

## 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 Carlos 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.