



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.214-B, DE 2021 **(Do Sr. Pedro Westphalen)**

Institui o dia 16 de dezembro como o Dia Nacional do Medicamento Biossimilar; tendo parecer: da Comissão de Cultura, pela aprovação (relator: DEP. CHICO D'ANGELO); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com emenda de redação (relator: DEP. RICARDO AYRES).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

CULTURA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Cultura:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

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

- Parecer do relator
- Emenda oferecida pelo relator
- Parecer da Comissão
- Emenda adotada pela Comissão

PROJETO DE LEI Nº DE 2021
(Do Pedro Westphalen)

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

Apresentação: 30/11/2021 16:23 - Mesa

PL n.4214/2021

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituído o dia 16 de dezembro como Dia Nacional do Medicamento Biossimilar.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

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. Mas o que é um medicamento biológico? Também chamado de “biofármaco”, esse tipo de medicamento é aquele cujo princípio ativo é produzido por ou extraído a partir de organismos vivos, tecidos ou células vivas.

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.

O primeiro medicamento biossimilar foi lançado no mundo em 2006, após a queda da patente do medicamento biológico de referência. Desde então, os biossimilares permitem maior acesso ao tratamento de diversas doenças, por serem menos custosos aos sistemas de saúde.

Para a aprovação de um biossimilar, é necessário provar que ele seja indistinguível do medicamento de referência do ponto de vista estrutural e



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Westphalen
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214309199900>

CD214309199900
ExEdit

funcional. Além disso, é necessário realizar estudos clínicos que demonstrem bioequivalência farmacocinética e farmacodinâmica e de eficácia e segurança versus o de referência. Da forma rigorosa como são aprovados, garante-se todos esses tópicos nas indicações aprovadas.

Biossimilares são portanto, alternativas importantes para ampliação do acesso e maior sustentabilidade dos sistemas de saúde.

A legislação utilizada para o registro de biossimilares no Brasil é a Resolução RDC 55, de 16 de dezembro de 2010 e para prestigiar a data da publicação desta RDC, pleiteamos o dia 16 de dezembro como Dia do Biossimilar para que anualmente seja possível aprofundar os debates sobre este importante tema.

Em observância ao art. 4º da Lei nº 12.345/10, que determina que todo projeto de lei deva ser acompanhado de comprovação da realização de consultas e/ou audiências públicas a amplos setores da população, foi realizada audiência pública no dia 26 de novembro de 2021, às 09h00, na Comissão de Cultura desta Câmara dos Deputados sobre o tema.

Na ocasião, foi debatida a importância de se instituir o Dia Nacional dos Medicamentos Biossimilares e sua alta relevância para a sustentabilidade dos sistemas de saúde. A ata está disponibilizada no link <https://www.camara.leg.br/internet/ordemdodia/integras/2112428.htm>, a qual anexo à presente proposição.

Diante do exposto, solicito apoio dos nobres pares na aprovação do presente projeto de lei pela sua importância para toda a sociedade civil.

Sala das Sessões, 30 de novembro de 2021.

Deputado Federal PEDRO WESTPHALEN
PROGRESSISTAS/RS



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Westphalen
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214309199900>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CULTURA
56ª Legislatura - 3ª Sessão Legislativa Ordinária

ATA DA 78ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA
AUDIÊNCIA PÚBLICA COM A PARTICIPAÇÃO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE
SOCIAL E FAMÍLIA
REALIZADA EM 26 DE NOVEMBRO DE 2021.

