



## 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

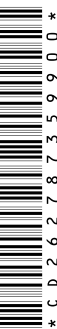
#### I – RELATÓRIO

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 (que ainda não tenham iniciado o uso).

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.





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

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 55/2010) 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.

Diante dessas razões, o autor conclui que a alteração sugerida serviria para permitir a substituição entre produtos somente com a anuência do médico para os pacientes já em tratamento.

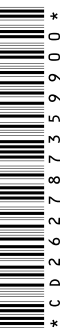
A proposição foi distribuída em regime de tramitação ordinário para apreciação conclusiva das Comissões de Saúde – CSAÚDE para avaliação de mérito; de Finanças e Tributação para aferição da adequação financeira e orçamentária; e de Constituição e Justiça e de Cidadania para avaliar a constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

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 troca seja devidamente comunicada.

É o Relatório.

## **II - VOTO DA RELATORA**

Trata-se de Projeto de Lei que objetiva restringir o intercâmbio entre os medicamentos biossimilares e seus respectivos produtos comparativos ou referenciais, chamados de medicamentos biológicos originadores. A restrição de troca de produtos ocorreria nos casos em que a terapia prescrita já





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

tenha sido iniciada e o médico que acompanha a terapia não recomende expressamente a substituição.

Os medicamentos biossimilares são os medicamentos que são desenvolvidos por comparabilidade a um outro produto biológico que serve como comparador, previamente registrado no país. Todo o processo de comparação observa padrões técnicos, científicos e regulatórios que se assemelham internacionalmente, principalmente em países que têm autoridades sanitárias com expertise e competência técnica reconhecidas. A legislação brasileira sobre o tema está alinhada às recomendações da Organização Mundial da Saúde – OMS e por outras autoridades sanitárias de referência internacional.

A disponibilização dos primeiros biossimilares no mercado veio acompanhada de dúvidas quanto à segurança e à eficácia desses produtos no caso de alternância com o respectivo comparador. A analogia com o par "referência/genérico" da farmacoterapia de base química é sedutora, mas fundamentalmente imperfeita, e esse ponto cego conceitual gerou e ainda gera muita confusão no debate regulatório e legislativo. Medicamentos de síntese química são moléculas pequenas, estruturalmente bem definidas, com síntese reprodutível. O genérico pode demonstrar equivalência farmacêutica e bioequivalência farmacocinética por meio de estudos relativamente simples. Já os medicamentos biológicos são macromoléculas proteicas (anticorpos monoclonais, eritropoietinas, fatores de crescimento, interferons) produzidas por organismos vivos (células de mamífero, leveduras, bactérias), com estruturas tridimensionais extremamente complexas e intrinsecamente variáveis. Pequenas alterações no processo de fermentação, purificação, armazenamento ou formulação podem produzir variações conformacionais que impactam a atividade biológica e, criticamente, a imunogenicidade, isto é, a capacidade de induzir resposta imune no paciente. Daí a expressão correta ser "biossimilar" (similar, não idêntico) e não "biogenérico". Essa distinção não é semântica; ela tem implicações diretas sobre os requisitos regulatórios para registro e sobre a questão da intercambialidade.

Quando os primeiros biossimilares começaram a ser registrados — a EMA aprovou o primeiro biossimilar do mundo em 2006 (somatropina) — havia incertezas genuínas sobre: (a) se os atributos analíticos comparáveis seriam suficientes para predizer equivalência clínica; (b) se a troca entre o produto de referência e o biossimilar (ou entre dois biossimilares) poderia desencadear respostas imunológicas indesejadas, especialmente com múltiplas alternâncias (*switching*); (c) se os ensaios clínicos realizados para uma indicação poderiam ser extrapolados para outras indicações aprovadas para o produto de referência (*extrapolação de indicações*).

No Brasil, o marco regulatório inaugural foi a RDC nº 55/2010, que estabeleceu duas vias de desenvolvimento para biossimilares: a via de desenvolvimento individual (com programa clínico completo) e a via de desenvolvimento por comparabilidade (exercício de comparabilidade analítica, pré-clínica e clínica com o produto de referência). A segunda via é a mais relevante para o debate atual, pois é por ela que os biossimilares demonstram sua similaridade de forma escalonada e progressiva.





