



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 589-B, DE 2021

(Do Senado Federal)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o controle da qualidade de medicamentos no período pós-comercialização, e a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, para tornar obrigatório que os estudos de bioequivalência de medicamentos sejam realizados em laboratórios habilitados para essa finalidade; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. LUIZ LIMA); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (relatora: DEP. LAURA CARNEIRO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o controle da qualidade de medicamentos no período pós-comercialização, e a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, para tornar obrigatório que os estudos de bioequivalência de medicamentos sejam realizados em laboratórios habilitados para essa finalidade.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 79-A:

“Art. 79-A. Os medicamentos, nacionais e importados, no período pós-comercialização, ficam sujeitos a ações de farmacovigilância para avaliação de ocorrência de eventos adversos, desvios de qualidade e quaisquer aspectos que possam afetar a sua efetividade terapêutica.

§ 1º Para fins do disposto no **caput**, a autoridade sanitária poderá realizar inspeções periódicas, determinar a realização de estudos adicionais e o envio de relatórios obrigatórios de segurança, entre outras medidas que se fizerem necessárias, relativas aos detentores do registro ou equivalentes, com base em critérios de risco, na forma do regulamento.

§ 2º Será instituído sistema nacional de monitoramento de medicamentos pela autoridade sanitária federal, com a participação das autoridades sanitárias estaduais e municipais, bem como dos laboratórios analíticos, públicos e privados, certificados pela autoridade sanitária federal para as atividades de farmacovigilância, na forma do regulamento.

§ 3º Para alimentar o sistema previsto no § 2º deste artigo, os detentores de registro ou equivalentes ficam obrigados a comunicar à autoridade sanitária possíveis riscos detectados ou a ocorrência de eventos adversos, desvios de qualidade ou qualquer outro aspecto que possa prejudicar a efetividade terapêutica dos medicamentos sob a sua responsabilidade.

§ 4º A autoridade sanitária disponibilizará, de forma integrada ao sistema previsto no § 2º deste artigo, canal para os profissionais de saúde e a população em geral efetuarem a pronta comunicação de eventos adversos e indícios de desvios de qualidade de medicamentos.

* c d 2 1 0 5 2 5 3 7 5 0 0 *

§ 5º Os dados de notificação dos eventos especificados nos §§ 3º e 4º integrarão, de forma unificada, a base de dados nacional do sistema previsto no § 2º.

§ 6º Os registros das inspeções e do monitoramento previstos neste artigo, manuais ou eletrônicos, devem ser armazenados com medidas de segurança capazes de impedir qualquer modificação não autorizada, prevenir danos ou deterioração e possibilitar a pronta recuperação da informação.

§ 7º A autoridade sanitária dará ampla publicidade, inclusive no seu sítio eletrônico, dos resultados decorrentes das inspeções e do monitoramento previstos neste artigo.

§ 8º Relatório anual dos resultados das inspeções e do monitoramento previstos neste artigo será encaminhado, pela autoridade sanitária federal, à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), do Senado Federal.”

Art. 2º O art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 2º

.....
Parágrafo único. Os estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência de medicamentos nacionais e importados serão realizados em laboratórios previamente habilitados para essa finalidade pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.” (NR)

Art. 3º O Poder Executivo promoverá campanhas de esclarecimento da população e dos profissionais de saúde sobre a importância da farmacovigilância e dará ampla publicidade ao canal de comunicação previsto no § 4º do art. 79-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 17 de novembro de 2021.

Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal



* c d 2 1 0 5 2 5 3 7 5 0 0 *

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO XV
DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS

Art. 79. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

TÍTULO XVI
DOS ORGÃOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I - no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II - nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

LEI N° 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º.

.....
XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco

ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. "

"Art. 57.

Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. "

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999: [\("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001\)](#)

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambiabilidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Serra

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 589, DE 2021

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o controle da qualidade de medicamentos no período pós-comercialização, e a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, para tornar obrigatório que os estudos de bioequivalência de medicamentos sejam realizados em laboratórios habilitados para essa finalidade.

Autor: SENADO FEDERAL – Senador OTTO ALENCAR (PSD/BA)

Relator: Deputado Federal LUIZ LIMA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 589, de 2021, proveniente do Senado Federal – autor Senador Otto Alencar, sugere a alteração das Leis nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, para tratar, respectivamente, sobre o controle de qualidade dos medicamentos no período pós-comercialização e tornar obrigatório que os estudos de bioequivalência de medicamentos sejam realizados em laboratórios previamente habilitados para essa finalidade.

