



SENADO FEDERAL
Senador Nelsinho Trad

REQUERIMENTO N° DE - CAS

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de ampliar o debate e a disseminação de informações sobre os medicamentos biossimilares no Brasil, seus impactos econômicos, sanitários e sociais.

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

- representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- representante da International Generic and Biosimilar Medicines Association (IGBA);
- representante da Sociedade Brasileira de Reumatologia;
- a Doutora Julia Paranhos, economista e professora da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), coordenadora do Grupo de Economia da Inovação do Instituto de Economia da UFRJ e do projeto de extensão Inovação & Saúde;
- representante do Ministério da Saúde;
- representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (Prógenéricos).

JUSTIFICAÇÃO

Em 2025, o Congresso Nacional aprovou a Lei nº 14.876/2025, que instituiu o Dia Nacional do Medicamento Biossimilar, a ser celebrado em 16 de dezembro. A medida representa um marco simbólico e político no



reconhecimento da importância desses medicamentos para a ampliação do acesso, a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) e o fortalecimento da inovação e da produção nacional.

O mercado de medicamentos biológicos e biossimilares vem apresentando crescimento acelerado no Brasil e no mundo, com **taxa média anual de expansão de aproximadamente 14%**, representando hoje **mais de 30% do mercado farmacêutico nacional**. No entanto, esse avanço traz também desafios expressivos do ponto de vista orçamentário: **os medicamentos biológicos correspondem a cerca de 60% dos gastos do Ministério da Saúde com aquisições**, embora representem **menos de 15% do total de unidades distribuídas pelo SUS**.

Essa assimetria revela a urgência de políticas públicas que incentivem a introdução e o uso racional de biossimilares, como ferramenta essencial para ampliar o acesso, gerar economias significativas aos cofres públicos e garantir a sustentabilidade do sistema de saúde.

Relatórios internacionais recentes, como o *Global Use of Medicines Report 2023*, da IQVIA, estimam que a adoção ampliada de biossimilares pode gerar até US\$ 290 bilhões em economias globais até 2027. Desde 2015, esses medicamentos já proporcionaram mais de 2,7 bilhões de dias de tratamento em todo o mundo, sem diferenças clinicamente significativas em termos de segurança ou eficácia em relação aos medicamentos biológicos de referência.

Esses resultados são especialmente relevantes para o contexto brasileiro, onde **mais da metade do orçamento do Ministério da Saúde já se encontra comprometida com a compra desses medicamentos** — cenário que reforça a necessidade de instrumentos que assegurem previsibilidade regulatória, estímulo à concorrência e redução de custos para o SUS.

A experiência nacional com os medicamentos genéricos, responsáveis por economia acumulada superior a **R\$ 350 bilhões** aos consumidores brasileiros,



demonstra o potencial transformador de políticas públicas bem estruturadas. Os biossimilares, por sua vez, despontam como a nova fronteira de democratização do acesso a terapias de alta complexidade, especialmente voltadas ao tratamento de doenças crônicas, autoimunes e oncológicas.

A realização desta Audiência Pública permitirá um diálogo amplo entre autoridades regulatórias, especialistas acadêmicos, entidades médicas e científicas, associações de pacientes e representantes do setor produtivo, em consonância com o papel do Senado Federal de promover transparência, controle social e o aperfeiçoamento das políticas públicas de saúde.

Sala da Comissão, 21 de outubro de 2025.

Senador Nelsinho Trad
(PSD - MS)

