



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

PARECER Nº , DE 2021

De PLENÁRIO, em substituição às Comissões, sobre o Projeto de Lei nº 589, de 2021, do Senador Otto Alencar, que *dispõe sobre medidas de controle da qualidade de medicamentos no período pós-registro*.

I – RELATÓRIO

Vem para exame e deliberação do Plenário o Projeto de Lei nº 589, de 2021, do Senador Otto Alencar, que *dispõe sobre medidas de controle da qualidade de medicamentos no período pós-registro*.

A proposição é composta por três artigos. O art. 1º determina que, no período pós-registro, a autoridade sanitária realizará inspeções periódicas sobre os detentores de registro de medicamentos nacionais ou importados, de modo a detectar possíveis desvios de qualidade e aspectos que possam afetar a sua efetividade terapêutica.

O seu § 1º estabelece que tais inspeções serão executadas de maneira programada ou esporádica, com base em critérios de risco, na forma do regulamento, sempre contemplando os medicamentos mais vendidos ou com maior número de queixas registradas, em cada uma das seguintes categorias: medicamentos de referência, medicamentos similares e medicamentos genéricos.

O § 2º determina que a autoridade sanitária federal ou estadual estabelecerá programa de monitoramento de medicamentos, com abrangência nacional, para avaliar aspectos que possam afetar a efetividade terapêutica e detectar possíveis desvios de qualidade dos medicamentos.

Já o § 3º atribui aos detentores de registro a obrigação de comunicar à autoridade sanitária possíveis riscos relacionados a eventos adversos, desvios de qualidade ou qualquer outro aspecto que possa afetar a efetividade terapêutica dos medicamentos sob a sua responsabilidade, enquanto o § 4º incumbe a autoridade



SF/21704.36816-27



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

sanitária de dar ampla publicidade dos resultados decorrentes das inspeções e do monitoramento dos medicamentos.

O art. 2º da proposição estabelece que os estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência de medicamentos nacionais e importados serão realizados em centro de equivalência farmacêutica previamente habilitado para essa finalidade pela autoridade sanitária.

O art. 3º, cláusula de vigência, determina que a lei originada da proposição entre em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

Na justificção da matéria, o autor alega existirem dúvidas sobre a qualidade dos medicamentos comercializados no País, tanto no que tange à efetividade terapêutica, quanto em relação aos riscos de eventos adversos por desvios da sua qualidade, o que evidenciaria a necessidade de aprimorar a legislação de modo a assegurar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aumente o rigor das ações de fiscalização em farmacovigilância.

A proposição foi submetida diretamente à decisão do Plenário do Senado Federal.

Foram apresentadas dez emendas ao projeto.

A Emenda nº 1-PLEN, do Senador Jayme Campos, altera o § 4º do art. 1º da proposição, para determinar que a publicidade dos resultados das inspeções e do monitoramento inclua a divulgação desses resultados no sítio eletrônico da autoridade sanitária.

A Emenda nº 2-PLEN, da Senadora Rose de Freitas, altera o *caput* do art. 1º com o objetivo de tornar clara a abrangência do projeto explicitando que as inspeções serão realizadas sobre os detentores do registro de medicamentos “nacionais e importados”, em lugar de “nacionais ou importados”.

A Emenda nº 3-PLEN, da Senadora Rose de Freitas, altera o § 4º do art. 1º para determinar que seja disponibilizado um canal para os profissionais de saúde e a população em geral efetuarem a pronta comunicação de indícios de desvios de qualidade de medicamentos.



SF/21704.36816-27



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

A Emenda nº 4-PLEN, também de autoria da Senadora Rose de Freitas, inclui a autoridade sanitária municipal no disposto no § 2º do art. 1º do PL nº 589, de 2021.

A Emenda nº 5-PLEN, do Senador Luiz do Carmo, determina o encaminhamento à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), do Senado Federal, de relatório anual dos resultados decorrentes das inspeções e do monitoramento.

A Emenda nº 6-PLEN, do Senador Mecias de Jesus, inclui um novo dispositivo no projeto, o art. 3º, que determina que os registros dos resultados de que trata o art. 1º, manuais ou eletrônicos, sejam prontamente recuperáveis, armazenados com medidas de segurança capazes de impedir qualquer modificação não autorizada e prevenir danos, deterioração ou perda.

A Emenda nº 7-PLEN, também do Senador Mecias de Jesus, inclui o § 5º no art. 1º do projeto, para determinar que as reclamações relacionadas aos desvios de qualidade sejam repassadas à autoridade sanitária e ao detentor do registro para investigação. Determina, ainda, que os resultados das investigações devam constar no registro inicial.

A Emenda nº 8-PLEN, de autoria do Senador Izalci Lucas, promove duas alterações distintas na proposição: i) determina a substituição, em todo o texto, da expressão “autoridade sanitária” por “autoridade sanitária federal”; e ii) dá nova redação ao § 2º do art. 1º para determinar que compete à autoridade sanitária federal estabelecer programa de monitoramento de medicamentos, com abrangência nacional, para avaliar aspectos que possam afetar a sua efetividade terapêutica e detectar possíveis desvios de qualidade.

