



## COMISSÃO DE SAÚDE PROJETO DE LEI N° 5.415, DE 2019

Inclui Art. 19-V na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências", para disciplinar a dispensação de medicamentos biossimilares pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em substituição aos medicamentos biológicos originadores.

**Autor:** Deputado ALEXANDRE SERFIOTIS

**Relatora:** Deputada SILVIA CRISTINA

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe altera a redação da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, com o objetivo de disciplinar alguns aspectos da dispensação de medicamentos biossimilares no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Pela proposta, fica vedada a dispensação de biossimilares para pacientes que já tenham iniciado o tratamento com o produto referencial, sem que o médico que prescreveu a terapia autorize a substituição. A substituição do uso do medicamento biológico originador pelo seu respectivo similar somente poderia ser feita sem a anuência do médico prescritor quando o tratamento estiver no início e em novos pacientes. As decisões relacionadas com a substituição, ou sua negativa, deverão ficar devidamente registradas no prontuário médico do paciente, sendo garantido amplo direito de acesso, pelo paciente, às informações.

Como razões de justificativa para a iniciativa, o autor esclarece que os medicamentos biológicos, por serem produzidos a partir de células vivas, são formados por moléculas grandes e complexas, instáveis e sensíveis a alterações em condições de armazenamento e conservação, razão pela qual tais medicamentos não favorecem a produção de cópias idênticas, sendo, por isso, denominados de similares, ou biossimilares. Acrescenta o autor que esses produtos não podem ser tratados como os medicamentos genéricos, que possuem identidade química, farmacológica e bioequivalência, algo que não ocorre com os biológicos. Por isso, a troca entre





medicamentos biológicos só poderia ser realizada pelo médico que presta assistência ao paciente. O autor também destacou que essa matéria não tem disciplina legal e a ANVISA (Resolução nº 55, de 2010) regula tão somente o registro sanitário de produtos biológicos. Diante das possíveis diferenças entre os produtos, seria preciso distinguir a situação dos pacientes estáveis já em tratamento, que deve ter direito à continuidade do tratamento, com a dos pacientes que estejam em início de tratamento, ou novos pacientes que sequer o iniciaram, que poderiam iniciar com o biossimilar. Por isso, o autor defende que a alteração sugerida serviria para permitir a substituição entre produtos somente com a anuência do médico para os pacientes já em tratamento.

A proposição foi distribuída para apreciação conclusiva das Comissões de Saúde – CSAUDE; Finanças e Tributação (Art. 54 RICD) e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).

Durante o prazo previsto regimentalmente, a matéria recebeu uma Emenda no âmbito desta Comissão, de autoria da Deputada Juliana Cardoso. Pela sugestão, os serviços públicos de saúde ficariam autorizados a fazer a intercambialidade entre os medicamentos biológicos, inclusive sem a consulta prévia ao médico responsável pelo tratamento do paciente, desde que seja comunicada.

## **II - VOTO da Relatora**

Trata-se de Projeto de Lei que tem o objetivo de restringir o intercâmbio entre os medicamentos biossimilares e seus respectivos produtos referenciais, chamados de medicamentos originadores, nos casos em que a terapia já tenha sido iniciada e o médico não recomende expressamente a substituição.

Cabe a esta Comissão de Saúde a apreciação do Projeto de Lei nº 5.415, de 2019, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes ao seu campo temático e às suas áreas de atividade, nos termos regimentais. Informo que o enfoque desta Comissão é a contribuição deste Projeto de Lei para a defesa da Saúde neste país. Já os assuntos relativos à adequação financeira e orçamentária e à constitucionalidade e à juridicidade da matéria serão examinados pelas próximas comissões a qual o Projeto de Lei for encaminhado.

Inicialmente, cumpre-me destacar que para a elaboração deste parecer ouviu-se, pacientes, a sociedade civil, agências reguladoras e a sociedade médica. É imprescindível, neste momento, parabenizar o autor da proposição pela importante contribuição que projeto representa para toda população brasileira.





Assiste razão ao autor da proposição o argumento de que o conceito de intercambialidade, nos exatos termos em que fundamenta a política dos medicamentos genéricos e similares, não pode ser aplicável aos medicamentos de matriz biológica.

Os medicamentos biológicos são produzidos por um ser vivo; diferentemente dos produtos de base química feitos em laboratórios de mesma natureza. Há um alto nível de complexidade nas substâncias que são elaboradas dentro de uma célula viva. Atingir esse nível de complexidade em uma síntese laboratorial por meio de reações químicas ainda não é possível com as tecnologias atualmente disponíveis. Nas matrizes biológicas existentes e naquelas que possivelmente podem ser criadas, existe a possibilidade de variação das substâncias produzidas pelos seres vivos, inclusive quando sintetizadas por um mesmo indivíduo, ocorrência que pode ser mais provável quando a matriz produtora é diferente, desenvolvida por metodologias e técnicas diferenciadas entre si, como ocorre com medicamentos biológicos. Nesse caso, as diferenças moleculares porventura existentes entre os diferentes medicamentos biológicos podem gerar variações nas respostas orgânicas, quando administradas a um mesmo indivíduo, alterar o curso terapêutico e, assim, prejudicar o paciente.

