



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 63, DE 2024

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 4214, de 2021, que Institui o Dia Nacional do Medicamento Biossimilar.

PRESIDENTE: Senador Humberto Costa

RELATOR: Senadora Mara Gabrilli

RELATOR ADHOC: Senador Dr. Hiran

04 de dezembro de 2024



Assinado eletronicamente, por Sen. Humberto Costa

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/7481704631>



SENADO FEDERAL
Senadora Mara Gabrilli

PARECER N° , DE 2024

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 4.214, de 2021, do Deputado Pedro Westphalen, que *institui o Dia Nacional do Medicamento Biossimilar.*

Relatora: Senadora **MARA GABRILLI**

I – RELATÓRIO

Vem à análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em decisão terminativa, o Projeto de Lei nº 4.214, de 2021, de autoria do Deputado Pedro Westphalen, que *institui o Dia Nacional do Medicamento Biossimilar.*

A proposição, tal como consignado na ementa, busca instituir a referida efeméride, a qual passará a ser comemorada anualmente no dia 16 de dezembro. Veicula, igualmente, a cláusula de vigência da norma, prevista para a data de sua publicação.

O autor justifica a criação da data afirmando que os biossimilares são alternativas importantes para ampliação do acesso e maior sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Na Casa de origem, a proposição foi aprovada, em caráter conclusivo, nas Comissões de Cultura e de Constituição e Justiça e de Cidadania.



No Senado Federal, o PL nº 4.214, de 2021, ao qual não se ofereceram emendas, foi distribuído para análise exclusiva e terminativa da CAS.

II – ANÁLISE

Nos termos do disposto no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, compete a este colegiado opinar sobre proposições que digam respeito, entre outros temas, à proteção e defesa da saúde, a exemplo da proposição em debate.

Ainda segundo essa mesma norma, conforme estabelecido no inciso I do art. 49 e inciso IV do § 1º do art. 91, foi confiada à CE a competência para decidir terminativamente sobre o projeto, razão pela qual lhe cumpre apreciar seu mérito.

Ademais, em virtude do caráter exclusivo do exame da matéria, compete subsidiariamente a este colegiado, em substituição à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania, pronunciar-se também acerca dos aspectos constitucionais, jurídicos, em especial no que diz respeito à técnica legislativa, e regimentais da proposição.

Quanto à constitucionalidade formal do projeto, consideram-se atendidos os aspectos relacionados à competência legislativa da União (art. 24, XII, CF), às atribuições do Congresso Nacional (art. 48, *caput*, CF) e à legitimidade da iniciativa parlamentar – neste caso, ampla e não reservada (art. 61, *caput*, CF) –, bem como ao meio adequado para veiculação da matéria.

Verificado o atendimento aos requisitos constitucionais formais, ressalva-se igualmente atendidos os requisitos constitucionais materiais, de forma que não se observam, na proposição, vícios relacionados à constitucionalidade da matéria. Tampouco foram observadas falhas de natureza regimental.

Quanto à juridicidade, a matéria está em consonância com o ordenamento jurídico nacional, em especial com as determinações da Lei nº 12.345, de 9 de dezembro de 2010, que estabelece critérios para a instituição de datas comemorativas. De acordo com esse diploma legal, a apresentação de proposição legislativa que vise a instituir data comemorativa deve vir acompanhada de comprovação da realização de consultas ou audiências públicas que atestem a alta significação para os diferentes segmentos



profissionais, políticos, religiosos, culturais e étnicos que compõem a sociedade brasileira.

Em atendimento a essa determinação, foi realizada, no dia 26 de novembro de 2021, audiência pública no âmbito da Comissão de Cultura da Câmara dos Deputados, para tratar da instituição dessa nova data comemorativa, reconhecendo-se a relevância e o alto significado da data para a sociedade brasileira.

No que concerne ao mérito, incumbe ressaltar a importância dos medicamentos biossimilares para a saúde pública, em razão de terem possibilitado maior acesso da população à classe dos medicamentos biológicos, que representam uma importante inovação terapêutica para inúmeras condições de saúde e que, pelas complexidades tecnológicas envolvidas em sua produção, são medicamentos de mais alto custo.

O medicamento biossimilar, nos termos da regulamentação vigente, é semelhante ao medicamento biológico de referência – aquele produzido a partir de um organismo vivo –, apresentando equivalência em termos de farmacocinética, farmacodinâmica, eficácia e segurança. Após expirada a patente do medicamento biológico de referência, abre-se a possibilidade de produção dos biossimilares, com a consequente redução dos preços desses medicamentos. Daí a importância dos biossimilares para ampliar o acesso da população a esses produtos e para garantir a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Assim, reconhecemos que a proposta de instituir o Dia Nacional do Medicamento Biossimilar é meritória e merece prosperar.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 4.214, de 2021.

