo de áudio correspondente a integrar o acervo documental desta reunião.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Westphalen

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214309199900>  
\* C D 2 1 4 3 0 9 1 9 9 9 0 0 \*  
LexEdit