

O Plenário do Senado aprovou nesta terça-feira (16) o substitutivo do senador Nelsinho Trad (PSD-MS) ao Projeto de Lei (PL) [589/2021](#) que regulamenta inspeções e medidas de controle da qualidade de medicamentos após sua comercialização. A matéria, de autoria do senador Otto Alencar (PSD-BA), segue agora para análise da Câmara dos Deputados.

O substitutivo altera a [Lei 6.360, de 1976](#) e a [Lei 9.787, de 1999](#) para estabelecer regras de vigilância na fase pós-comercialização de medicamentos e imunobiológicos, também chamada de farmacovigilância. O objetivo do texto, segundo o relator, é atualizar a legislação para avaliar a segurança e a efetividade dos produtos em uso por grandes contingentes populacionais.

— 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 — argumentou Trad durante a análise da matéria.

Ao explicar por que apresentou a proposta, o senador Otto Alencar disse que a inspeção da efetividade desses medicamentos após a comercialização precisa ser mais rigora assim como acontece no processo para que o laboratório consiga ter o registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

— No Brasil nós temos a comercialização de medicamentos de referência, medicamentos similares e medicamentos genéricos, mas todos eles precisam que a inspeção seja realizada e a partir daí se identifique se realmente o conteúdo do medicamento exposto à venda corresponde ao que está pré-estabelecido na bula — esclareceu o autor da proposta.

De acordo com a matéria, a farmacovigilância fará avaliação de ocorrência de eventos adversos, desvios de qualidade ou qualquer outro aspecto dos medicamentos, nacionais e importados, que possam afetar a sua efetividade terapêutica no período de pós-comercialização. Os estudos de eficiência serão realizados em laboratórios previamente habilitados para essa finalidade pela Anvisa.

Programa de monitoramento

Ainda conforme o texto, a Anvisa terá de estabelecer um programa de monitoramento dos remédios, com abrangência nacional, com a participação das autoridades sanitárias estaduais e municipais. Esse trabalho deverá ter ampla publicidade, inclusive no sítio eletrônico da Anvisa.

O PL também prevê que os detentores de registro terão de comunicar à autoridade sanitária federal os possíveis riscos relacionados a eventos adversos e os desvios de qualidade do medicamento.

Substitutivo

Durante a análise, o relator observou que devido à complexidade do tema, decidiu fazer ajustes no texto original acatando nove das 10 emendas apresentadas. Entre as mudanças promovidas pelo parecer, está a definição da farmacovigilância como atividade essencial a ser desenvolvida para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos, e não apenas tratar das inspeções a serem realizadas. Nelsinho Trad também decidiu alterar no substitutivo o termo do período a ser realizado o monitoramento: passou a usar “pós-comercialização” e não “pós-registro”. Segundo ele, as ações de farmacovigilância são realizadas após a efetiva comercialização dos produtos, “quando eles passam a ser consumidos pela população”.

Canal de comunicação

O substitutivo ainda estabelece que o programa oferecerá um canal para que os profissionais de saúde e a população em geral comuniquem eventos adversos ou indícios de desvios de qualidade dos remédios.

O texto também determina que a autoridade sanitária federal encaminhe à Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado Federal o relatório anual dos resultados das inspeções e do monitoramento.

Fonte: Agência Senado, em 16.11.2021