



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Eduardo Gomes

## PROJETO DE LEI N° , DE 2021

SF/21148.62592-91

Altera a Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, que *dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19*, para determinar, durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional declarada em decorrência da pandemia de covid-19, a suspensão dos prazos para a inclusão de medicamentos e para o desenvolvimento das etapas de implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), estabelecidos nos termos da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, e de seus regulamentos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** A Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 16-A:

“**Art. 16-A.** Durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional declarada em decorrência da pandemia de covid-19, ficam suspensos os prazos para a inclusão de medicamentos e para o desenvolvimento das etapas de implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, criado nos termos da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, e de seus regulamentos.”

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

É notório que o atual cenário epidemiológico tem exigido esforços extraordinários de todos no combate à pandemia causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Nesse contexto, as medidas sanitárias devem priorizar as ações diretamente relacionadas à pandemia, pois qualquer esforço em sentido diferente pode representar prejuízo para a saúde pública.

Um exemplo de esforço que desvia a atenção das autoridades sanitárias desse foco é a estruturação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), que demanda uma grande mobilização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do setor regulado, o que não nos parece oportuno neste período de pandemia.

O SNCM, criado pela Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, tem como objetivo o rastreamento dos medicamentos produzidos e comercializados no país em toda a cadeia produtiva, desde a fabricação até o consumo pela população. Essa lei prevê também, que as empresas enviem dados detalhados das transações comerciais realizadas com outras empresas e com o governo. Dessa forma, portanto, o Sistema proporciona maior controle da produção, distribuição e logística de medicamentos.

Assim, o SNCM beneficia profissionais e usuários e, de forma geral, todo o sistema de saúde, à medida que assegura a procedência dos produtos farmacológicos e permite ações mais efetivas de recolhimento de produtos por desvios de qualidade e de combate a roubo, falsificação e extravio.

O rastreamento é feito por meio de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados – com base no formato de códigos de barras bidimensionais (QR-Code) – alimentados pela indústria e também pelos importadores e distribuidores e controlados e mantidos sob a guarda da Anvisa.



A Lei nº 11.903, de 2009, havia estabelecido prazos para a implementação do SNCM, mas a complexidade dessa missão impossibilitou o cumprimento daqueles prazos. Por essa razão, a Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, estabeleceu novos prazos para completa implementação do SNCM no país – contados a partir da aprovação dos regulamentos operacionais editados pela Anvisa, conforme se apreende do art. 5º da norma legal –, o que prorrogou a data dessa implementação definitiva para o dia 28 de abril de 2022, segundo informações contidas na página eletrônica da Agência.

Além disso, a Lei nº 13.410, de 2016, com o objetivo de tornar todo o processo mais célere, desobrigou a inclusão dos usuários de medicamentos nas primeiras etapas de implementação do SNCM.

Não obstante, a implementação do SNCM demanda elevados investimentos financeiros pelo setor produtivo e também pelos importadores e distribuidores, para suprir as seguintes necessidades: aquisição de equipamentos e de sistemas especializados de unitarização e serialização e para comunicação dos dados com o sistema nacional implementado pela Anvisa, adequação dos processos de trabalho, das áreas de produção e armazenamento de medicamentos e até mesmo dos meios de transporte, que devem garantir a rastreabilidade dos produtos dentro da cadeia e o controle dos dados pelo governo federal.

Além disso, faz-se necessária a estruturação de um banco de dados nacional que integre toda a cadeia produtiva, que tem os serviços de saúde públicos e privados como elos importantes do processo, ao usuário final. Para isso, além de recursos financeiros e humanos capacitados, cabe à Anvisa realizar um diagnóstico completo da cadeia e estabelecer diretrizes, normas, prazos e fluxos para a implementação do SNCM pela indústria e pelos importadores, distribuidores e serviços de saúde. É inevitável, portanto, que a implementação deste Sistema seja acompanhada por inúmeros desafios de natureza operacional, técnica, fiscal e financeira.

Passados doze anos da aprovação da Lei nº 11.903, de 2009, não se pode olvidar que as melhorias que o sistema de vigilância sanitária brasileiro sofreu na última década, acompanhadas do aperfeiçoamento do arcabouço normativo e jurídico, promoveram mudanças nas necessidades sanitárias do país e impuseram novos desafios para a implementação do SNCM.

Os maiores desafios recentes foram trazidos pela pandemia de covid-19, que imprimiu uma nova dinâmica ao mercado farmacêutico e à indústria de insumos e equipamentos, alterando os prazos para importação, produção e distribuição de medicamentos e produtos para a saúde e exigindo adequação da Anvisa e do setor regulado no sentido de priorizar as atividades voltadas ao enfrentamento da pandemia. De forma aguda, a pandemia expôs e acentuou a dependência do Brasil em relação a outros países para o fornecimento de tecnologias de diferentes complexidades.

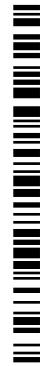
Registre-se que a Anvisa definiu os aspectos operacionais do SNCM por meio das Resoluções RDC nºs 157, de 2017, e 319, de 2019, e também do Guia do SNCM nº 01, de 2020, além de ter realizado a Consulta Pública nº 747, de 2019, cujo prazo final para respostas ocorreu no dia 3 de dezembro de 2020, em plena pandemia de covid-19, o que acabou por comprometer a análise dos dados e a continuidade do planejamento.

Assim, a pandemia atual acabou prejudicando o cumprimento dos prazos para implementação do SNCM, prejuízos que também foram observados em outros projetos no âmbito dos governos federal, estaduais e municipais. Nesse contexto, o sistema eletrônico – que é componente essencial do SNCM e está sendo desenvolvido pelo GAESI, instituto ligado à Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (USP) –, ainda se encontra na fase de testes, ajustes e validação do projeto piloto.

Diante do exposto, é essencial prorrogar os prazos para a efetiva implementação do SNCM no país. Por isso, este Projeto de Lei – que altera a Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021 – tem como objetivo propor a suspensão da contagem dos prazos estabelecidos pela Lei nº 13.410, de 2016, e por seus regulamentos, suspensão essa que será válida durante todo o transcurso do estado de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), desde o momento em que ele foi declarado em decorrência da pandemia de covid-19.

Sala das Sessões,

Senador EDUARDO GOMES



SF/21148.62592-91