



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 4.214, DE 2021

Institui o dia 16 de dezembro como o Dia Nacional do Medicamento Biossimilar.

Autor: Deputado PEDRO WESTPHALEN

Relator: Deputado RICARDO AYRES

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe, de autoria do Deputado Pedro Westphalen, institui o dia 16 de dezembro como o Dia Nacional do Medicamento Biossimilar.

O autor registrou, em sua justificação, que, no ano de 1982, foi criado o primeiro medicamento biológico, trazendo uma revolução para a medicina: a insulina humana obtida pela cultura de bactéria modificada geneticamente. Observou que os medicamentos biológicos mudaram a forma de tratamento de diversas doenças, incluindo alguns tipos de câncer, doenças reumatológicas, doenças inflamatórias intestinais, distúrbios endocrinológicos e algumas doenças da pele.

A escolha do dia 16 de dezembro para comemoração do Dia Nacional do Medicamento Biossimilar se deve ao fato de que a legislação utilizada para o registro de biossimilares no Brasil é a Resolução RDC 55, de 16 de dezembro de 2010. Dessa forma, a fim de prestigiar a data da publicação desta RDC, pleiteou o dia 16 de dezembro como Dia do Biosimilar para que anualmente seja possível aprofundar os debates sobre este importante tema.

A matéria está sujeita ao regime de tramitação ordinário e à apreciação conclusiva pelas Comissões, nos termos dos arts. 24, II, e 151, III,



* C D 2 3 1 8 4 3 2 1 2 0 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Ricardo Ayres (Republicanos/TO)

do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD). O projeto foi despachado à Comissão de Cultura, para parecer de mérito, e a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para análise dos aspectos constitucional, jurídico e de técnica legislativa, nos termos dos arts. 139, II, "c" e 54, I, do RICD.

A Comissão de Cultura ressaltou que a proposta é sem dúvida meritória, uma vez que, após a queda da patente dos medicamentos biológicos de referência, os biossimilares ampliaram significativamente o acesso a diversos tratamentos, por serem bem mais baratos para os pacientes diretamente e, especialmente, para os sistemas de saúde. Nesse sentido, votou pela **aprovação** da matéria.

O projeto seguiu para análise desta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. Encerrado o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 4.214, de 2021, vem ao exame desta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania para análise exclusivamente da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (arts. 54, I e 139, II, "c", do RICD).

Quanto à **constitucionalidade formal** da proposição, consideramos os aspectos relacionados à competência legislativa, à legitimidade da iniciativa e ao meio adequado para veiculação da matéria.

O projeto em análise atende aos requisitos constitucionais formais relativos à competência legislativa concorrente da União para dispor sobre cultura (art. 24, IX, da CF/88) e à iniciativa parlamentar (art. 61, da CF/88), que é legítima, uma vez que não se trata de tema cuja competência seja reservada a outro Poder. Por fim, revela-se adequada a veiculação da





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Ricardo Ayres (Republicanos/TO)

matéria por meio de lei ordinária, visto não haver exigência constitucional de lei complementar ou de outro veículo normativo para disciplina do assunto.

Sob o prisma da **constitucionalidade material**, a proposição está em consonância com o disposto no § 2º do art. 215 da Constituição Federal, segundo o qual cabe à Lei a fixação de datas comemorativas de alta significação para os diferentes segmentos étnicos nacionais. A Lei nº 12.345, de 2010, complementa esse conceito e assevera, em seu art. 1º, que “a instituição de datas comemorativas que vigorem no território nacional obedecerá ao critério da alta significação para os diferentes segmentos profissionais, políticos, religiosos, culturais e étnicos que compõem a sociedade brasileira”.

No que tange à **juridicidade** do projeto, nada há objetar, uma vez que este atende aos requisitos da Lei nº 12.345, de 2010, quanto à exigência de tratar de tema de alta significação nacional, conforme ressaltou a Comissão de Cultura em seu parecer.

Foram observadas, ainda, as determinações dos arts. 2º e 4º do referido diploma legal, no que diz respeito à comprovação da realização de consultas e/ou audiências públicas, devidamente documentadas, com organizações e associações legalmente conhecidas e vinculadas aos segmentos interessados. Nesse sentido, foi apresentada Ata de Audiência Pública realizada no âmbito da Comissão de Cultura, com a participação da Comissão de Seguridade Social e Família, em 26 de novembro de 2021, para tratar da instituição dessa nova data no calendário oficial, conforme consta em ata anexa ao Projeto de Lei.

A proposição encontra-se, pois, em plena consonância com o ordenamento jurídico constitucional e infraconstitucional em vigor no País.

A redação e a técnica legislativa empregadas estão em conformidade com a Lei Complementar nº 95, de 1998, devendo ser feito apenas um reparo, para fazer constar um artigo primeiro indicando o objeto da lei e o respectivo âmbito de aplicação, nos termos do art. 7º da LC nº 95/1998, renumerando-se os demais dispositivos.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Ricardo Ayres (Republicanos/TO)

Isso posto, concluímos o voto no sentido da **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 4.214, de 2021, com a emenda de redação em anexo.**

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2023.

Deputado RICARDO AYRES
Relator

2023-18786

Apresentação: 30/10/2023 11:21:12.693 - CCJC
PRL 1 CCJC => PL 4214/2021

PRL n.1



Câmara dos Deputados | Anexo III – Gabinete 270 | CEP: 70160-900 – Brasília/DF
Tel (61) 3215-5270 | dep.ricardoayres@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD231843212000>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Ricardo Ayres



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Ricardo Ayres (Republicanos/TO)

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 4.214, DE 2021

Institui o dia 16 de dezembro como o
Dia Nacional do Medicamento Biossimilar.

EMENDA Nº 1

Acrescente-se ao projeto o seguinte art. 1º, renumerando-se os dispositivos subsequentes:

"Art. 1º Esta lei institui o dia 16 de dezembro como Dia Nacional do Medicamento Biossimilar."

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2023.

Deputado RICARDO AYRES
Relator

2023-18786

Apresentação: 30/10/2023 11:21:12.693 - CCJC
PRL 1 CCCIC => PL 4214/2021

PRL n.1



Câmara dos Deputados | Anexo III – Gabinete 270 | CEP: 70160-900 – Brasília/DF
Tel (61) 3215-5270 | dep.ricardoayres@camara.leg.br

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD231843212000>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Ricardo Ayres

