

Proposta também prevê mais controle dos medicamentos genéricos

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania da Câmara dos Deputados aprovou o [Projeto de Lei 589/21](#), do Senado Federal, que regulamenta a farmacovigilância, como são conhecidas as inspeções e as medidas de controle da qualidade dos medicamentos após a comercialização. A proposta segue para a análise do Plenário.

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.

A proposta recebeu parecer favorável da relatora, deputada [Laura Carneiro \(PSD-RJ\)](#). Ela ressaltou a necessidade de se legislar sobre o tema. “A matéria hoje vem sendo conduzida, sobretudo no que diz respeito à farmacovigilância, a partir do que determinam algumas resoluções – RDC nº 406/2020 e a IN nº 63/2020, que tratam das boas práticas em farmacovigilância e do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco, respectivamente – sendo de bom alvitre que o tema seja abrigado em lei para maior segurança da sociedade, defendeu.”

Inspeções periódicas

Para verificar possíveis eventos adversos ou desvios de qualidade, o projeto estabelece que 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.

Caberá à Anvisa estabelecer um programa de monitoramento de medicamentos e habilitar laboratórios para realização dos estudos. Para alimentar o sistema, os fabricantes ficam obrigados a comunicar 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 sua responsabilidade.

A Anvisa também deverá disponibilizar um canal para que profissionais de saúde e a população em geral efetuem a pronta comunicação de eventos adversos e indícios de desvios de qualidade de medicamentos.

Genéricos

A proposta também modifica a lei que trata de remédios genéricos para incluir a previsão de que os estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência de medicamentos nacionais e importados sejam realizados em laboratórios previamente habilitados pela Anvisa para essa finalidade.

A relatora esclarece que o objetivo é garantir mais controle dos medicamentos genéricos. “O projeto só formaliza e obriga a Anvisa a ter uma atitude especial com relação aos genéricos. Só fortalece o que já é função da Anvisa e não ocorre hoje”, afirma Laura Carneiro.

Fonte: Agência Câmara de Notícias, em 10.05.2023