

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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 79-A:

“Art. 79-A. Os medicamentos, nacionais e importados, no período pós-comercialização, ficam sujeitos a ações de farmacovigilância para avaliação de ocorrência de eventos adversos, desvios de qualidade e quaisquer aspectos que possam afetar a sua efetividade terapêutica.

§ 1º Para fins do disposto no **caput**, 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, relativas aos detentores do registro ou equivalentes, com base em critérios de risco, na forma do regulamento.

§ 2º Será instituído sistema nacional de monitoramento de medicamentos pela autoridade sanitária federal, com a participação das autoridades sanitárias estaduais e municipais, bem como dos laboratórios analíticos, públicos e privados, certificados pela autoridade sanitária federal para as atividades de farmacovigilância, na forma do regulamento.

§ 3º Para alimentar o sistema previsto no § 2º deste artigo, os detentores de registro ou equivalentes ficam obrigados a comunicar à autoridade sanitária 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 a sua responsabilidade.

§ 4º A autoridade sanitária disponibilizará, de forma integrada ao sistema previsto no § 2º deste artigo, canal para os profissionais de saúde e a população em geral efetuarem a pronta comunicação de eventos adversos e indícios de desvios de qualidade de medicamentos.



§ 5º Os dados de notificação dos eventos especificados nos §§ 3º e 4º integrarão, de forma unificada, a base de dados nacional do sistema previsto no § 2º.

§ 6º Os registros das inspeções e do monitoramento previstos neste artigo, manuais ou eletrônicos, devem ser armazenados com medidas de segurança capazes de impedir qualquer modificação não autorizada, prevenir danos ou deterioração e possibilitar a pronta recuperação da informação.

§ 7º A autoridade sanitária dará ampla publicidade, inclusive no seu sítio eletrônico, dos resultados decorrentes das inspeções e do monitoramento previstos neste artigo.

§ 8º Relatório anual dos resultados das inspeções e do monitoramento previstos neste artigo será encaminhado, pela autoridade sanitária federal, à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), do Senado Federal.”

Art. 2º O art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 2º

.....
Parágrafo único. Os estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência de medicamentos nacionais e importados serão realizados em laboratórios previamente habilitados para essa finalidade pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.” (NR)

Art. 3º O Poder Executivo promoverá campanhas de esclarecimento da população e dos profissionais de saúde sobre a importância da farmacovigilância e dará ampla publicidade ao canal de comunicação previsto no § 4º do art. 79-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 17 de novembro de 2021.

Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal

