

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## 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 – Senador OTTO ALENCAR (PSD/BA)

**Relator:** Deputado Federal LUIZ LIMA

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 589, de 2021, proveniente do Senado Federal – autor Senador Otto Alencar, sugere a alteração das Leis nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, para tratar, respectivamente, sobre o controle de qualidade dos medicamentos no período pós-comercialização e tornar obrigatório que os estudos de bioequivalência de medicamentos sejam realizados em laboratórios previamente habilitados para essa finalidade.

Segundo a proposta aprovada no Senado, os medicamentos ficam sujeitos às ações de farmacovigilância, na fase de pós-comercialização, para a avaliação de ocorrência de eventos adversos, desvios de qualidade e quaisquer aspectos que possam afetar a sua efetividade terapêutica. O projeto também sugere outras ações e a criação de um sistema para apoio à farmacovigilância, bem como a realização de inspeções e fiscalizações com ampla publicidade dos resultados.



A alteração sugerida na Lei 9.787/1999, por seu turno, determina que somente laboratórios previamente habilitados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa poderão realizar os estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência de medicamentos nacionais e importados.

A matéria foi inicialmente despachada para a análise das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD), para posterior apreciação do Plenário.

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta Comissão.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

Trata-se de Projeto de Lei sobre o controle dos medicamentos na fase de pós-comercialização, com a previsão de realização de ações de farmacovigilância e instituição de sistema nacional de monitoramento, além da exigência de que os estudos de bioequivalência e de equivalência farmacêutica sejam realizados somente em laboratórios previamente habilitados para essa finalidade.

Acerca desses temas, importante salientar inicialmente que ambos já são realidade, que ambas as iniciativas já são implementadas no país. A legislação sanitária vigente disciplina diferentes níveis de controle dos medicamentos após a concessão de seu registro sanitário, seja por meio das ações de fiscalização e controle típicas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, seja pelo sistema de farmacovigilância atualmente em funcionamento no Brasil.

No que tange à farmacovigilância, além das leis que regem a vigilância sanitária, existe uma vasta legislação que dá suporte às suas ações, com destaque para a Resolução 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.

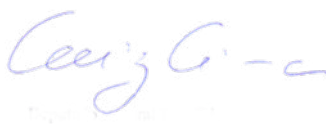
Também merece menção o sistema de monitoramento VigiMed disponibilizado pela Anvisa para que os indivíduos, os profissionais de saúde e os detentores de registro de medicamentos possam relatar suspeitas de eventos adversos, ausência de efeito, erros de medicação interceptados ou ocorridos, uso abusivo, uso *off label* e intoxicação. Como visto, o sistema é relativamente amplo em relação ao que pode ser objeto de notificação e ao público que pode efetivá-la. Os dados coletados pelo sistema podem servir de base para o direcionamento da atuação fiscalizatória das autoridades componentes do SNVS.

Do mesmo modo, atualmente a legislação sanitária exige que os testes de equivalência farmacêutica e de bioequivalência sejam realizados somente em laboratórios previamente habilitados pela Anvisa. Para o registro de medicamentos genéricos e similares, os laudos exigidos precisam ser provenientes desses laboratórios para que a autoridade conceda o respectivo registro.

Apesar de as normas vigentes contemplarem as ações e iniciativas objeto da presente proposição, considero que a inserção dessas previsões normativas diretamente em lei ordinária aprimora a **segurança jurídica** do sistema nacional de farmacovigilância e dos testes laboratoriais para registro de medicamentos, razão que recomenda o acolhimento da proposição.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 589, de 2021.

Sala da Comissão, 17 em outubro de 2022.



**Deputado Federal LUIZ LIMA**  
**Relator**

2022-9546

Apresentação: 17/10/2022 17:29 - CSSF  
PRL 1 CSSF => PL 589/2021

**PRL n.1**

\* C D 2 2 7 8 8 8 3 2 6 8 0 0 \*

