



SENADO FEDERAL
Senadora Mara Gabrilli

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*.

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, ressaem 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