

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 5.132, DE 2001

Dispõe sobre a notificação compulsória de efeitos adversos inesperados de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A suspeita de ocorrência de efeitos adversos e inesperados por administração ou uso de medicamentos deve ser notificada ao órgão competente do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. A notificação referida no *caput* desse artigo é de responsabilidade dos profissionais de saúde, em especial dos médicos, enfermeiros e farmacêuticos, bem como da direção dos estabelecimentos de atenção à saúde.

Art. 2º As notificações serão investigadas em tempo oportuno e constituirão substrato para a operacionalização de um sistema de vigilância farmacológica, conforme o que determina a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu art. 7º, inciso XVIII.

Art. 3º O descumprimento do disposto nessa lei sujeita o infrator às penas previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 4º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará a presente lei, no prazo de cento e oitenta dias, em especial:

I – os critérios de suspeição de efeitos adversos e

inesperados por administração ou uso de medicamentos;

II – a forma de notificação e as responsabilidades dos agentes que atuam na prestação de serviços de saúde envolvidos com a administração ou uso de medicamentos.

Art. 5º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias após a sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2002.

Deputado Dr. Rosinha