

COMISSÃO DE CULTURA

PROJETO DE LEI Nº 4214, DE 2021

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

Autor: Deputado Pedro Westphalen

Relator: Deputado Chico D'Angelo

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 4214, de 2021, do Senhor Deputado Pedro Westphalen, pretende incluir, no calendário oficial, o “Dia Nacional do Medicamento Biossimilar”, a ser comemorado, anualmente, no dia 16 de dezembro.

A proposição foi distribuída às Comissões de Cultura (CCULT) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC). Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É o Relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Este projeto de lei, de autoria do Deputado Pedro Westphalen, tem por objetivo instituir o “Dia Nacional do Medicamento Biossimilar”, a ser comemorado, anualmente, no dia 16 de dezembro.

Primeiramente, lembramos que os medicamentos biológicos, também chamados de “biofármacos”, diferentemente dos sintéticos, que são produzidos por meio da manipulação química de substâncias em laboratório,



são aqueles cujo princípio ativo é produzido ou extraído a partir de organismos, tecidos ou células vivas. Esses medicamentos, surgidos a partir de 1982, revolucionaram a forma de tratamento de diversas doenças – especialmente nas áreas da oncologia e inflamação.

Já o biossimilar é aquele, conforme exigido pela regulamentação nacional, comprovadamente indistinguível do medicamento biológico de referência do ponto de vista estrutural e funcional, demonstrando bioequivalência farmacocinética e farmacodinâmica, bem como eficácia e segurança comparáveis.

A proposta de instituir o dia do Medicamento Biossimilar no dia 16 de dezembro é sem dúvida meritória, uma vez que, após a queda da patente dos medicamentos biológicos de referência, os biossimilares ampliaram significativamente o acesso a diversos tratamentos, por serem bem mais baratos para os pacientes diretamente e, especialmente, para os sistemas de saúde.

A data apropriadamente escolhida para que anualmente se convoque a sociedade a olhar para o tema se refere ao dia de publicação da legislação utilizada para o registro de biossimilares no Brasil, que é a Resolução RDC 55/10, de 16 de dezembro de 2010.

Ressaltamos que a instituição de datas comemorativas que vigorem no território nacional deve obedecer ao critério de alta significação para os diferentes segmentos profissionais, políticos, religiosos, culturais e étnicos que compõem a sociedade brasileira. A Lei n.º 12.345, de 9 de dezembro de 2010, exige que esse critério seja cumprido por meio de consultas e audiências públicas realizadas, devidamente documentadas, com organizações e associações legalmente conhecidas e vinculadas aos segmentos interessados. A proposição em exame cumpriu esse critério, por meio de Audiência Pública no âmbito desta Comissão de Cultura, com a participação da Comissão de Seguridade Social e Família, realizada no dia 26 de novembro de 2021, para tratar da instituição dessa nova data no calendário oficial, conforme consta em ata anexa ao Projeto de Lei.



Estiveram presentes 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). Os convidados foram unânimes em apontar a importância da data e dos medicamentos biossimilares para a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Assim, diante do exposto, somos pela APROVAÇÃO do PL nº 6.376, de 2019.

Sala da Comissão, em 24 de agosto de 2022.



Deputado Chico D'Angelo
Relator

