



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 Mecias de Jesus (REPUBLICANOS/RR)	009
Senadora Rose de Freitas (MDB/ES)	010

TOTAL DE EMENDAS: 2





PL 589/2021
00009

SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador MECIAS DE JESUS

EMENDA N° , DE 2021.s

(ao PL n° 589, de 2021)

O artigo 1º do Projeto de Lei n° 589, de 2021 passa a vigorar acrescido do seguinte dispositivo:

“Art. 1º.

.....

§ 5º. A autoridade sanitária federal promoverá a unificação de todas as notificações de queixas técnicas e eventos adversos recebidas no país, contemplando em sua base de dados as informações existentes nos sistemas de monitoramento dos Estados”. (NR)

JUSTIFICATIVA

Em 2016, a pedido do Congresso Nacional, o Tribunal de Contas da União realizou auditoria operacional no controle pós registro de medicamentos realizado pela Anvisa com o objetivo de examinar os procedimentos adotados em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, visando à fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança.

A auditoria concluiu que há fragilidades no monitoramento e fiscalização realizados pela Anvisa dos medicamentos comercializados no país. O Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) não apresenta ferramentas essenciais para execução da vigilância pós comercialização. Ao longo da auditoria, foram detectadas omissões, em detrimento do processo de notificação, análise, divulgação dos resultados e a visão nacional pela Anvisa e pelos entes da vigilância sanitária acerca das notificações de queixas técnicas e eventos adversos inseridas no sistema.

O Notivisa não contempla todos os dados de notificações do país. Assim, a presente emenda almeja que a autoridade sanitária federal promova a unificação de todas as notificações de queixas técnicas e eventos adversos recebidas no país, contemplando em sua base de dados as informações existentes nos sistemas de monitoramento dos Estados. A guisa de exemplo, o Estado de São Paulo possui um sistema próprio de notificações de efeitos adversos e queixas técnicas de medicamentos, o sistema Periweb, que é bastante eficiente. Adicionalmente, as notificações que são inseridas no sistema do estado de São Paulo não compõem a base de dados nacional, não permitindo, assim, uma



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador MECIAS DE JESUS

avaliação de risco mais condizente com a realidade ou, até mesmo, mascarando sinais de riscos.

Além disso, é importante que o Notivisa apresente ferramentas essenciais para execução da vigilância pós-comercialização, garantindo melhorias no gerenciamento de risco de medicamentos. O atual sistema não permite a identificação de sinais de segurança, a análise de tendências (ausência de ferramentas estatísticas que permitam essa análise), a interoperabilidade com outras bases de dados (como o sistema Periweb, sistema de notificações do estado de São Paulo, o SI-PNI, sistema informatizado do Programa Nacional de Imunizações, e o sistema de notificações do centro internacional de monitorização de medicamentos da OMS) e a integração dos módulos de notificação e investigação, daí o aspecto fulcral da emenda.

“A relevância de acompanhar o pós-uso dos medicamentos vem se tornando mais crítica e necessária, porque, além de as limitações dos estudos clínicos e não clínicos exigidos para o registro não detectarem reações menos frequentes ou que acontecem em grupos mais vulneráveis da população ou as interações medicamentosas, há lançamento crescente de drogas novas, sintéticas e biológicas, devido à evolução da indústria farmacêutica”, afirma o relator ministro Bruno Dantas.¹

Considerando a relevância para Anvisa em aprimorar o monitoramento do pós-uso de medicamentos e promover a unificação do sistema de dados, utilizo-me desta oportunidade para promover o aperfeiçoamento da proposição em análise.

Ante o exposto, por ser de relevância social, esperamos contar com o apoio de nossos Pares a sua aprovação.

Sala das Sessões, 16 de novembro de 2021.

Senador MECIAS DE JESUS
(REPUBLICANOS/RR)

¹ <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/auditoria-operacional-no-controle-pos-registro-de-medicamentos.htm>).

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