

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Do Sr. Julio Lopes)

Altera as Leis nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, para dispor sobre o medicamento biossimilar, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos incisos XXVI e XVII, com a seguinte redação:

"Art. 3º

.....

XXVI – Medicamento Biossimilar - medicamento comparável a um produto de referência ou inovador obtido por meio de tecnologia biológica, biotecnológica ou recombinante, que se pretende ser com este intercambiável em relação ao produto inovador ou referência e às indicações terapêuticas, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXVII – Comparabilidade – metodologia analítica capaz de detectar a semelhança molecular entre o produto biológico e o biológico comparador para comprovar a segurança clínica e o perfil de eficácia, visando a comprovação da biossimilaridade entre os produtos.

Parágrafo único.....(NR)"



Art. 2º A Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º
.....

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, os medicamentos genéricos e biossimilares, quando houver, terão preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

.....
§4º.....(NR)

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos e biossimilares, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos e biossimilares.
(NR)

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos genéricos e biossimilares.

Parágrafo único..... (NR)”

Art. 3º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contados da promulgação da presente Lei:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos Biossimilares;



II - os critérios para a aferição de comparabilidade química física e biológica, assim como os critérios de equivalência e intercambiabilidade dos medicamentos Biossimilares;

III – os critérios para conversão de um registro sanitário de medicamento biológico para registro sanitário de medicamento biossimilar;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos Biossimilares nos serviços farmacêuticos governamentais e privados.

Art.4º Para medicamentos que estejam em domínio público, a anterioridade e vigência de proteção patentária ou outros direitos de exclusividade não impede o registro de medicamento biossimilar para indicações terapêuticas e/ou extrapolações livres de proteção;

Parágrafo único. Ao registro sanitário de medicamento biossimilar, poderão ser adicionadas as indicações terapêuticas que ao longo do tempo caírem em domínio público ou deixem de estar protegidas por outros direitos de exclusividade;

Art. 5º. Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos biológicos, biotecnológicos ou recombinantes terão o prazo de seis meses contados da publicação das regulamentações de biossimilares emanadas pela Autoridade Sanitária para promoverem as alterações e adaptações ao respectivo registro sanitário, caso queiram converter em registro de medicamento biossimilar;

Parágrafo Único. O prazo de que trata o caput deste artigo poderá ser prorrogado uma única vez mediante assinatura de Termo de Ajuste de Conduta com a Autoridade Sanitária;

Art. 6º O preço fábrica do medicamento biossimilar não poderá exceder a 65% do preço fábrica do medicamento inovador ou referência;

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos biológicos têm assumido, de modo progressivo, um papel cada vez mais importante na terapêutica. Muitos estudiosos entendem que a tendência é de continuidade nesse aumento de relevância desses tipos de produtos, em especial tendo em vista o quase esgotamento das fontes químicas no que tange à produção de fármacos.

Isso porque não existe tecnologia que permita a síntese química de moléculas altamente complexas, de alto peso molecular, como imunoglobulinas. As reações químicas controladas e reproduzidas em laboratório são limitadas, em especial quando comparadas ao poder de síntese de uma célula viva, a partir da complexa transcrição do DNA, em que várias organelas e componentes celulares entram em ação.

Apesar dessa importância cada vez mais proeminente dos medicamentos elaborados em matriz biológica, as leis que tratam de forma geral desse tipo de produto não possuem previsão sobre os biossimilares. Essa lacuna legal precisa ser reparada de modo a trazer maior segurança jurídica sobre o assunto tanto para os pacientes, quanto para o setor regulado e a autoridade regulatória. A submissão expressa desse tipo de produto ao regime jurídico da vigilância sanitária e o tratamento análogo ao que hoje existe para medicamentos genéricos e similares, como proposto neste Projeto de Lei, certamente aprimora a segurança sanitária desse tipo de produto e, em consequência, melhora as garantias que estão na base do direito à saúde.

Assim, solicito o apoio dos meus pares no sentido da aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2023.

Deputado JULIO LOPES
(PP-RJ)

