



SENADO FEDERAL

EMENDAS

Apresentadas perante a Mesa do Senado Federal ao **Projeto de Lei nº 589, de 2021**, que *"Dispõe sobre medidas de controle da qualidade de medicamentos no período pós-registro."*

PARLAMENTARES	EMENDAS NºS
Senador Jayme Campos (DEM/MT)	001
Senadora Rose de Freitas (MDB/ES)	002; 003; 004
Senador Luiz do Carmo (MDB/GO)	005
Senador Mecias de Jesus (REPUBLICANOS/RR)	006; 007
Senador Izalci Lucas (PSDB/DF)	008

TOTAL DE EMENDAS: 8





PL 589/2021
00001

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador JAYME CAMPOS

EMENDA Nº - PLEN
(ao PL nº 589, de 2021)

Dê-se ao § 4º do art. 1º do Projeto de Lei nº 589, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 1º

.....
§ 4º A autoridade sanitária dará ampla publicidade, inclusive em seu sítio na internet, dos resultados decorrentes das inspeções e do monitoramento previstos neste artigo.”

JUSTIFICAÇÃO

O Projeto de Lei (PL) nº 589, de 2021, tem o louvável propósito de dispor sobre o controle de qualidade dos medicamentos no período de pós-registro, medida fundamental para garantir a segurança e a eficácia dos remédios comercializados no Brasil.

Para tanto, a iniciativa obriga a autoridade sanitária a realizar inspeções periódicas e programas de monitoramento a fim de detectar desvios de qualidade e aspectos que possam afetar a efetividade terapêutica dos medicamentos.

Necessário se faz, todavia, aprimorar a redação proposta para o § 4º do art. 1º do projeto, exigindo que o resultado das inspeções e monitoramentos seja disponibilizado na internet pela autoridade sanitária, o que irá facilitar o acesso, a transparência e o consequente exercício do controle social por parte da população.

Sala das Sessões,

Senador JAYME CAMPOS

EMENDA Nº - PLEN
(ao PL nº 589, de 2021)

Dê-se ao *caput* do art. 1º do Projeto de Lei nº 589, de 2021, a seguinte redação:

“**Art. 1º** No período pós-registro, a autoridade sanitária realizará inspeções periódicas sobre os detentores de registro de medicamentos nacionais e importados, de modo a avaliar desvios de qualidade e aspectos que possam afetar a sua efetividade terapêutica.
.....”

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda de redação tem o propósito de explicitar que as disposições do Projeto de Lei nº 589, de 2021, aplicam-se a todos os medicamentos nacionais e importados comercializados no País. Isso é importante para assegurar a abrangência e a efetividade das medidas propostas, que são relativas ao controle pós-mercado de medicamentos.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS

EMENDA Nº - PLEN
(ao PL nº 589, de 2021)

Dê-se a seguinte redação ao § 4º do art. 1º do Projeto de Lei nº 589, de 2021:

“**Art. 1º**

.....

§ 4º A autoridade sanitária dará ampla publicidade dos resultados decorrentes das inspeções e do monitoramento previstos neste artigo e disponibilizará canal para os profissionais de saúde e a população em geral efetuarem a pronta comunicação de indícios de desvios de qualidade de medicamentos.”

JUSTIFICAÇÃO

Para que o PL nº 589, de 2021, alcance seus objetivos de maneira efetiva, é preciso determinar a criação de um canal de denúncias, para que os profissionais de saúde que estão na linha de frente – prescrevendo os medicamentos e observando seus efeitos, a exemplo de médicos, farmacêuticos e odontólogos – possam informar os desvios de qualidade eventualmente identificados. Não se pode prescindir da valiosa contribuição desses profissionais e deixar toda a tarefa de identificação dos problemas apenas nas mãos dos técnicos da vigilância sanitária. Propomos, ainda, expandir esse canal de denúncias para incluir os usuários de medicamentos, ou seja, a população em geral, de modo que será possível aumentar sobremaneira a sensibilidade do mecanismo de monitoramento a ser implementado.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS

EMENDA Nº - PLEN

(ao PL nº 589, de 2021)

Substitua-se, no § 2º do art. 1º do Projeto de Lei nº 589, de 2021, a expressão “federal ou estadual” pela expressão “federal, estadual ou municipal”.

JUSTIFICAÇÃO

A fim de aprimorar o texto da meritória iniciativa do Senador Otto Alencar, proponho incluir as vigilâncias sanitárias municipais na tarefa de monitorar a qualidade dos medicamentos ofertados à população brasileira. Afinal, esses serviços têm enorme capilaridade e, portanto, capacidade ímpar de identificar reações adversas ou inconformidades nos efeitos farmacológicos esperados. Esta emenda, então, incorpora as vigilâncias municipais aos esforços de detecção de desvios de qualidade que possam comprometer a segurança dos medicamentos oferecidos à população brasileira.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS



PL 589/2021
00005

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador LUIZ DO CARMO

EMENDA Nº - PLEN
(ao PL nº 589, de 2021)

Acrescente-se o seguinte parágrafo único ao § 4º do art. 1º do Projeto de Lei nº 589, de 2021:

“**Art. 1º**

§ 4º

Parágrafo único. Deverá a autoridade sanitária competente encaminhar relatório anual dos resultados decorrentes das inspeções e do monitoramento à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), do Senado Federal. ”

JUSTIFICAÇÃO

A Comissão de Assuntos Sociais (CAS), do Senado Federal tem papel importante nas atividades sociais da sociedade. A atualização e fiscalização desta comissão se verifica essencial para o bom desempenho das atividades dessas inspeções, pois a saúde pública é de relevância nacional e um direito que precisa ser resguardado e protegidos pelas instituições.

Em vista desses argumentos, solicito a aprovação da presente emenda ao PL nº 589, de 2021.

Sala das Sessões,

Senador LUIZ DO CARMO



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



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador MECIAS DE JESUS

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



PL 589/2021
00008

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador IZALCI LUCAS

EMENDA N.º **– PLEN**
(Ao PL N.º 589, de 2021)

Substitua-se, onde couber no PL 589/2021, a expressão “autoridade sanitária” por “autoridade sanitária federal” e dê-se nova redação ao § 2º do art. 1º, nos seguintes termos:

“§ 2º A autoridade sanitária federal estabelecerá programa de monitoramento de medicamentos, com abrangência nacional, para avaliar aspectos que possam afetar a sua efetividade terapêutica e detectar possíveis desvios de qualidade.”

JUSTIFICAÇÃO

As autoridades estaduais não podem estabelecer programas “com abrangência nacional” e, ainda que assim fosse possível, a eventual decisão da autoridade estadual estaria se sobrepondo à autoridade federal.

Cabe, então, esclarecer as referências ao longo do PL, substituindo, onde houver, a expressão “autoridade sanitária” por “autoridade sanitária federal”.

Sala das Sessões,

Senador **IZALCI LUCAS**
PSDB/DF