Segundo a proposta aprovada no Senado, os medicamentos ficam sujeitos às ações de farmacovigilância, na fase de pós-comercialização, para a avaliação de ocorrência de eventos adversos, desvios de qualidade e quaisquer aspectos que possam afetar a sua efetividade terapêutica. O projeto também sugere outras ações e a criação de um sistema para apoio à farmacovigilância, bem como a realização de inspeções e fiscalizações com ampla publicidade dos resultados.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luiz Lima

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.mara.leg.br/CD227888326800>



* c D 2 2 7 8 8 3 3 2 6 8 0 0 *

A alteração sugerida na Lei 9.787/1999, por seu turno, determina que somente laboratórios previamente habilitados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa poderão realizar os estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência de medicamentos nacionais e importados.

A matéria foi inicialmente despachada para a análise das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD), para posterior apreciação do Plenário.

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se de Projeto de Lei sobre o controle dos medicamentos na fase de pós-comercialização, com a previsão de realização de ações de farmacovigilância e instituição de sistema nacional de monitoramento, além da exigência de que os estudos de bioequivalência e de equivalência farmacêutica sejam realizados somente em laboratórios previamente habilitados para essa finalidade.

Acerca desses temas, importante salientar inicialmente que ambos já são realidade, que ambas as iniciativas já são implementadas no país. A legislação sanitária vigente disciplina diferentes níveis de controle dos medicamentos após a concessão de seu registro sanitário, seja por meio das ações de fiscalização e controle típicas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, seja pelo sistema de farmacovigilância atualmente em funcionamento no Brasil.

No que tange à farmacovigilância, além das leis que regem a vigilância sanitária, existe uma vasta legislação que dá suporte às suas ações, com destaque para a Resolução RDC nº 406/2020 e a IN nº 63/2020, que

8326800
* c d 22788326800*



tratam das boas práticas em farmacovigilância e do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco, respectivamente.

Também merece menção o sistema de monitoramento VigiMed disponibilizado pela Anvisa para que os indivíduos, os profissionais de saúde e os detentores de registro de medicamentos possam relatar suspeitas de eventos adversos, ausência de efeito, erros de medicação interceptados ou ocorridos, uso abusivo, uso *off label* e intoxicação. Como visto, o sistema é relativamente amplo em relação ao que pode ser objeto de notificação e ao público que pode efetivá-la. Os dados coletados pelo sistema podem servir de base para o direcionamento da atuação fiscalizatória das autoridades componentes do SNVS.

Do mesmo modo, atualmente a legislação sanitária exige que os testes de equivalência farmacêutica e de bioequivalência sejam realizados somente em laboratórios previamente habilitados pela Anvisa. Para o registro de medicamentos genéricos e similares, os laudos exigidos precisam ser provenientes desses laboratórios para que a autoridade conceda o respectivo registro.

Apesar de as normas vigentes contemplarem as ações e iniciativas objeto da presente proposição, considero que a inserção dessas previsões normativas diretamente em lei ordinária aprimora a **segurança jurídica** do sistema nacional de farmacovigilância e dos testes laboratoriais para registro de medicamentos, razão que recomenda o acolhimento da proposição.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 589, de 2021.

Sala da Comissão, 17 em outubro de 2022.




Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luiz Lima

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.mara.leg.br/CD227888326800>



* C D 2 2 7 8 8 3 2 6 8 0 0 *

Deputado Federal LUIZ LIMA
Relator

2022-9546

Apresentação: 17/10/2022 17:29 - CSSF
PRL 1 CSSF => PL 589/2021
PRL n.1



* C D 2 2 7 8 8 3 3 2 6 8 0 0 *



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luiz Lima
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.mara.leg.br/CD227888326800>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 589, DE 2021

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 30/11/2022 19:09:16.700 - CSSF
PAR 1 CSSF => PL 589/2021

