

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

Atribua-se ao art. § 2º do art. 1º do Projeto de Lei nº 589, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 1º

§ 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

Detectamos um ponto a ser aperfeiçoado na redação do § 2º do art. 1º do Projeto de Lei (PL) nº 589, de 2021. O dispositivo atribui à **autoridade sanitária federal ou estadual** a competência de estabelecer programa de monitoramento de medicamentos, com abrangência **nacional**.

Entendemos que isso pode originar conflito entre as autoridades sanitárias federal e estaduais, além de instituir competência de âmbito nacional a órgãos dos estados e contrariar o espírito da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e define suas atribuições (ANVISA). Assim, esta emenda que propomos visa a aprimorar a redação do PL nº 589, de 2021, deixando claro que a competência é somente da autoridade sanitária federal.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS

