



COMISSÃO DE SAÚDE
PROJETO DE LEI Nº 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 – CSAÚDE; 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

O Projeto de Lei em questão tem o objetivo de restringir o intercâmbio entre medicamentos biossimilares e seus produtos referenciais, conhecidos como 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 analisar o mérito do Projeto de Lei nº 5.415, de 2019, no que se refere ao seu campo temático e áreas de atividade, conforme os termos regimentais. Saliento que o enfoque desta Comissão é a contribuição desse Projeto para a defesa da saúde no país. Os aspectos de adequação financeira, orçamentária, constitucionalidade e juridicidade da matéria serão examinados pelas próximas comissões, a que o Projeto for encaminhado.

Inicialmente, destaco que, para a elaboração deste parecer, foram ouvidos pacientes, representantes da sociedade civil organizada, agências reguladoras e entidades da sociedade médica. Cumpre-me parabenizar o autor da proposição pela relevante contribuição que o Projeto representa para a população brasileira.

Assiste razão ao autor da proposta ao argumentar que o conceito de intercambialidade, nos exatos termos que fundamentam a política de medicamentos genéricos e similares, não pode ser do aos medicamentos de origem biológica.





Desde a concepção do Projeto até os dias atuais, constata-se grandes avanços tecnológicos no campo dos medicamentos biológicos. Não há, neste momento, qualquer dúvida quanto à eficácia desses medicamentos, que têm obtido sucesso em diversos tratamentos, conforme relato de associações de pacientes, da classe médica consultada e estudos clínicos publicados. Segundo dados da Sociedade Brasileira de Reumatologia, o Brasil encerrou 2023 como o segundo maior mercado público de biossimilares, atrás apenas da União Europeia, o que demonstra a relevância desse tipo de medicamento.

Medicamentos biológicos são produzidos por seres vivos, diferentemente dos produtos químicos sintetizados em laboratório. Eles consistem em moléculas grandes, complexas, instáveis e sensíveis a variações nas condições de armazenamento e conservação, o que torna inviável a produção de cópias idênticas. As matrizes biológicas existentes e aquelas que podem vir a ser criadas permitem variação nas substâncias produzidas pelos seres vivos, mesmo quando sintetizadas pelo mesmo indivíduo.

Dada a possível diferença molecular entre os medicamentos biológicos, podem ocorrer variações nas respostas orgânicas dos pacientes, afetando o curso terapêutico quando administrados a um mesmo indivíduo. Esse fator exige maior cautela na dispensação e troca desses medicamentos.

O PL sugere que a substituição seja viável apenas no início do tratamento ou mediante autorização do médico responsável pelo caso, assegurando que cada situação seja cuidadosamente avaliada. Com essa previsão, o tratamento do paciente em curso é protegido, razão pela qual acolhemos o mérito da Proposta.

Quanto à emenda apresentada, nota-se que sua proposta não altera a sistemática atual. De acordo com o texto, continuaria prevalecendo a intercambialidade de medicamentos sem acompanhamento médico, o que permitiria ao paciente receber o medicamento em estoque na farmácia pública sem a devida orientação médica. Tal situação, segundo a classe médica e associações de pacientes ouvidas, é inviável, levando-nos a rejeitar a emenda. Reitero que essa decisão não é uma questão de qualidade ou eficácia do medicamento, mas sim de garantir o controle e o acompanhamento médico adequado para pacientes que utilizam essa medicação.

Em suma, o que está em discussão é a intercambialidade livre dos medicamentos biossimilares ou sua intercambialidade com a autorização expressa do médico em qualquer momento do tratamento.





Nesse contexto, destaco que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em sua Nota de Esclarecimento nº 03 da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO), destacou que o acompanhamento pelo médico responsável é essencial na utilização de biossimilares e seus comparadores biológicos. Esse profissional tem a capacidade de decidir o produto ideal para cada paciente com base em suas respostas individuais.

Os avanços tecnológicos e os estudos publicados sobre a eficácia desses medicamentos são constantes tanto nacional quanto internacionalmente. A ANVISA, inclusive, publicou a RDC nº 875/2024, com diretrizes específicas para o registro de biossimilares, enfatizando a via de desenvolvimento por comparabilidade de medicamentos biológicos, ou seja, o próprio órgão nacional está acompanhado a evolução e tratando do tema com a devida responsabilidade e ponderação, motivo pelo qual acreditamos ser necessário o acompanhamento médico para adquirir ou trocar uma medicação em uso garantindo ao paciente segurança no tratamento e evitando o uso sem orientação médica.

