

O senador Otto Alencar (PSD-BA) apresentou um projeto de lei, o [PL 589/2021](#), para regulamentar as inspeções sobre a efetividade terapêutica de medicamentos já registrados. Esse projeto também prevê que os estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência de medicamentos comercializados no Brasil serão obrigatoriamente realizados em centros credenciados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Ao explicar por que apresentou a proposta, o senador afirma que "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". Otto também argumenta que, "enquanto as solicitações de registro de novos medicamentos são submetidas a rigoroso escrutínio por parte da 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 [TCU], motivada por denúncias de profissionais de saúde e de consumidores sobre a possível ineficácia de certos tipos de medicamento", ressalta Otto, que é médico.

Programa de monitoramento

O projeto prevê que a autoridade sanitária terá de estabelecer um programa de monitoramento de medicamentos, com abrangência nacional, para avaliar aspectos que possam afetar a efetividade terapêutica desses medicamentos e detectar possíveis desvios de qualidade. Também prevê que os detentores de registro terão de comunicar à autoridade sanitária os possíveis riscos relacionados a eventos adversos e os desvios de qualidade.

Além disso, o texto determina que a Anvisa terá de dar "ampla publicidade" aos resultados dessas inspeções e desse monitoramento.

Ainda não há data prevista para a apreciação dessa matéria.

Fonte: Agência Senado, em 26.02.2021