

## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

### PROJETO DE LEI Nº 589, DE 2021

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.

**Autor:** SENADO FEDERAL - OTTO ALENCAR

**Relatora:** Deputada LAURA CARNEIRO

#### I - RELATÓRIO

Vem, a esta Comissão de Constituição e de Cidadania, a proposição em epígrafe, de autoria do Senador Otto Alencar, tendo por escopo alterar "...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".

Justifica o autor:

*"O mercado de medicamentos no Brasil é um dos mais dinâmicos do mundo. Isso representa um importante indicador de saúde, uma vez que aumentou expressivamente a disponibilidade à população de medicamentos, muitos dos quais com preços que cabem nos orçamentos das famílias.*



*Apesar disso, 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.*

*Enquanto as solicitações de registo de novos medicamentos são submetidas a rigoroso escrutínio por parte de 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, motivada por denúncias de profissionais de saúde e de consumidores sobre a possível ineficácia de certos tipos de medicamento.*

*Reconhecemos a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que, desde a sua criação, vem atuando de modo a aperfeiçoar as normas e as ações de farmacovigilância no País para, entre outros objetivos, rastrear medicamentos que apresentem inefetividade terapêutica.*

*Todavia, acreditamos ser necessário aprimorar a legislação, de modo a assegurar que a Agência aumente o rigor das ações de fiscalização em farmacovigilância. Em nossa opinião, resta claro que se trata de medida imprescindível para promover a efetividade dos tratamentos medicamentosos e, assim, melhorar a qualidade e a segurança dos serviços de saúde no Brasil.*

*Desse modo, apresentamos projeto de lei para tornar obrigatório que os estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência de medicamentos comercializados no Brasil sejam realizados em centros credenciados pela Anvisa,*



\* C D 2 3 6 6 9 8 5 5 8 0 0 \*



*e para regulamentar as inspeções sobre a efetividade terapêutica de medicamentos no período pós-registro”.*

De acordo com o despacho do Presidente da Câmara, a proposição nos foi remetida para a análise da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, nos termos do art. 54 do Regimento Interno. O seu mérito foi apreciado pela Comissão de Seguridade Social e Família, que houve por bem aprová-la.

A matéria deve ainda ser apreciada pelo Plenário da Casa, considerando-se que foi apreciada pelo Plenário do Senado Federal no dia 16 de Novembro de 2021.

É o relatório.

## II - VOTO DA RELATORA

No âmbito da constitucionalidade não temos restrições à livre tramitação da matéria, vez que a competência para a mesma também é deferida concorrentemente à União (art. 24, XII). Ademais, o Congresso Nacional é instância legítima para a apreciação de temas desse jaez (art. 48). Por fim, vale lembrar que a iniciativa da proposição também se coaduna com a previsão constitucional (art. 61).

No que diz respeito à juridicidade, de igual modo temos que a proposição não afronta princípio estabelecido ou observado pelo nosso ordenamento jurídico.

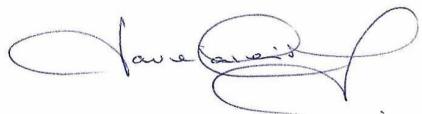
Ademais, como registrado no parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, a matéria hoje vem sendo conduzida, sobretudo no que diz respeito à farmacovigilância, a partir do que determinam algumas Resoluções (RDC nº 406/2020 e a IN nº 63/2020, que tratam das boas práticas em farmacovigilância e do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco, respectivamente), sendo de bom alvitre que o tema seja abrigado em Lei para maior segurança da sociedade.



A técnica legislativa da Proposição guarda pertinência com a tradição parlamentar e as normas aplicáveis a partir do que estabelece a Lei Complementar nº 95, de 1998, e legislação posterior.

Nestes termos, votamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 589, de 2021.

Sala da Comissão, em 24 de abril de 2023.



**Deputada Federal LAURA CARNEIRO**  
**Relatora**

2023-3201



\* C D 2 2 3 6 6 6 6 9 8 5 5 8 0 0 \*

