

Projeto de Lei nº 589, de 2021

Iniciativa: Senador Otto Alencar (PSD/BA)

Ementa:

Dispõe sobre medidas de controle da qualidade de medicamentos no período pós-registro.

Explicação da Ementa:

Dispõe sobre o controle de medicamentos pela autoridade sanitária após a concessão de registro, por meio de inspeções periódicas e programas de monitoramento, a fim de avaliar desvios de qualidade e aspectos que possam afetar a sua efetividade terapêutica.

Assunto: Política Social - Saúde**Data de Leitura:** 24/02/2021

Tramitação encerrada

Decisão: Aprovada pelo Plenário**Último local:** 17/11/2021 - Secretaria de Expediente**Destino:** À Câmara dos Deputados**Último estado:** 17/11/2021 - REMETIDA À CÂMARA DOS DEPUTADOS**Matérias Relacionadas:**

Requerimento nº 2241 de 2021

Despacho:

18/05/2021

Decisão da Presidência

Ao Plenário, nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 7,

(SF-PLEN) Plenário do Senado Federal

Relatoria:

PLEN - (Plenário do Senado Federal)

Relator(es):

Senador Nelsinho Trad (encerrado em 16/11/2021 - Deliberação da matéria)

TRAMITAÇÃO

17/11/2021 SF-SEXPE - Secretaria de Expediente

Situação: REMETIDA À CÂMARA DOS DEPUTADOS**Ação:** Remetido Ofício SF nº 676, de 17/11/21, ao Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados encaminhando o projeto para revisão, nos termos do art. 65 da Constituição Federal.

17/11/2021 SF-SEXPE - Secretaria de Expediente

Ação: Anexado o texto revisado.

16/11/2021 PLEN - Plenário do Senado Federal

TRAMITAÇÃO

Situação: APROVADO O SUBSTITUTIVO

Ação: (Sessão Deliberativa Ordinária - Semipresencial, realizada em 16/11/2021)
Encaminhadas à publicação as Emendas nºs 9 e 10 - PLEN.
Proferido, pelo Senador Nelsinho Trad, o Parecer nº 291/2021-PLEN/SF, favorável ao Projeto e às Emendas nºs 1 a 6 e 8 a 10 - PLEN, na forma da Emenda nº 11 - PLEN (Substitutivo), que oferece, e pela rejeição da Emenda nº 7 - PLEN.
Prejudicado o Requerimento nº 2241/2021, da Liderança do PSDB, que solicita destaque, para votação em separado, da Emenda nº 8 ao PL 589/2021.
Aprovada a Emenda nº 11 - PLEN (Substitutivo), nos termos do parecer.
Ficam prejudicado o projeto e as demais emendas apresentadas.
Encaminhado à publicação o Parecer nº 292/2021-PLEN/SF, da Comissão Diretora, oferecendo a redação para o turno suplementar.
Discussão encerrada, em turno suplementar, sem apresentação de emendas, a matéria é dada como definitivamente adotada, sem votação.
A matéria vai à Câmara dos Deputados.

*Publicado no DSF Páginas 44-48 - DSF nº 188**Publicado no DSF Páginas 168-183 - DSF nº 188***16/11/2021** PLEN - Plenário do Senado Federal**Ação:** Encerrada a relatoria do Senador Nelsinho Trad por deliberação da matéria.**16/11/2021** PLEN - Plenário do Senado Federal**Ação:** Recebido o Relatório do Senador Nelsinho Trad.**16/11/2021** PLEN - Plenário do Senado Federal**Ação:** Encerrado o prazo para emendas às 14h.
Foram apresentadas as Emendas nºs 9 e 10.**16/11/2021** PLEN - Plenário do Senado Federal**Ação:** Recebida a Emenda nº 10, da Senadora Rose de Freitas.**16/11/2021** PLEN - Plenário do Senado Federal**Ação:** Recebida a Emenda nº 9, do Senador Mecias de Jesus.**15/11/2021** PLEN - Plenário do Senado Federal**Ação:** Incluído em Ordem do Dia da Sessão Deliberativa Semipresencial de 16.11.2021.**11/11/2021** PLEN - Plenário do Senado Federal**Ação:** Reaberto o prazo para apresentação de emendas e de destaques, nos termos do art. 10, § 1º, do Ato da Comissão Diretora nº 8/2021.**10/11/2021** PLEN - Plenário do Senado Federal**Ação:** (Sessão Deliberativa Ordinária - Semipresencial, realizada em 10/11/2021)

TRAMITAÇÃO

Encaminhado à publicação o Requerimento nº 2241/2021, da Liderança do PSDB, que solicita destaque, para votação em separado, da Emenda nº 8 ao PL 589/2021.
Retirado de pauta.

Publicado no DSF Páginas 20 - DSF nº 185

Publicado no DSF Páginas 38-39 - DSF nº 185

10/11/2021 PLEN - Plenário do Senado Federal

Ação: Recebido o Requerimento nº 2241/2021, da Liderança do PSDB, de destaque, para votação em separado, da Emenda nº 08 ao PL 589/2021.