A Emenda nº 9-PLEN, do Senador Mecias de Jesus, inclui o § 5º ao art. 1º do PL, para determinar que a autoridade sanitária federal unifique todas as notificações de queixas técnicas e eventos adversos existentes nos sistemas de monitoramento dos estados, contemplando-as em base de dados nacional. Segundo o autor, o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) não apresenta ferramentas essenciais para execução da vigilância pós comercialização e não contempla todos os dados de notificações do País.

A Emenda nº 10-PLEN, de autoria da Senadora Rose de Freitas, busca aperfeiçoar a redação do § 2º do art. 1º do Projeto de Lei nº 589, de 2021,



SF/21704.36816-27



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

para deixar claro que a competência ali determinada cabe somente à autoridade sanitária federal.

II – ANÁLISE

O PL nº 589, de 2021, será apreciado pelo Plenário, nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 8, de 2021, que instituiu o Sistema de Deliberação Remota do Senado Federal.

No que tange à constitucionalidade, a proposição trata de matéria inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF). A matéria também pertence ao rol de atribuições do Congresso Nacional, estabelecidas pelo art. 48 da CF, e cabe à iniciativa legislativa dos parlamentares, prevista no art. 61 da CF, não se enquadrando nas matérias de iniciativa privativa do Presidente da República listadas no § 1º do mesmo dispositivo.

Com relação à juridicidade, apesar de haver extensa regulamentação infralegal por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – a quem compete, por força da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária, além de coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos de interesse para a saúde –, é salutar que a legislação sanitária federal seja atualizada para conferir maior segurança jurídica às ações de farmacovigilância. Com os avanços científicos e a entrada de um número cada vez maior de medicamentos e imunobiológicos no mercado, essa área ganha destaque e deve ter seu campo de atuação mais bem definido na legislação sanitária federal.

Quanto ao mérito, é indiscutível que o projeto de lei ora em análise trata de tema relevante para a segurança e saúde da população. A vigilância pós-comercialização de medicamentos e imunobiológicos, também chamada de farmacovigilância ou estudo clínico de fase IV, é extremamente necessária para avaliar a segurança e a efetividade dos produtos em uso por grandes contingentes populacionais. É nessa fase que se torna possível detectar eventos adversos não observados nos estudos clínicos de fases I a III ou inconformidades nos aspectos de qualidade, o que é essencial para garantir que os produtos comercializados atendam aos atributos de segurança, qualidade e efetividade. Portanto, trata-se de



SF/21704.36816-27



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

tema de extrema importância para conferir segurança à população em relação aos medicamentos e vacinas que serão consumidos.

Pela complexidade da matéria, entendemos que este é um momento oportuno para promover aperfeiçoamentos no projeto de lei em análise, de forma a que o resultado da ação legislativa seja o mais profícuo possível e traga contribuições efetivas para o desenvolvimento de uma área tão relevante para a saúde pública.

Um primeiro aspecto a salientar é que o comando do art. 1º deve ser alterado para dispor sobre a farmacovigilância como atividade essencial a ser desenvolvida para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos, e não apenas tratar das inspeções a serem realizadas, as quais se constituem como meio, como uma das ações para a concretização da farmacovigilância. Ademais, cremos que seja mais correto utilizar o termo “pós-comercialização”, e não “pós-registro”, pois as ações de farmacovigilância são realizadas após a efetiva comercialização dos produtos, quando eles passam a ser consumidos pela população.

O § 1º do art. 1º, em que pese remeter para o regulamento a definição dos critérios a serem adotados para a programação das inspeções a serem executadas, já define que sempre devem ser contemplados os medicamentos mais vendidos ou com maior número de queixas registradas. Ao nosso ver, não é adequado estabelecer no texto da lei os critérios de risco que devem nortear a priorização das inspeções dos medicamentos. Os medicamentos mais vendidos, por exemplo, nem sempre, ou quase nunca, são os que representam maior risco para a população. Portanto, tal determinação pode ser contraproducente para a atividade de farmacovigilância.

Outro aspecto que merece ser aperfeiçoado é o fato de a proposição não estabelecer qualquer mecanismo que contemple a captação das queixas dos consumidores e profissionais de saúde a respeito dos medicamentos. Esse é um aspecto que merece ser incluído no projeto de lei, para dar maior efetividade às ações de farmacovigilância.

Além disso, cremos ser necessário estimular a participação dos profissionais de saúde e da população em geral na notificação de eventos adversos ou de quaisquer indícios de desvios da qualidade dos medicamentos, mediante o desenvolvimento de campanhas públicas de esclarecimento sobre a importância da farmacovigilância.



