



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador MECIAS DE JESUS

EMENDA Nº , DE 2021.
(ao PL 589, de 2021)



Dê-se ao art. 3º do Projeto de Lei nº 589, de 2021, a seguinte redação renumerando-se o atual art. 3º para o art. 4º:

“Art. 3º Os registros dos resultados de que trata o art. 1º desta Lei, manuais ou eletrônicos, devem ser prontamente recuperáveis, armazenados com medidas de segurança contra qualquer modificação não autorizada, danos, deterioração ou perda.”

JUSTIFICATIVA

O PL em destaque visa tornar obrigatório que os estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência de medicamentos comercializados no Brasil sejam realizados em centros credenciados pela Anvisa e regulamenta as inspeções sobre a efetividade terapêutica de medicamentos no período pós-registro.

Desta forma, a presente emenda, visa a preservação dos registros dos resultados das inspeções sobre a efetividade terapêutica estabelecendo que devem ser prontamente recuperáveis, armazenados com medidas de segurança contra qualquer modificação não autorizada, danos, deterioração ou perda.

Ante o exposto, considerando a relevância da temática proposta, esperamos contar com o apoio de nossos Pares a sua aprovação.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador MECIAS DE JESUS

Sala das Sessões, de junho de 2021.

Senador MECIAS DE JESUS



SF/21796.38460-19