09/11/2021 PLEN - Plenário do Senado Federal

Ação: Encerrado o prazo para emendas às 15h.
Não foram apresentadas novas emendas.

07/11/2021 PLEN - Plenário do Senado Federal

Ação: Incluído em Ordem do Dia da Sessão Deliberativa Semipresencial de 10.11.2021.

09/06/2021 PLEN - Plenário do Senado Federal

Ação: (Sessão Deliberativa Remota realizada em 09/06/2021)
Encaminhadas à publicação as Emendas nºs 1 a 8-PLEN.
Retirado de pauta.

Publicado no DSF Páginas 37-38 - DSF nº 89

Publicado no DSF Páginas 82-92 - DSF nº 89

09/06/2021 PLEN - Plenário do Senado Federal

Ação: Encerrado o prazo de emendamento à matéria às 14h de 09/06/2021.
Foram apresentadas 8 emendas.

09/06/2021 PLEN - Plenário do Senado Federal

Ação: Recebida a Emenda nº 8, do Senador Izalci Lucas.

09/06/2021 PLEN - Plenário do Senado Federal

Ação: Recebidas as Emendas nºs:
- 5, do Senador Luiz do Carmo; e
- 6 e 7, do Senador Mecias de Jesus.

09/06/2021 PLEN - Plenário do Senado Federal

Ação: Recebidas as Emendas nºs 2 a 4, da Senadora Rose de Freitas.

TRAMITAÇÃO

08/06/2021 PLEN - Plenário do Senado Federal

Situação: INCLUÍDA EM ORDEM DO DIA

Ação: Incluído em Ordem do Dia da sessão deliberativa remota de 09.06.2021.

08/06/2021 PLEN - Plenário do Senado Federal

Ação: Recebida a Emenda nº 1, do Senador Jayme Campos.

18/05/2021 PLEN - Plenário do Senado Federal

Ação: Designado Relator de Plenário o Senador Nelsinho Trad.

24/02/2021 PLEN - Plenário do Senado Federal

Ação: Encaminhado à publicação, em 24/02/2021.

Publicado no DSF Páginas 381-384 - DSF nº 16

DOCUMENTOS

PL 589/2021

Data: 24/02/2021

Autor: Senador Otto Alencar (PSD/BA)

Local: Plenário do Senado Federal

Descrição/Ementa: Dispõe sobre medidas de controle da qualidade de medicamentos no período pós-registro.

Avulso inicial da matéria

Data: 24/02/2021

Autor: Senado Federal

Local: Plenário do Senado Federal

Ação Legislativa: Encaminhado à publicação, em 24/02/2021.

Descrição/Ementa: -

EMENDA 1 PLEN - PL

Data: 08/06/2021

Autor: Senador Jayme Campos (DEM/MT)

Local: Plenário do Senado Federal

Descrição/Ementa: Emenda ao PL 589, de 2021

EMENDA 2 PLEN - PL

Data: 09/06/2021

Autor: Senadora Rose de Freitas (MDB/ES)

Local: Plenário do Senado Federal

DOCUMENTOS

Ação Legislativa: Recebidas as Emendas nºs 2 a 4, da Senadora Rose de Freitas.

Descrição/Ementa: Emenda ao PL 589/2021

EMENDA 3 PLEN - PL

Data: 09/06/2021

Autor: Senadora Rose de Freitas (MDB/ES)

Local: Plenário do Senado Federal

Ação Legislativa: Recebidas as Emendas nºs 2 a 4, da Senadora Rose de Freitas.

Descrição/Ementa: Emenda ao PL 589/2021

EMENDA 4 PLEN - PL

Data: 09/06/2021

Autor: Senadora Rose de Freitas (MDB/ES)

Local: Plenário do Senado Federal

Ação Legislativa: Recebidas as Emendas nºs 2 a 4, da Senadora Rose de Freitas.

Descrição/Ementa: emenda ao PL 589/2021

EMENDA 5 PLEN - PL

Data: 09/06/2021

Autor: Senador Luiz do Carmo (MDB/GO)

Local: Plenário do Senado Federal

Ação Legislativa: Recebidas as Emendas nºs:
- 5, do Senador Luiz do Carmo; e
- 6 e 7, do Senador Mecias de Jesus.

Descrição/Ementa: Projeto de Lei nº 589, de 2021

EMENDA 6 PLEN - PL

Data: 09/06/2021

Autor: Senador Mecias de Jesus (REPUBLICANOS/RR)

Local: Plenário do Senado Federal

Ação Legislativa: Recebidas as Emendas nºs:
- 5, do Senador Luiz do Carmo; e
- 6 e 7, do Senador Mecias de Jesus.

Descrição/Ementa: Emenda 2 ao PL 589/2021

EMENDA 7 PLEN - PL

Data: 09/06/2021

Autor: Senador Mecias de Jesus (REPUBLICANOS/RR)

Local: Plenário do Senado Federal

Ação Legislativa: Recebidas as Emendas nºs:
- 5, do Senador Luiz do Carmo; e
- 6 e 7, do Senador Mecias de Jesus.

