

PARECER Nº , 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*.

Relator: Senador **OTTO ALENCAR**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei nº 4.214, de 2021, de autoria do Deputado Pedro Westphalen, que *institui o Dia Nacional do Medicamento Biossimilar*, a ser comemorado no dia 16 de dezembro.

A proposta da Câmara dos Deputados vem à revisão desta Casa Legislativa, tendo sido encaminhada para análise exclusiva e terminativa desta Comissão. No prazo regimental, não foram apresentadas emendas à proposição.

II – ANÁLISE

Compete à CAS, nos termos do disposto no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde, temática abrangida pelo projeto de lei em análise.

Ademais, em virtude do caráter exclusivo e terminativo do exame da matéria por este colegiado, compete subsidiariamente a esta Comissão a análise dos aspectos constitucionais, jurídicos, regimentais e de técnica legislativa da proposição.

No que respeita à constitucionalidade, a proposição obedece aos requisitos constitucionais formais e não afronta dispositivos de natureza



material da Constituição Federal. Tampouco há óbices no que tange à técnica legislativa.

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 *fixa critério para 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

Em vista do exposto, o voto é pela **constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade** da proposição em análise e, no mérito, pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 4.214, de 2021.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



ad2024-07643

Assinado eletronicamente, por Sen. Otto Alencar

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4568763535>