



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 589, DE 2021

Dispõe sobre medidas de controle da qualidade de medicamentos no período pós-registro.

AUTORIA: Senador Otto Alencar (PSD/BA)



[Página da matéria](#)

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

Dispõe sobre medidas de controle da qualidade de medicamentos no período pós-registro.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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

§ 1º As inspeções de que trata o *caput* serão executadas de maneira programada ou esporádica, com base em critérios de risco, na forma do regulamento, sempre contemplando os seguintes tipos de medicamentos mais vendidos ou com maior número de queixas registradas das seguintes categorias:

I – medicamentos de referência;

II – medicamentos similares;

III- medicamentos genéricos.

§ 2º A autoridade sanitária federal ou estadual 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.

§ 3º Os detentores de registro comunicarão 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.

§ 4º A autoridade sanitária dará ampla publicidade dos resultados decorrentes das inspeções e do monitoramento previstos neste artigo.



SF/21218.58995-92

Art. 2º 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.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O mercado de medicamentos no Brasil é um dos mais dinâmicos do mundo. Isso representa um importante indicador de saúde, uma vez que aumentou expressivamente a disponibilidade à população de medicamentos, muitos dos quais com preços que cabem nos orçamentos das famílias.

Apesar disso, pairam 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.

Enquanto as solicitações de registo de novos medicamentos são submetidas a rigoroso escrutínio por parte de autoridade sanitária, isso não ocorre quando se trata do controle da qualidade dos medicamentos já registrados no País, no chamado período pós-registro.

Essa dúvida advém de relatos de médicos, de queixas de pacientes, de estudos que analisaram amostras de alguns medicamentos e de reportagens da imprensa. O problema também foi apontado por auditoria operacional do Tribunal de Contas da União, motivada por denúncias de profissionais de saúde e de consumidores sobre a possível ineficácia de certos tipos de medicamento.

Reconhecemos a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que, desde a sua criação, vem atuando de modo a aperfeiçoar as normas e as ações de farmacovigilância no País para, entre outros objetivos, rastrear medicamentos que apresentem inefetividade terapêutica.

Todavia, acreditamos ser necessário aprimorar a legislação, de modo a assegurar que a Agência aumente o rigor das ações de fiscalização em farmacovigilância. Em nossa opinião, resta claro que se trata de medida



imprescindível para promover a efetividade dos tratamentos medicamentosos e, assim, melhorar a qualidade e a segurança dos serviços de saúde no Brasil.

Desse modo, apresentamos projeto de lei para tornar obrigatório que os estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência de medicamentos comercializados no Brasil sejam realizados em centros credenciados pela Anvisa, e para regulamentar as inspeções sobre a efetividade terapêutica de medicamentos no período pós-registro.

Sala das Sessões,

Senador OTTO ALENCAR



SF/21218.58995-92