Descrição/Ementa: Emenda ao PL 589/2021

EMENDA 8 PLEN - PL

DOCUMENTOS

Data: 09/06/2021**Autor:** Senador Izalci Lucas (PSDB/DF)**Local:** Plenário do Senado Federal**Ação Legislativa:** Recebida a Emenda nº 8, do Senador Izalci Lucas.**Descrição/Ementa:** Emenda 01 ao PL 589/2021

Avulso de emendas

Data: 09/06/2021**Autor:** Senado Federal**Local:** Plenário do Senado Federal**Ação Legislativa:** Encerrado o prazo de emendamento à matéria às 14h de 09/06/2021.
Foram apresentadas 8 emendas.**Descrição/Ementa:** -

RQS 2241/2021

Data: 10/11/2021**Autor:** Líder do PSDB Izalci Lucas (PSDB/DF)**Local:** Plenário do Senado Federal**Ação Legislativa:** Recebido o Requerimento nº 2241/2021, da Liderança do PSDB, de destaque, para votação em separado, da Emenda nº 08 ao PL 589/2021.**Descrição/Ementa:** Destaque, para votação em separado, da Emenda nº 08 ao PL nº 589/2021.

EMENDA 9 PLEN - PL

Data: 16/11/2021**Autor:** Senador Mecias de Jesus (REPUBLICANOS/RR)**Local:** Plenário do Senado Federal**Ação Legislativa:** Recebida a Emenda nº 9, do Senador Mecias de Jesus.**Descrição/Ementa:** emenda ao PL nº 589 de 2021

EMENDA 10 PLEN - PL

Data: 16/11/2021**Autor:** Senadora Rose de Freitas (MDB/ES)**Local:** Plenário do Senado Federal**Ação Legislativa:** Recebida a Emenda nº 10, da Senadora Rose de Freitas.**Descrição/Ementa:** Emenda ao PL 589/2021

Avulso de emendas

Data: 16/11/2021**Autor:** Senado Federal**Local:** Plenário do Senado Federal**Ação Legislativa:** Encerrado o prazo para emendas às 14h.
Foram apresentadas as Emendas nºs 9 e 10.**Descrição/Ementa:** -

DOCUMENTOS

Relatório Legislativo

Data: 16/11/2021**Autor:** Senador Nelsinho Trad (PSD/MS)**Local:** Plenário do Senado Federal**Ação Legislativa:** Recebido o Relatório do Senador Nelsinho Trad.**Descrição/Ementa:** PL 589/21

P.S 291/2021 - PLEN

Data: 16/11/2021**Autor:** Senador Nelsinho Trad (PSD/MS)**Local:** Plenário do Senado Federal**Descrição/Ementa:** Parecer nº 291, de 2021 - PLEN/SF

Relatório Legislativo

Data: 16/11/2021**Autor:** Senador Nelsinho Trad (PSD/MS)**Local:** Plenário do Senado Federal

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

P.S 292/2021 - PLEN

Data: 16/11/2021**Autor:** Comissão Diretora do Senado Federal**Local:** Plenário do Senado Federal

Ação Legislativa: (Sessão Deliberativa Ordinária - Semipresencial, realizada em 16/11/2021)
Encaminhadas à publicação as Emendas nºs 9 e 10 - PLEN.
Proferido, pelo Senador Nelsinho Trad, o Parecer nº 291/2021-PLEN/SF, favorável ao Projeto e às Emendas nºs 1 a 6 e 8 a 10 - PLEN, na forma da Emenda nº 11 - PLEN (Substitutivo), que oferece, e pela rejeição da Emenda nº 7 - PLEN.
Prejudicado o Requerimento nº 2241/2021, da Liderança do PSDB, que solicita destaque, para votação em separado, da Emenda nº 8 ao PL 589/2021.
Aprovada a Emenda nº 11 - PLEN (Substitutivo), nos termos do parecer.
Ficam prejudicado o projeto e as demais emendas apresentadas.
Encaminhado à publicação o Parecer nº 292/2021-PLEN/SF, da Comissão Diretora, oferecendo a redação para o turno suplementar.
Discussão encerrada, em turno suplementar, sem apresentação de emendas, a matéria é dada como definitivamente adotada, sem votação.
A matéria vai à Câmara dos Deputados.

Descrição/Ementa: Parecer nº 292/2021-PLEN/SF, da Comissão Diretora.

OFSF 676/2021

Data: 17/11/2021**Autor:** Primeiro-Secretário do Senado Federal**Local:** Comissão Diretora do Senado Federal**Ação Legislativa:** Remetido Ofício SF nº 676, de 17/11/21, ao Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados encaminhando o projeto para revisão,

DOCUMENTOS

nos termos do art. 65 da Constituição Federal.

Descrição/Ementa: Encaminha à revisão da Câmara dos Deputados o Projeto de Lei nº 589, de 2021.

Autógrafo - PL 589/2021

Data: 17/11/2021

Autor: Senado Federal

Local: Secretaria de Expediente

Ação Legislativa: Remetido Ofício SF nº 676, de 17/11/21, ao Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados encaminhando o projeto para revisão, nos termos do art. 65 da Constituição Federal.

Descrição/Ementa: Dispõe sobre medidas de controle da qualidade de medicamentos no período pós-registro.