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

A Anvisa inclusive publicou a Nota de Esclarecimento nº 003/2017, por meio de sua Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO). Essa nota preconizou que a substituição em tela deveria fundamentar-se em avaliação prévia e acompanhamento pelo médico responsável pela indicação de uso, baseando-se na resposta individual de cada paciente para a decisão sobre qual das opções melhor se adequaria ao caso concreto. Essa abordagem individualizada se mostrava fundamental frente às variações possíveis na resposta orgânica de cada indivíduo. Na época, a Agência destacou que múltiplas trocas de produtos não seria algo adequado, pois poderiam dificultar significativamente a rastreabilidade e o monitoramento do uso desses medicamentos, com riscos adicionais à segurança e eficácia do tratamento.

Aproximadamente duas décadas de uso clínico em escala global, com centenas de milhares de pacientes expostos a biossimilares de diversas classes terapêuticas, permitiram acumular um corpo robusto de evidências de mundo real (*real-world evidence*). Os resultados são consistentes.

Estudos comparativos de *switch* (nos quais pacientes estáveis em uso do produto de referência são transferidos para o biossimilar) demonstram, de forma reiterada, ausência de diferença clínica significativa em eficácia e em perfil de segurança. Isso foi documentado em reumatologia (infiximabe, etanercepte, adalimumabe), oncologia (trastuzumabe, bevacizumabe, rituximabe) e hematologia/nefropatias (eritropoietina, filgrastim). Quanto à imunogenicidade, que é o ponto mais sensível, eram especialmente temidas as reações de anticorpos (ADA), que poderiam ser induzidas ou amplificadas pela troca entre produtos. A literatura científica disponível não evidencia que a intercambialidade resulte em aumento da imunogenicidade. Isso representa uma mudança substancial de paradigma em relação às preocupações iniciais.

Tendo em vista a evolução do conhecimento a respeito de biossimilares, em grande parte decorrente da experiência acumulada com seu uso, a Anvisa reavaliou seu entendimento anterior (Da Nota de Esclarecimento nº 003/2017), a exemplo do que ocorreu com outras agências, como a FDA/USA. A Agência brasileira concluiu (Nota Técnica nº 60/2026/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA - Processo 25351.909839/2026-01) <sup>1</sup>que os biossimilares oferecem os mesmos benefícios terapêuticos de seus medicamentos biológicos comparadores e que existem evidências científicas robustas confirmando que a alternância entre biossimilares e seus medicamentos biológicos comparadores é segura e eficaz, sem impacto clinicamente relevante em termos de eficácia, segurança ou imunogenicidade. A Anvisa concluiu que a alternância entre o medicamento comparador e seus biossimilares, bem como entre biossimilares do mesmo comparador, pode ser realizada de forma apropriada, desde que respeitadas as condições aprovadas em bula e garantidos o acompanhamento clínico, a rastreabilidade e as ações de farmacovigilância.

<sup>1</sup> [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-atualiza-entendimento-sobre-intercambialidade-de-biossimilares/copy\\_of\\_SEI\\_4291726\\_Nota\\_Tecnica\\_601.pdf](chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-atualiza-entendimento-sobre-intercambialidade-de-biossimilares/copy_of_SEI_4291726_Nota_Tecnica_601.pdf) (acesso em: 19/06/2026)





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

Vale salientar que a OMS, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Health Canada já seguiam nesse sentido. Os biossimilares aprovados na União Europeia, por exemplo, são considerados intercambiáveis com o medicamento biológico comparador e com outros biossimilares aprovados tendo o mesmo produto referencial como paradigma. Não são esperadas diferenças na eficácia e na segurança após uma mudança no uso rotineiro entre um biossimilar e seu medicamento biológico de referência em uma indicação autorizada. Para a EMA, a intercambialidade é uma consequência lógica da aprovação por comparabilidade rigorosa.

Nesse contexto, verifica-se que o Brasil está alinhado à postura predominante nos sistemas de saúde europeus, canadense e estadunidense. A recomendação de acompanhamento clínico, rastreabilidade e farmacovigilância ativa é razoável e não restritiva. O reforço na confiança nos biossimilares e no seu papel na ampliação de acesso alinha-se às recomendações da Organização Mundial de Saúde e de outras autoridades sanitárias internacionais de referência.

No que tange à emenda apresentada, verifica-se que sua proposta, na realidade, não altera a atual sistemática utilizada no âmbito do SUS, que garante a dispensação do produto que estiver em estoque nas farmácias públicas, pois não há, na lei, qualquer limitação sobre a prescrição. Assim, os serviços públicos de saúde poderiam fornecer aos pacientes o produto que for prescrito em determinado momento, similar ou originador, indistintamente e sem utilizar, como parâmetro, o uso anterior de um produto específico, sem garantir o direito de o paciente continuar em uso do produto inicialmente utilizado em seu tratamento. Assim, a Emenda não representa qualquer inovação jurídica, razão que recomenda seu não acolhimento.