PAR n.1

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, opinou pela aprovação do Projeto de Lei nº 589/2021, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Luiz Lima.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Pinheirinho - Presidente, Pedro Westphalen, Eduardo Barbosa e Paulo Foletto - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alan Rick, Alexandre Padilha, Benedita da Silva, Carla Dickson, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Chris Tonietto, Daniela do Waguinho, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dulce Miranda, Eduardo Costa, Eros Biondini, Flávia Morais, Francisco Jr., Jandira Feghali, Jorge Solla, Leandre, Luciano Ducci, Marreca Filho, Marx Beltrão, Miguel Lombardi, Ossesio Silva, Rejane Dias, Robério Monteiro, Ruy Carneiro, Silvia Cristina, Tereza Nelma, Vivi Reis, Afonso Hamm, Alice Portugal, Christiane de Souza Yared, Diego Garcia, Dr. Zacharias Calil, Gilberto Nascimento, Hiran Gonçalves, Idilvan Alencar, João Campos, Lauriete, Lídice da Mata, Lucas Redecker, Luiz Lima, Mauro Nazif, Ney Leprevost, Paula Belmonte, Professor Alcides, Professora Dorinha Seabra Rezende e Ricardo Silva.

Sala da Comissão, em 30 de novembro de 2022.

Deputado PINHEIRINHO
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pinheirinho
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.mara.leg.br/CD227083053300>

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 589, DE 2021

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o controle da qualidade de medicamentos no período pós-comercialização, e a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, para tornar obrigatório que os estudos de bioequivalência de medicamentos sejam realizados em laboratórios habilitados para essa finalidade.

Autor: SENADO FEDERAL - OTTO ALENCAR

Relatora: Deputada LAURA CARNEIRO

I - RELATÓRIO

Vem, a esta Comissão de Constituição e de Cidadania, a proposição em epígrafe, de autoria do Senador Otto Alencar, tendo por escopo alterar "...a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o controle da qualidade de medicamentos no período pós-comercialização, e a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, para tornar obrigatório que os estudos de bioequivalência de medicamentos sejam realizados em laboratórios habilitados para essa finalidade".

Justifica o autor:

"O mercado de medicamentos no Brasil é um dos mais dinâmicos do mundo. Isso representa um importante indicador de saúde, uma vez que aumentou expressivamente a disponibilidade à população de medicamentos, muitos dos quais com preços que cabem nos orçamentos das famílias.



Apesar disso, pairam dúvidas sobre a qualidade dos medicamentos comercializados no País, tanto no que tange à efetividade terapêutica, quanto em relação aos riscos de eventos adversos por desvios da sua qualidade.

Enquanto as solicitações de registo de novos medicamentos são submetidas a rigoroso escrutínio por parte de autoridade sanitária, isso não ocorre quando se trata do controle da qualidade dos medicamentos já registrados no País, no chamado período pós-registro.

Essa dúvida advém de relatos de médicos, de queixas de pacientes, de estudos que analisaram amostras de alguns medicamentos e de reportagens da imprensa. O problema também foi apontado por auditoria operacional do Tribunal de Contas da União, motivada por denúncias de profissionais de saúde e de consumidores sobre a possível ineficácia de certos tipos de medicamento.

Reconhecemos a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que, desde a sua criação, vem atuando de modo a aperfeiçoar as normas e as ações de farmacovigilância no País para, entre outros objetivos, rastrear medicamentos que apresentem inefetividade terapêutica.

Todavia, acreditamos ser necessário aprimorar a legislação, de modo a assegurar que a Agência aumente o rigor das ações de fiscalização em farmacovigilância. Em nossa opinião, resta claro que se trata de medida imprescindível para promover a efetividade dos tratamentos medicamentosos e, assim, melhorar a qualidade e a segurança dos serviços de saúde no Brasil.

Desse modo, apresentamos projeto de lei para tornar obrigatório que os estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência de medicamentos comercializados no Brasil sejam realizados em centros credenciados pela Anvisa,

6 6 6 6 6 9 8 5 5 8 0 0 *
* C D 2 3 6 6 6 9 8 5 5 8 0 0 *



e para regulamentar as inspeções sobre a efetividade terapêutica de medicamentos no período pós-registro”.

De acordo com o despacho do Presidente da Câmara, a proposição nos foi remetida para a análise da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, nos termos do art. 54 do Regimento Interno. O seu mérito foi apreciado pela Comissão de Seguridade Social e Família, que houve por bem aprová-la.