Dessa forma, se o indivíduo iniciou o tratamento com um determinado produto e está obtendo uma boa resposta terapêutica, a substituição do medicamento biológico por um similar que não tenha comprovado, dentro da metodologia científica, possuir equivalência com o produto originador, pode representar um risco desnecessário à saúde do paciente e comprometer a terapêutica até então em curso. Por outro lado, deve ser considerada a possibilidade de que um medicamento biológico similar possa gerar uma resposta mais efetiva do que o produto em uso, com ganhos consideráveis no tratamento. Mas essa é uma situação que só poderá ser avaliada pelo médico que instituiu a terapia, em cada caso concreto por ele acompanhado.

A sugestão contida no PL torna a substituição plausível apenas para início de tratamentos, ou quando o médico que faz o acompanhamento do caso clínico a autorize, o que remete a uma ponderação caso a caso pelo profissional. Com essa previsão, a saúde do paciente fica protegida ao ser garantido o tratamento em curso, razão que nos leva a acolher o mérito da Proposta.

No que tange à emenda apresentada, verifica-se que sua proposta, na realidade, não altera a atual sistemática utilizada hoje. De acordo com o texto, continuará prevalecendo a intercambialidade dos medicamentos sem acompanhamento médico, podendo o paciente receber da própria farmácia pública, ou órgão competente à dispensação do produto que estiver em estoque ~~sem~~ acompanhamento médico e principalmente sem utilizar como parâmetro do medicamento





ministrado anteriormente. O que segundo a classe médica ouvida durante a construção deste relatório, assim com associações de pacientes que fazem uso de medicamentos biossimilares é inviável e coloca o paciente em várias situações de risco. O que nos leva a rejeitar a emenda apresentada.

É importante destacar que em suma, o que está em discussão neste projeto é a livre da intercambialidade de medicamente biossimilares ou a intercambialidade com a devida aquiescência do médico em qualquer momento do tratamento.

Nesse contexto, destaco que Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na Nota de Esclarecimento nº 03 da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO)<sup>1</sup>, destacou que, na utilização de produtos biossimilares e do produto biológico comparador de forma intercambiável, é essencial a avaliação e o acompanhamento pelo médico responsável. Este profissional tem a capacidade de decidir sobre o produto ideal a ser utilizado em cada situação, baseando-se na resposta individual de cada paciente. Essa abordagem personalizada é fundamental, pois cada paciente pode reagir de maneira diferente aos medicamentos biológicos, e somente o médico assistente possui o conhecimento necessário para fazer essas avaliações com segurança e eficácia. Além disso, ressaltou que não são adequadas múltiplas trocas entre produtos biossimilares e o produto biológico originador, pois elas podem dificultar significativamente a rastreabilidade e o monitoramento do uso desses medicamentos. A rastreabilidade é um fator crítico na farmacovigilância, pois permite acompanhar e identificar rapidamente quaisquer eventos adversos ou problemas relacionados ao medicamento. Quando há muitas trocas, essa rastreabilidade fica comprometida, colocando em risco a segurança e a eficácia do tratamento. Esta orientação reflete a necessidade de um equilíbrio cuidadoso entre a flexibilidade do uso de biossimilares e a manutenção da segurança e eficácia do tratamento para os pacientes.

Acredito, porém, que o escopo do Projeto tem de ser ampliado, para garantir a cobertura integral de todos os pacientes que necessitam de medicamentos biológicos. O PL, da forma como está redigido, trata apenas da dispensação desses medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde. Isso deixa de contemplar os pacientes que estão sob cuidados da Saúde Suplementar e aqueles que compram diretamente os medicamentos biológicos em estabelecimentos farmacêuticos com seus próprios recursos. Portanto, é imperativo oferecer um Substitutivo que abarque todas essas situações.

<sup>1</sup> Somente encontramos cópia da Nota de Esclarecimento neste sítio não oficial. <https://www.bioredbrasil.com.br/anvisa-atualiza-nota-de-esclarecimentos-sobre-intercambialidade-entre-biologicos-e-biossimilares/>



\* C D 2 4 2 3 7 8 6 2 3 6 0 0 \*



Destarte, em nosso Substitutivo, propusemos a alteração da Lei nº 5.991, de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências. Nossa decisão decorreu do fato de que o projeto original altera a Lei Orgânica da Saúde, lei número 8080 de 19 de setembro de 1990, que se refere apenas à dispensação de biológicos no Sistema Único de Saúde. Ao expandir o escopo do projeto de lei, consideramos necessário modificar uma legislação mais abrangente, que trata da dispensação de medicamentos em todos os âmbitos, não apenas no âmbito público. Portanto, a escolha de alterar a Lei nº 5.991, de 1973, reflete nosso compromisso com a uniformização e ampliação do controle sanitário e da segurança no comércio de medicamentos biológicos de modo a beneficiar toda a população brasileira, independentemente do meio pelo qual adquiram seus tratamentos.