A partir dessas observações, entendo que o mérito da proposição principal, no que tange à necessidade de melhor disciplina à intercambialidade de medicamentos biossimilares, pode ser acolhido por esta Comissão de Saúde, desde que sejam incorporados alguns ajustes na forma do substitutivo anexo. Inicialmente, entendo alterar a Lei Orgânica da Saúde não nos parece a melhor opção técnica nesse caso. A alteração deve ser feita na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, pois ela trata especificamente do regime de vigilância sanitária a que estão sujeitos os medicamentos, de uma forma geral. Além disso, a intercambialidade não é fenômeno exclusivo do SUS, pois envolve registro, dispensação e farmacovigilância aplicáveis a todo o sistema de saúde, razão pela qual a Lei nº 6.360/1976 constitui sede normativa mais adequada.

Seguindo as recomendações mais balizadas nas evidências científicas mais recentes, a intercambialidade entre os biossimilares e respectivos biológicos comparadores deve ser previsto, trazendo segurança jurídica para os serviços de saúde no país. Entretanto, esse procedimento deve respeitar as condições aprovadas em bula, garantir o acompanhamento clínico e a rastreabilidade e adotar ações de farmacovigilância ativa.

Em relação ao respeito à autonomia profissional do prescritor de medicamentos, a lei precisa garantir que seus parâmetros terapêuticos sejam respeitados. Caso não seja desejada a intercambialidade, o prescritor





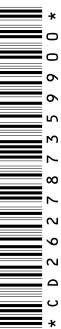
**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**GABINETE DEPUTADA SILVIA CRISTINA - PP/RO**

pode consignar essa ressalva no receituário e outros documentos. A imposição de autorização médica específica para toda troca de medicamento biológico poderia criar barreiras operacionais à utilização de biossimilares e reduzir parte dos ganhos concorrenciais e econômicos associados à sua incorporação. É uma questão de sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº5.415, de 2019, na forma do substitutivo anexo, e pela REJEIÇÃO da Emenda nº 1/2023.

Sala da Comissão, em junho de 2026.

**SILVIA CRISTINA**  
DEPUTADA FEDERAL  
PP/RO





## COMISSÃO DE SAÚDE

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 5.415, DE 2019

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para tratar da intercambialidade na dispensação de medicamentos biológicos e bioequivalentes.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para tratar da intercambialidade na dispensação de medicamentos biológicos e bioequivalentes.

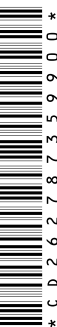
Art. 2º O art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos incisos XXVI a XXVIII e dos §§ 2º e 3º, renumerando-se o atual parágrafo único para §1º, com a seguinte redação:

“Art. 3º .....

XXVI - medicamento biológico - produto farmacêutico cujo insumo farmacêutico ativo biológico é obtido a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou humana, ou por processos biotecnológicos que envolvam organismos vivos ou suas células, incluindo, entre outros, vacinas, hemoderivados, anticorpos monoclonais, proteínas recombinantes, hormônios e citocinas;

XXVII - 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 bioequivalente; e

XXVIII - medicamento biológico similar, ou bioequivalente - medicamento biológico altamente similar a medicamento biológico comparador previamente registrado pela Anvisa, cuja similaridade em termos de qualidade, atividade biológica, segurança e eficácia foi estabelecida com base em uma avaliação adequada de comparabilidade e com comprovação de qualidade, segurança e eficácia, nos termos regulamentares.” (NR)





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

§1º.....

§2º Fica autorizada a intercambialidade entre medicamentos biológicos originadores e biossimilares, observadas, pelo menos, as seguintes exigências:

- I – respeito às condições aprovadas em bula;
- II – realização de acompanhamento clínico do usuário;
- III – rastreamento dos medicamentos utilizados; e
- IV – adoção de ações de farmacovigilância ativa.

§3º Em caso excepcional, o profissional legalmente habilitado para a prescrição de medicamento biológico deverá consignar no respectivo receituário a proibição à intercambialidade, caso queira a dispensação exata do produto prescrito.” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em junho de 2026.

**SILVIA CRISTINA**  
DEPUTADA FEDERAL  
PP/RO

