

VOTO Nº 483/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.905330/2021-77

Expediente nº 4961458/22-8

Analisa o Projeto de Lei nº 589/2021 que "altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o controle da qualidade de medicamentos no período pós-comercialização, e a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, para tornar obrigatório que os estudos de bioequivalência de medicamentos sejam realizados em laboratórios habilitados para essa finalidade".

Área responsável: DIRE2, DIRE4 e DIRE5

Relator: Antonio Barra Torres

Relatório

Trata-se da análise do texto aprovado no Senado, de autoria do Senador Otto Alencar, referente ao Projeto de Lei (PL) nº 589/2021 que "altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o controle da qualidade de medicamentos no período pós-comercialização, e a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, para tornar obrigatório que os estudos de bioequivalência de medicamentos sejam realizados em laboratórios habilitados para essa finalidade".

Análise

O texto em análise, aprovado pelo Senado, tem por objetivo central inserir a farmacovigilância como atividade essencial a ser garantida segurança e eficácia dos medicamentos. Conforme detalhado na Nota Técnica nº 52/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2144891), as ações vigilância pós-mercado da Agência podem ser reforçadas pelo legislativo por meio da proposta em análise, porém são necessários ajustes textuais de forma a evitar confusão entre o conceito de farmacovigilância e a competência dos laboratórios oficiais.

Dentre as sugestões apontadas na Nota Técnica supracitada, destaco a utilização da expressão "detentores da regularização" em substituição à "detentores do registro", no intuito de abarcar os medicamento sujeitos à notificação, os quais também estão sujeitos a ações de farmacovigilância, bem como a inclusão de texto que visa simplificar o processo de contratação de um laboratório credenciado, de forma a dar celeridade para a execução da análise laboratorial de produtos para atuação da autoridade sanitária.

Em síntese, considerando as manifestações das unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, é possível inferir o alinhamento das ações já realizadas pela Agência

no tocante ao monitoramento pós-comercialização com a proposta do projeto de lei em avaliação, de modo que os ajustes sugeridos tem por finalidade promover ainda maior convergência do texto legislativo às prerrogativas sanitárias.

Voto

Diante do exposto, manifesto-me com contribuições técnico-sanitárias (2146058) ao texto aprovado no Senado referente ao Projeto de Lei n.589/2021, tendo em vista que, uma vez aprovado com as alterações propostas, o projeto em análise contribui fortemente para reorientar as atividades de vigilância e gerenciamento dos riscos, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/11/2022, às 19:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2144891** e o código CRC **F767D24C**.