Apresentação: 30/11/2021 16:23 - Mesa

PL n.4214/2021

Às nove horas e quatro minutos do dia vinte e seis de novembro de dois mil e vinte e um, reuniu-se a Comissão de Cultura, no Anexo II, Plenário 08 da Câmara dos Deputados, com a PRESENÇA dos(as) Senhores(as) Deputados(as) Alê Silva e Luiz Lima - Titulares; Diego Garcia - Suplente. Compareceram também os Deputados Carla Dickson, Célio Silveira, Dr. Zacharias Calil, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Felício Laterça, Flávio Nogueira, Hercílio Coelho Diniz, Josivaldo Jp, Miguel Lombardi, Pedro Westphalen, Professora Dorinha Seabra Rezende e Weliton Prado, como não-membros. Deixaram de comparecer os Deputados Airton Faleiro, Alexandre Padilha, Alice Portugal, Aroldo Martins, Áurea Carolina, Benedita da Silva, David Miranda, Igor Kannário, Jandira Feghali, Leo de Brito, Lídice da Mata, Luizianne Lins, Maria do Rosário, Tiririca, Túlio Gadêlha e Waldenor Pereira. O presidente da reunião, Deputado Pedro Westphalen, declarou aberta a reunião que foi convocada em razão da aprovação dos requerimentos 59/2021 CCULT, de autoria do Deputado Ricardo Izar e 218/2021 CSSF, de minha autoria, destinada a **debater a alta significação dos Medicamentos Biossimilares para a sustentabilidade dos Sistemas de Saúde e a importância de se instituir O Dia Nacional dos Biossimilares**, e convidou para os debates a senhora e os senhores: TELMA SALLES, Presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PROGENÉRICOS); RICARDO MACHADO XAVIER, Presidente da Sociedade Brasileira de Reumatologia; VALDERILIO FEIJO, Organizador do Fórum Latino Americano de Biossimilares (FLAB), Médico Reumatologista Especialista em Biossimilares; e FABIO AUGUSTO FEDOZZI, Diretor da Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE). O presidente agradeceu a presença dos convidados, apresentou as regras do debate, discorreu sobre o tema e concedeu a palavra aos expositores. Nada mais havendo a tratar, o presidente agradeceu a presença de todos e encerrou os trabalhos às dez horas e vinte e dois minutos. E, para constar, lavrada a presente Ata, que por ter sido aprovada, será assinada pela Presidenta, Deputada Alice Portugal _____, e publicada no Diário da Câmara dos Deputados. O inteiro teor foi gravado, passando o arquivo de áudio correspondente a integrar o acervo documental desta reunião.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Westphalen
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214309199900>



COMISSÃO DE CULTURA

PROJETO DE LEI Nº 4214, DE 2021

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

Autor: Deputado Pedro Westphalen

Relator: Deputado Chico D'Angelo

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 4214, de 2021, do Senhor Deputado Pedro Westphalen, pretende incluir, no calendário oficial, o “Dia Nacional do Medicamento Biossimilar”, a ser comemorado, anualmente, no dia 16 de dezembro.

A proposição foi distribuída às Comissões de Cultura (CCULT) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC). Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É o Relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Este projeto de lei, de autoria do Deputado Pedro Westphalen, tem por objetivo instituir o “Dia Nacional do Medicamento Biossimilar”, a ser comemorado, anualmente, no dia 16 de dezembro.

Primeiramente, lembramos que os medicamentos biológicos, também chamados de “biofármacos”, diferentemente dos sintéticos, que são produzidos por meio da manipulação química de substâncias em laboratório,



são aqueles cujo princípio ativo é produzido ou extraído a partir de organismos, tecidos ou células vivas. Esses medicamentos, surgidos a partir de 1982, revolucionaram a forma de tratamento de diversas doenças – especialmente nas áreas da oncologia e inflamação.

Já o biossimilar é aquele, conforme exigido pela regulamentação nacional, comprovadamente indistinguível do medicamento biológico de referência do ponto de vista estrutural e funcional, demonstrando bioequivalência farmacocinética e farmacodinâmica, bem como eficácia e segurança comparáveis.

A proposta de instituir o dia do Medicamento Biossimilar no dia 16 de dezembro 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.