SF/21704.36816-27



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

Outro ponto a ser aperfeiçoado diz respeito à redação dada ao art. 2º da proposição, segundo a qual a autoridade sanitária federal ou estadual estabelecerá programa de monitoramento de medicamentos, com abrangência nacional. Tal determinação, ao nosso ver, pode dar ensejo a conflito de competências entre a autoridade sanitária federal e as autoridades estaduais. Assim, propomos alteração do texto do dispositivo para evitar tal possibilidade.

Do ponto de vista da técnica legislativa, a proposição, ao dispor sobre matéria referente à vigilância sanitária em norma avulsa – em vez de alterar a legislação vigente –, desrespeita os ditames da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que *dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona*. Assim, faz-se necessário corrigir tal inadequação.

Com relação às emendas recebidas, cremos que todas elas, com exceção da Emenda nº 7-PLN, contribuem para o aperfeiçoamento da matéria e merecem ser acatadas. No entanto, há que fazer ressalvas a algumas emendas que não poderão ser acatadas na forma como foram propostas.

Em relação à Emenda nº 3-PLN, em que pese concordarmos com o seu teor, entendemos que, por tratar de tema distinto daquele previsto no § 4º que ela busca alterar, é mais adequado promover a sua inclusão em outro dispositivo.

O mesmo ocorre com a Emenda nº 5-PLN, que, será acatada com alteração da numeração proposta, uma vez que ela inclui um parágrafo único no § 4º, o que é inadmissível do ponto de vista da técnica legislativa.

Já a Emenda nº 7-PLN não será acatada por entendermos não ser cabível determinar que os resultados das investigações no pós-registro constem do registro inicial do medicamento.

III – VOTO

Pelo exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 589, de 2021, e das Emendas nºs 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10-PLN, na forma do seguinte substitutivo, e pela **rejeição** da Emenda nº 7-PLN:

EMENDA Nº -PLN (SUBSTITUTIVO)



SF/21704.36816-27



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSON TRAD

PROJETO DE LEI Nº 589, DE 2021

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências*, para dispor sobre o controle da qualidade de medicamentos no período pós-comercialização; e altera a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências*, para tornar obrigatório que os estudos de bioequivalência de medicamentos sejam realizados em laboratórios habilitados para essa finalidade.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 79-A:

“**Art. 79-A.** Os medicamentos, nacionais e importados, no período pós-comercialização, ficam sujeitos a ações de farmacovigilância para avaliação de ocorrência de eventos adversos, desvios de qualidade e quaisquer aspectos que possam afetar a sua efetividade terapêutica.

§1º Para fins do disposto no *caput*, a autoridade sanitária poderá realizar inspeções periódicas, determinar a realização de estudos adicionais e o envio de relatórios obrigatórios de segurança, entre outras medidas que se fizerem necessárias, relativas aos detentores do registro ou equivalentes, com base em critérios de risco, na forma do regulamento.

§ 2º Será instituído sistema nacional de monitoramento de medicamentos pela autoridade sanitária federal, com a participação das autoridades sanitárias estaduais e municipais, bem como dos laboratórios analíticos, públicos e privados, certificados pela autoridade sanitária federal para as atividades de farmacovigilância, na forma do regulamento.



SF/21704.36816-27



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

§ 3º Para alimentar o sistema previsto no § 2º deste artigo, os detentores de registro ou equivalentes ficam obrigados a comunicar à autoridade sanitária possíveis riscos detectados ou ocorrência de eventos adversos, desvios de qualidade ou qualquer outro aspecto que possa prejudicar a efetividade terapêutica dos medicamentos sob a sua responsabilidade.

§ 4º A autoridade sanitária disponibilizará, de forma integrada ao sistema previsto no § 2º deste artigo, canal para os profissionais de saúde e a população em geral efetuarem a pronta comunicação de eventos adversos e indícios de desvios de qualidade de medicamentos.

§ 5º Os dados de notificação dos eventos especificados nos §§ 3º e 4º integrarão, de forma unificada, a base de dados nacional do sistema previsto no § 2º.

§ 6º Os registros das inspeções e do monitoramento previstos neste artigo, manuais ou eletrônicos, devem ser armazenados com medidas de segurança capazes de impedir qualquer modificação não autorizada, prevenir danos ou deterioração e possibilitar a pronta recuperação da informação.

§ 7º A autoridade sanitária dará ampla publicidade, inclusive no seu sítio eletrônico, dos resultados decorrentes das inspeções e do monitoramento previstos neste artigo.

§ 8º Relatório anual dos resultados das inspeções e do monitoramento previstos neste artigo será encaminhado, pela autoridade sanitária federal, à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), do Senado Federal.”

Art. 2º O art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“**Art. 2º**

Parágrafo único. Os estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência de medicamentos nacionais e importados serão realizados em laboratórios previamente habilitados para essa finalidade pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.” (NR)

Art. 3º O Poder Executivo promoverá campanhas de esclarecimento da população e dos profissionais de saúde sobre a importância da farmacovigilância e dará ampla publicidade à existência do canal de comunicação previsto no § 4º do art. 79-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.



SF/21704.36816-27



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

Senador **Nelsinho Trad**
Relator



SF/21704.36816-27