Também é necessário evidenciar no Substitutivo ao Projeto de Lei que qualquer proposta de substituição de medicamentos biológicos originadores por biossimilares, ou de biossimilares entre si, deve ser rigorosamente monitorada pelo médico assistente. Contudo, é preciso garantir ao paciente o direito de se submeter, no prazo máximo de dez dias, a uma consulta com o médico responsável pela sua avaliação e acompanhamento clínico.

Em caso de impossibilidade de atendimento pelo médico original, outro médico com condições técnicas adequadas deve substituí-lo. Se a consulta médica não ocorrer dentro do prazo de 10 dias, o paciente tem o direito de receber o medicamento originalmente prescrito, mesmo que isso exija a aquisição direta pelo responsável junto ao produtor, obviamente se o produto estiver disponível no mercado. Com isso, busca-se garantir a continuidade e segurança do tratamento, para que a substituição de medicamentos biológicos seja cuidadosamente avaliada por um profissional qualificado e que o paciente não sofra interrupções no tratamento devido à falta de disponibilidade do medicamento prescrito.

Antes de manifestar meu voto, não posso deixar de mencionar que, no meu Estado de Rondônia, os medicamentos biológicos são distribuídos principalmente por meio do SUS. Entretanto, a distribuição desses medicamentos ainda enfrenta desafios significativos. A infraestrutura de saúde, especialmente nas áreas mais remotas, precisa ser fortalecida para garantir a logística adequada de armazenamento e distribuição desses medicamentos, que frequentemente requerem condições especiais de temperatura e manuseio. Além disso, é imprescindível assegurar que os profissionais de saúde estejam bem informados sobre a possibilidade de substituição de medicamentos biológicos originadores e seus biossimilares.





Como mencionado, a ANVISA, em sua Nota de Esclarecimento, destacou que a substituição deve ser definida pelos médicos prescritores e monitorada de perto, para garantir que cada paciente receba o tratamento mais adequado conforme sua resposta individual ao medicamento. E para garantir a segurança e a eficácia do tratamento para a população brasileira que manifestou o VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 5.415, de 2019, na forma do SUBSTITUTIVO anexo, e pela REJEIÇÃO TOTAL da emenda oferecida.

Apresentação: 22/08/2024 16:48:12.330 - CSAUDIE  
PRI 2CSAUIDE => PI 5415/2019

SAUDE → PL 341

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2024.

**SILVIA CRISTINA  
DEPUTADO FEDERAL  
PP/RO**





**COMISSÃO DE SAÚDE  
SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 5.415, DE 2019**

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para tratar da substituição na dispensação de medicamentos biológicos e biossimilares.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para tratar da substituição na dispensação de medicamentos biológicos e biossimilares.

Art. 2º O art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos XXI a XXIII:

“Art. 4º .....

.....

XXI - medicamento biológico - medicamento produzido por biossíntese em células vivas, obtido a partir de fluidos biológicos, de tecidos de origem animal ou outros procedimentos biotecnológicos, conforme regulamentação da autoridade sanitária federal.

XXII - medicamento biológico originador - medicamento biológico de referência, originariamente registrado na autoridade sanitária federal, com base em avaliação de qualidade, segurança e eficácia clínica, de acordo com a regulamentação aplicável, servindo como comparador para medicamento biossimilar.

XXIII - medicamento biológico similar, ou biossimilar - medicamento biológico desenvolvido para ser clinicamente comparável ao medicamento biológico originador, e com comprovação de qualidade, segurança e eficácia conforme regulamentação da autoridade sanitária federal. (NR)”

Art. 3º A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 43-A:

“Art. 43-A. Uma vez iniciado o tratamento com determinado medicamento biológico, fica vedada a sua substituição por outros biológicos, sejam biossimilares ou o medicamento originador, a não ser que o profissional prescritor ou o médico que faz o acompanhamento clínico do paciente autorize a substituição de forma expressa no receituário de medicamentos.





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**GABINETE DEPUTADA SILVIA CRISTINA PP/RO**

Apresentação: 22/08/2024 16:48:12.330 - CSAUDE  
PRL 2 CSAUDE => PL 5415/2019

PRL n.2

§ 1º Quando o medicamento biológico for prescrito pela primeira vez pelo médico assistente, e o paciente ainda não tiver recebido a primeira dose do referente medicamento biológico, o médico, ou os profissionais de saúde responsáveis, registrarão no prontuário clínico do paciente as informações relativas à manutenção, ou não, do medicamento biológico indicado no tratamento (originador ou biossimilar), bem como a substituição, caso ocorra, sendo garantido ao paciente o direito de acesso ao respectivo prontuário a qualquer tempo.

§ 2º No âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar, quando for proposta a substituição de medicamentos biológicos, sejam biossimilares ou o medicamento originador, o paciente tem direito, no prazo de até dez dias, a se submeter a consulta com o médico responsável pela avaliação e acompanhamento da sua evolução clínica, ou outro que tenha condições técnicas de substituí-lo, em caso de impossibilidade de atendimento.”

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2024.

**SILVIA CRISTINA**  
DEPUTADO FEDERAL  
PP/RO



\* C D 2 4 2 3 7 8 6 2 3 6 0 0 \*