A matéria deve ainda ser apreciada pelo Plenário da Casa, considerando-se que foi apreciada pelo Plenário do Senado Federal no dia 16 de Novembro de 2021.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

No âmbito da constitucionalidade não temos restrições à livre tramitação da matéria, vez que a competência para a mesma também é deferida concorrentemente à União (art. 24, XII). Ademais, o Congresso Nacional é instância legítima para a apreciação de temas desse jaez (art. 48). Por fim, vale lembrar que a iniciativa da proposição também se coaduna com a previsão constitucional (art. 61).

No que diz respeito à juridicidade, de igual modo temos que a proposição não afronta princípio estabelecido ou observado pelo nosso ordenamento jurídico.

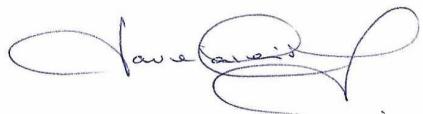
Ademais, como registrado no parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, a matéria hoje vem sendo conduzida, sobretudo no que diz respeito à farmacovigilância, a partir do que determinam algumas Resoluções (RDC nº 406/2020 e a IN nº 63/2020, que tratam das boas práticas em farmacovigilância e do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco, respectivamente), sendo de bom alvitre que o tema seja abrigado em Lei para maior segurança da sociedade.



A técnica legislativa da Proposição guarda pertinência com a tradição parlamentar e as normas aplicáveis a partir do que estabelece a Lei Complementar nº 95, de 1998, e legislação posterior.

Nestes termos, votamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 589, de 2021.

Sala da Comissão, em 24 de abril de 2023.



Deputada Federal LAURA CARNEIRO
Relatora

2023-3201



* C D 2 2 3 6 6 6 6 9 8 5 5 8 0 0 *





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 589, DE 2021

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 589/2021, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Laura Carneiro.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Rui Falcão - Presidente, Afonso Motta, Alencar Santana, Alex Manente, Alfredo Gaspar, André Janones, Átila Lira, Bacelar, Capitão Augusto, Carlos Jordy, Caroline de Toni, Cobalchini, Coronel Fernanda, Covatti Filho, Dani Cunha, Delegada Katarina, Delegado Éder Mauro, Delegado Marcelo Freitas, Delegado Ramagem, Deltan Dallagnol, Diego Coronel, Dr. Victor Linhalis, Dra. Alessandra Haber, Duarte, Felipe Francischini, Flávio Nogueira, Gerlen Diniz, Gervásio Maia, Helder Salomão, João Leão, Jorge Goetten, José Guimarães, José Nelto, Juarez Costa, Julia Zanatta, Lafayette de Andrade, Marcelo Crivella, Maria Arraes, Marreca Filho, Mendonça Filho, Murilo Galdino, Patrus Ananias, Paulo Magalhães, Pr. Marco Feliciano, Renildo Calheiros, Roberto Duarte, Robinson Faria, Rosângela Moro, Rosângela Reis, Sânia Bomfim, Silvio Costa Filho, Tarcísio Motta, Waldemar Oliveira, Yury do Paredão, Zé Haroldo Cathedral, Alberto Fraga, Aluisio Mendes, Antonio Carlos Rodrigues, Aureo Ribeiro, Beto Richa, Cabo Gilberto Silva, Capitão Alberto Neto, Carlos Veras, Charles Fernandes, Chris Tonietto, Coronel Meira, Diego Garcia, Eduardo Bismarck, Erika Kokay, Gilson Marques, Guilherme Boulos, Idilvan Alencar, José Medeiros, Kim Kataguiri, Laura Carneiro, Lázaro Botelho, Lindbergh Farias, Lucas Redecker, Luiz Gastão, Marangoni, Marcelo Álvaro Antônio, Marcos Pollon, Mauricio Marcon, Nicoletti, Orlando Silva, Pastor Eurico, Pedro Aihara, Pedro Campos, Pedro Lupion, Ricardo Ayres, Rodrigo Valadares, Rubens Otoni, Sergio Souza, Silas Câmara, Tenente Coronel Zucco e Yandra Moura.



Sala da Comissão, em 10 de maio de 2023.

Deputado RUI FALCÃO
Presidente



* C D 2 2 3 2 5 6 1 7 0 2 5 0 0 *



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rui Falcão
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.mara.leg.br/CD232561702500>