Sala da Comissão,

, Presidente



, Relatora



Assinado eletronicamente, por Sen. Humberto Costa

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/7481704631>



Relatório de Registro de Presença

40ª, Extraordinária

Comissão de Assuntos Sociais

Bloco Parlamentar Democracia (MDB, UNIÃO)		
TITULARES		SUPLENTES
JAYME CAMPOS	PRESENTE	1. RENAN CALHEIROS
SORAYA THRONICKE	PRESENTE	2. ALAN RICK
VENEZIANO VITAL DO RÉGO	PRESENTE	3. MARCELO CASTRO
GIORDANO		4. DAVI ALCOLUMBRE
EDUARDO BRAGA		5. CARLOS VIANA
STYVENSON VALENTIM		6. WEVERTON
LEILA BARROS	PRESENTE	7. ALESSANDRO VIEIRA
IZALCI LUCAS	PRESENTE	8. FERNANDO DUEIRE

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PT, PSD)		
TITULARES		SUPLENTES
FLÁVIO ARNS	PRESENTE	1. OTTO ALENCAR
MARA GABRILLI		2. NELSINHO TRAD
ZENAIDE MAIA	PRESENTE	3. DANIELLA RIBEIRO
JUSSARA LIMA	PRESENTE	4. VANDERLAN CARDOSO
PAULO PAIM	PRESENTE	5. TERESA LEITÃO
HUMBERTO COSTA	PRESENTE	6. FABIANO CONTARATO
ANA PAULA LOBATO		7. SÉRGIO PETECÃO

Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)		
TITULARES		SUPLENTES
ROMÁRIO		1. ROGERIO MARINHO
EDUARDO GIRÃO		2. MAGNO MALTA
WILDER MORAIS		3. JAIME BAGATTOLI

Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)		
TITULARES		SUPLENTES
LAÉRCIO OLIVEIRA	PRESENTE	1. CARLOS PORTINHO
DR. HIRAN	PRESENTE	2. ASTRONAUTA MARCOS PONTES
DAMARES ALVES	PRESENTE	3. CLEITINHO

Não Membros Presentes

JORGE SEIF
PROFESSORA DORINHA SEABRA
AUGUSTA BRITO
ANGELO CORONEL
LUCAS BARRETO



Senado Federal - Lista de Votação Nominal - PL 2570/22 e PL 4214/21, nos termos dos relatórios

Comissão de Assuntos Sociais - Senadores

TITULARES - Bloco Parlamentar Democracia (MDB, UNIÃO)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTES - Bloco Parlamentar Democracia (MDB, UNIÃO)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
JAYME CAMPOS	X			1. RENAN CALHEIROS			
SORAYA THRONICKE				2. ALAN RICK			
VENEZIANO VITAL DO RÉGO	X			3. MARCELO CASTRO	X		
GIORDANO				4. DAVI ALCOLUMBRE			
EDUARDO BRAGA				5. CARLOS VIANA			
STYVENSON VALENTIM				6. WEVERTON			
LEILA BARROS	X			7. ALESSANDRO VIEIRA			
IZALCI LUCAS				8. FERNANDO DUEIRE			
TITULARES - Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PT, PSD)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTES - Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PT, PSD)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
FLÁVIO ARNS	X			1. OTTO ALENCAR			
MARA GABRILLI				2. NELSINHO TRAD			
ZENAIDE MAIA				3. DANIELLA RIBEIRO			
JUSSARA LIMA	X			4. VANDERLAN CARDOSO			
PAULO PAIM	X			5. TERESA LEITÃO			
HUMBERTO COSTA				6. FABIANO CONTARATO	X		
ANA PAULA LOBATO				7. SÉRGIO PETECÃO			
TITULARES - Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTES - Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
ROMÁRIO				1. ROGERIO MARINHO			
EDUARDO GIRÃO				2. MAGNO MALTA			
WILDER MORAIS				3. JAIME BAGATTOLI			
TITULARES - Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTES - Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
LAÉRCIO OLIVEIRA				1. CARLOS PORTINHO			
DR. HIRAN	X			2. ASTRONAUTA MARCOS PONTES			
DAMARES ALVES	X			3. CLEITINHO			

Quórum: TOTAL 11

Votação: TOTAL 10 SIM 10 NÃO 0 ABSTENÇÃO 0

* Presidente não votou

Senador Humberto Costa
Presidente

ANEXO II, ALA SENADOR ALEXANDRE COSTA, PLENÁRIO Nº 9, EM 04/12/2024

OBS: COMPETE AO PRESIDENTE DESEMPATAR AS VOTAÇÕES QUANDO OSTENSIVAS (RISF, art. 89, XI)



DECISÃO DA COMISSÃO

(PL 4214/2021)

NA 40^a REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, REALIZADA NESTA DATA, A PRESIDÊNCIA DESIGNA RELATOR "AD HOC" O SENADOR DR. HIRAN EM SUBSTITUIÇÃO À SENADORA MARA GABRILLI, E A COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS APROVA O PROJETO.

04 de dezembro de 2024

Senador Humberto Costa

Presidente da Comissão de Assuntos Sociais



Assinado eletronicamente, por Sen. Humberto Costa

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/7481704631>