

VOTO Nº 477/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.922560/2021-09

Expediente nº 1502836/24-6

Analisa o Projeto de Lei 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"*.

Área responsável: GPBIO/DIRE2 e GGTES/DIRE3

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se da análise de atualização 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"*.

Nova ementa constante no Parecer pela aprovação do PL 5415/2019, com texto substitutivo e pela rejeição da emenda, apresentada na Comissão de Saúde 3141426:

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

2. **Análise**

Foram consultadas as áreas técnicas com competência regimental para análise e manifestação acerca do tema proposto pelo Projeto de Lei n. 5415/2019, seja, a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES e a Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos - GPBIO.

As análises detalhadas constam das NOTAS TÉCNICAS Nº 193/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA 1574826; NOTA TÉCNICA Nº 386/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA 1585791 e NOTA TÉCNICA Nº 45/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA 3154337, consolidadas sob a Nota Técnica nº 34/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA 3259428, que fundamenta este voto.

Além disso, as **contribuições ao texto substitutivo** da proposição legislativa 3141426 constam também do **Formulário próprio para as sugestões** (SEI 3261975) e **no corpo da Nota Técnica n.34/2024.**

Desta forma, foram sugeridas contribuições de cunho técnico-sanitário para melhorias ao texto do Projeto de Lei (PL) n. 5415/2019 e a manutenção de posicionamento anteriormente deliberado.

3. **Voto**

Diante do exposto na Nota Técnica n. 34/2024 (3259428) e no Formulário (3261975), **manifesto-me de forma FAVORÁVEL COM SUGESTÕES E RESSALVAS** ao texto do substitutivo ao Projeto de Lei nº 5415/2019, apresentado pela Comissão de Saúde, nos termos dos argumentos expostos pelas áreas técnicas.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 06/11/2024, às 17:38, 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 **3261742** e o código CRC **B64B90CF**.

Referência: Processo nº
25351.922560/2021-09

SEI nº 3261742