

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 5.654, DE 2023

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.

Autor: Deputado JULIO LOPES

Relator: Deputado BEBETO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe trata sobre os medicamentos biossimilares, a metodologia analítica para a comparação molecular desses medicamentos com o padrão para a comprovação de biossimilaridade e a previsão da adoção de medidas especiais para o registro, fabricação, regime econômico-fiscal, distribuição e dispensação desses produtos, como forma de estimular seu uso.

O autor, nas justificativas apresentadas para a iniciativa, ressalta a importância que os produtos biológicos têm assumida na terapêutica, em especial frente ao esgotamento das inovações em produtos de base química e seus limites para a produção de moléculas complexas de alto peso molecular. Destacou a ausência de previsões normativas legais sobre o tema, uma lacuna que precisa ser eliminada para aprimorar a segurança jurídica na comercialização e uso dos produtos.

O projeto foi distribuído para a apreciação conclusiva das Comissões de Saúde e Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).

É o relatório.



II - VOTO DO RELATOR

Conforme visto no Relatório precedente, trata-se de Projeto de Lei que dispõe sobre os medicamentos biossimilares e seus produtos referencias para a comparação da biossimilaridade, assim como sobre a previsão de adoção de medidas especiais para o registro, fabricação, regime econômico-fiscal, distribuição e dispensação desses produtos, como forma de estimular seu uso e o desenvolvimento científico acerca de tais produtos no território nacional.

Compete a esta Comissão de Saúde avaliar o mérito da matéria perante o direito à saúde e a organização institucional do sistema de saúde brasileiro, nos termos do art. 32, inciso XVII, c/c art. 55 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Os produtos biológicos têm assumido cada vez mais relevância na atenção à saúde em todo o mundo. A tendência, com a evolução científica e tecnológica, é que mais inovações envolvendo esse tipo de produto sejam obtidas em um futuro próximo. Há um consenso de que a indústria farmacêutica de base química chegou muito próxima aos seus limites, com as inovações cada vez mais difíceis de serem obtidas e a um custo muito alto. Muitos recursos têm sido investidos em tentativas frustradas na obtenção de novos fármacos inovadores.

Nesse contexto, os produtos biológicos surgem como nova fronteira com possibilidades inimagináveis de exploração. As matrizes biológicas são capazes de sintetizar moléculas altamente complexas, como proteínas e polipeptídeos, com alto peso molecular, que não podem ser obtidas pela via da síntese química com as tecnologias atualmente existentes. Isso torna os medicamentos biológicos produtos únicos, com diversas possibilidades de utilização, como o uso de anticorpos monoclonais, de alta sensibilidade e especificidade.

Os produtos biológicos não são novidades, ao contrário do que muitos pensam. Décadas atrás, o homem já produzia o hormônio do crescimento humano, insulina e fator estimulante das hemácias e alguns



imunobiológicos. Porém, os avanços no campo da genética humana e novos conhecimentos sobre os processos celulares e das doenças abriram muitas possibilidades para a biotecnologia. A ampliação dos saberes da genética celular e seus processos conduz a potenciais alvos biológicos em cada etapa no processo de síntese proteica. Conseqüentemente, surgem novas possibilidades de terapias inovadoras, as quais podem levar a novos conhecimentos sobre as doenças.

Diante dessas possibilidades, o ordenamento jurídico precisa se adaptar, ou pelo menos acompanhar a evolução do setor. A ideia do presente Projeto de Lei é embasada primordialmente no conceito dos medicamentos genéricos e na possibilidade da intercambialidade, caso o genérico comprove a equivalência farmacêutica e a bioequivalência com o medicamento referencial. No caso dos medicamentos biológicos, a definição de um produto biossimilar a outro referencial também seria admissível, desde que estudos científicos sejam conduzidos para comprovar que as ações de ambos os produtos no organismo humano são bastante similares, quase idênticas. Certamente que a iniciativa aprimora o direito à saúde, podendo-se concluir pelo mérito desta proposição.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 5.654, de 2023.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado BEBETO
Relator

2024-7701

