



SENADO FEDERAL

PARECER Nº 292, DE 2021 – PLEN/SF

Redação para o turno suplementar do Projeto de Lei nº 589, de 2021, do Senador Otto Alencar, nos termos da Emenda nº 11, do Relator (Substitutivo).

A **Comissão Diretora**, em **Plenário**, apresenta a redação para o turno suplementar do 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*, nos termos da Emenda nº 11, do Relator (Substitutivo), aprovada pelo Plenário.

Senado Federal, em 16 de novembro de 2021.

WEVERTON, PRESIDENTE

ROGÉRIO CARVALHO, RELATOR

ELMANO FÉRRER

JORGINHO MELLO

ANEXO DO PARECER Nº 292, DE 2021 – PLEN/SF

Redação para o turno suplementar do Projeto de Lei nº 589, de 2021, do Senador Otto Alencar, nos termos da Emenda nº 11, do Relator (Substitutivo).

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o controle da qualidade de medicamentos no período pós-comercialização, e a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, 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.

§ 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 a 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 ao 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 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.