



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador MECIAS DE JESUS



SF/21660.91807-70

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

O art. 1º do Projeto de Lei nº 589, de 2021, passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º:

“Art. 1º
.....

§ 5º As reclamações relacionadas aos desvios de qualidade devem ser repassadas a autoridade sanitária e ao detentor do registro para investigação, e os resultados devem constar no registro inicial. (NR)”

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, almeja que as reclamações relacionadas aos desvios de qualidade devem ser repassadas a autoridade sanitária e ao detentor do registro para investigação, e os resultados devem constar no registro inicial.

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/21660.91807-70