Considero, entretanto, que o escopo do Projeto deve ser ampliado para garantir cobertura integral a todos os pacientes que necessitam de medicamentos biológicos. Atualmente, o PL trata apenas da dispensação desses medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS), deixando de contemplar pacientes da Saúde Suplementar e aqueles que adquirem medicamentos biológicos em estabelecimentos farmacêuticos com seus próprios recursos. É, portanto, imprescindível oferecer um Substitutivo que contemple todas essas situações.

Propusemos, assim, uma alteração na Lei nº 5.991, de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos. A escolha de alterar essa legislação, que é mais abrangente, visa beneficiar toda a população brasileira, independentemente do meio pelo qual adquiram seus tratamentos.

No Substitutivo, destacamos que qualquer substituição de medicamentos biológicos originadores por biossimilares, ou entre biossimilares, deve ser rigorosamente monitorada pelo médico assistente. Destaca-se mais uma vez, que a exigência não se deve a uma falta de segurança do medicamento, mas sim para garantir que o paciente tenha o devido controle e orientação médica, preservando o direito de acesso ao profissional médico quando for necessária a troca.

Antes de manifestar meu voto, ressalto que, em Rondônia, Estado que represento, os medicamentos biológicos são distribuídos principalmente pelo SUS. No entanto, a distribuição enfrenta desafios significativos. A infraestrutura de saúde, especialmente nas áreas mais





CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DEPUTADA SILVIA CRISTINA PP/RO

remotas, precisa ser fortalecida para garantir a logística adequada de armazenamento e distribuição desses medicamentos, que exigem condições especiais de temperatura e manuseio. Além disso, é fundamental que os profissionais de saúde estejam bem informados sobre a possibilidade de substituição entre medicamentos biológicos originadores e biossimilares.

Considerando os avanços nos medicamentos biológicos e seu papel essencial para a sociedade, manifesto meu VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 5.415, de 2019, na forma do SUBSTITUTIVO anexo, e pela REJEIÇÃO TOTAL da emenda oferecida.

Sala da Comissão, em de de 2024.

SILVIA CRISTINA
DEPUTADA FEDERAL
PP/RO

Apresentação: 06/11/2024 21:06:43.807 - CSAUDE
PRL 3 CSAUDE => PL 5415/2019

PRL n.3





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. O Ministério da Saúde fica obrigado a disponibilizar para médicos e demais profissionais de saúde a lista atualizada de medicamentos biológicos, incluindo os originadores e biossimilares, disponíveis na rede pública da região de atuação.





§ 1º No caso de receituário com prescrição de medicamento biológico, incluindo os originadores e biossimilares, o médico ou profissional de saúde deverá considerar a disponibilidade do medicamento na rede pública de sua região ao efetuar a prescrição.

§ 2º A distribuição dos medicamentos biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde deve respeitar o critério de regionalização por moléculas, para garantir que uma única molécula seja disponibilizada por ente da federação.

§ 3º É vedada a dispensação de medicamentos biológicos, sejam originadores ou biossimilares, que não estejam expressamente prescritos no receituário por médico ou profissional de saúde com competência técnica e legal para tal, em qualquer rede de distribuição pública ou privada.

§ 4º O médico ou profissional de saúde responsável registrará no prontuário clínico do paciente todas as informações referentes ao medicamento biológico prescrito, incluindo o histórico de uso e resposta ao tratamento, sendo garantido ao paciente o direito de acesso ao prontuário a qualquer tempo.

§ 5º No âmbito do Sistema Único de Saúde, caso o medicamento biológico, seja originador ou biossimilar, prescrito não esteja disponível para dispensação, o paciente terá o direito de, no prazo máximo de até dez dias, submeter-se a nova consulta com o médico responsável pela avaliação e acompanhamento de sua evolução clínica, ou com outro profissional com competência técnica para realizar nova prescrição e orientação.

§ 6º Se a consulta de que trata o § 5º não acontecer no prazo nele estabelecido, é garantido o direito ao paciente receber o medicamento inicialmente prescrito, ainda que o responsável tenha de adquiri-lo por meio de recurso direto ao produtor, exceto nos casos de impossibilidade devidamente justificada de aquisição do produto.

Art. 43-B. Na saúde suplementar, uma vez iniciado o tratamento com medicamento biológico, é vedado sua substituição por outros biológicos, sejam biossimilares ou o medicamento originador, salvo com autorização expressa do profissional prescritor no receituário.

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

Sala da Comissão, em de de 2024.

SILVIA CRISTINA
DEPUTADA FEDERAL
PP/RO