A data apropriadamente escolhida para que anualmente se convoque a sociedade a olhar para o tema se refere ao dia de publicação da legislação utilizada para o registro de biossimilares no Brasil, que é a Resolução RDC 55/10, de 16 de dezembro de 2010.

Ressaltamos que a instituição de datas comemorativas que vigorem no território nacional deve obedecer ao critério de alta significação para os diferentes segmentos profissionais, políticos, religiosos, culturais e étnicos que compõem a sociedade brasileira. A Lei n.º 12.345, de 9 de dezembro de 2010, exige que esse critério seja cumprido por meio de consultas e audiências públicas realizadas, devidamente documentadas, com organizações e associações legalmente conhecidas e vinculadas aos segmentos interessados. A proposição em exame cumpriu esse critério, por meio de Audiência Pública no âmbito desta Comissão de Cultura, com a participação da Comissão de Seguridade Social e Família, realizada no dia 26 de novembro de 2021, para tratar da instituição dessa nova data no calendário oficial, conforme consta em ata anexa ao Projeto de Lei.



Estiveram presentes TELMA SALLES, Presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PROGENÉRICOS); RICARDO MACHADO XAVIER, Presidente da Sociedade Brasileira de Reumatologia; VALDERILIO FEIJO, Organizador do Fórum Latino Americano de Biossimilares (FLAB), Médico Reumatologista Especialista em Biossimilares; e FABIO AUGUSTO FEDOZZI, Diretor da Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE). Os convidados foram unânimes em apontar a importância da data e dos medicamentos biossimilares para a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Assim, diante do exposto, somos pela APROVAÇÃO do PL nº 6.376, de 2019.

Sala da Comissão, em 24 de agosto de 2022.



Deputado Chico D'Angelo
Relator





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CULTURA

PROJETO DE LEI Nº 4.214, DE 2021

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Cultura, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.214/2021, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Chico D'Angelo.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Professora Rosa Neide - Presidenta, Airton Faleiro, Alexandre Padilha, Alice Portugal, Áurea Carolina, Benedita da Silva, Jandira Feghali, Marcelo Calero, Tadeu Alencar, Túlio Gadêlha, Alexandre Frota, Diego Garcia, Eli Borges, Erika Kokay, Sâmia Bomfim e Waldenor Pereira.

Sala da Comissão, em 9 de novembro de 2022.

Deputada PROFESSORA ROSA NEIDE
Presidenta





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 justificção, 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 Biossimilar 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,





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





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 CCJC => PL 4214/2021

PRL n.1





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 4.214, 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, concluiu pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com emenda de redação do Projeto de Lei nº 4.214/2021, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Ricardo Ayres.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Rui Falcão - Presidente, Alencar Santana, Alex Manente, Alfredo Gaspar, Átila Lira, Caroline de Toni, Coronel Fernanda, Delegado Marcelo Freitas, Dr. Victor Linhalis, Duarte Jr., Eunício Oliveira, Flávio Nogueira, Gerlen Diniz, Gilson Daniel, Gisela Simona, João Leão, Jorge Goetten, Julia Zanatta, Marcelo Crivella, Murilo Galdino, Patrus Ananias, Pr. Marco Feliciano, Roberto Duarte, Rosângela Moro, Rubens Pereira Júnior, Tarcísio Motta, Amanda Gentil, Aureo Ribeiro, Cabo Gilberto Silva, Chris Tonietto, Eduardo Bismarck, Julio Arcoverde, Kim Kataguirí, Laura Carneiro, Lucas Redecker, Marangoni, Pedro Campos, Ricardo Ayres, Tabata Amaral e Yandra Moura.

Sala da Comissão, em 23 de novembro de 2023.

Deputado RUI FALCÃO
Presidente





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

**EMENDA ADOTADA PELA CCJC
AO PROJETO DE LEI Nº 4.214, DE 2021**

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

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 23 de novembro de 2023.

Deputado RUI FALCÃO
Presidente



FIM DO DOCUMENTO