

Pelo texto, caberá à Anvisa estabelecer um programa de monitoramento de medicamentos e habilitar laboratórios para realização dos estudos

A Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados aprovou o [Projeto de Lei 589/21](#), do Senado, que regulamenta a farmacovigilância, como são conhecidas as inspeções e as medidas de controle da qualidade dos medicamentos após a comercialização.

O relator no colegiado, deputado [Luiz Lima \(PL-RJ\)](#), recomendou a aprovação.

“A inserção de previsões normativas diretamente em lei ordinária aprimora a segurança jurídica do sistema nacional de farmacovigilância e dos testes laboratoriais para o registro de medicamentos”, defendeu o relator.

Autor da proposta, o senador Otto Alencar (PSD-BA) disse que a ideia é verificar se os medicamentos de referência, similares ou genéricos correspondem ao que está na bula. Para ele, é preciso rigor no pós-venda, a exemplo do que ocorre no registro dos remédios pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O texto altera a [Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos](#) para determinar uma avaliação da ocorrência de eventos adversos, dos desvios de qualidade ou de qualquer outro aspecto dos medicamentos nacionais e importados que possam afetar a efetividade terapêutica após a comercialização.

Caberá à Anvisa estabelecer um programa de monitoramento de medicamentos e habilitar laboratórios para realização dos estudos. Fabricantes, profissionais da saúde e consumidores serão estimulados a relatar os casos de efeitos adversos.

Tramitação

O projeto ainda será analisado pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. Depois seguirá para o Plenário.

Fonte: Agência Câmara de Notícias, em 02.12.2022