

VOTO Nº 292/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.922560/2021-09

Expediente nº 3932078/21-7

Projeto de Lei (PL) 5415/2019

"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".

Área responsável: GRECS/GGTES/DIRE1 e GPBIO/GGMED/DIRE2 > GADIP

Área requerente: ASPAR

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se da análise do Projeto de Lei (PL) nº 5415/2019, de autoria do Deputado Alexandre Serfiotis, que **'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**".

As questões tratadas na proposta se referem a requisitos de substituição terapêutica na utilização de medicamento biológico originador por medicamento biológico similar. São considerados os diferentes estágios do tratamento, e desta forma, caso o paciente já esteja em tratamento a substituição de terapêutica só será possível desde que devidamente autorizada pelo médico responsável pela avaliação e acompanhamento da evolução clínica do paciente. É descrita a possibilidade de, em estágio inicial do tratamento ou em caso de novo paciente, poder se dispensar medicamento biossimilar em substituição a medicamento biológico original. Tendo em vista que o tema do projeto perpassa por matéria sanitária, foi solicitada a manifestação técnica da Anvisa.

2. Análise

As Áreas Técnicas da Anvisa afetas ao tema da proposta legislativa (GPBIO/GGMED e GRECS/GGTES) foram instadas a se manifestar por meio das Notas Técnicas listadas aqui, a partir das quais o documento (SEI 1624585) foi elaborado para subsidiar este voto. São elas:

- NOTA TÉCNICA Nº 193/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA > Favorável
- NOTA TÉCNICA Nº 386/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA > Favorável com Sugestões/Ressalvas.

A argumentação técnica está devidamente registrada na NOTA TÉCNICA Nº 38/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA, que pode ser consultada para maior detalhamento das sugestões ao texto e das considerações pertinentes à temática do PL.

Em alinhamento com as áreas da Agência, ora submeto este voto ao Circuito Deliberativo para avaliação final pela Diretoria Colegiada.

3. Voto

Manifesto-me **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES E RESSALVAS** ao texto original do PL nº 5415/2019. Destaque para as sugestões e ressalvas apontadas, consideradas importantes, uma vez que a realidade de troca entre medicamentos biológicos é mais complexa do que a proposta no texto original encaminhado para avaliação da Anvisa e considerando também que os conceitos apresentados necessitam de ajustes para adequação.

Encaminho para deliberação da DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 06/10/2021, às 11:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1625893** e o código CRC **42262775**.