



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Nesses termos, requisita-se:

1. Qual a estimativa de custo para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o setor privado na implantação total do SNCM, em todos os elos da cadeias de medicamentos envolvidos?

2. O art. 4º-A da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, informa que o SNCM deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do Governo Federal. Esse banco de dados já está definido? Em que instituição será alocado? Quais são as regras previstas para acesso a esse banco de dados?

3. A Anvisa já disponibilizou para o setor regulado as informações de validação do sistema computadorizado que receberá os dados da cadeia produtiva, de forma a comprovar a segurança e confidencialidade do sistema na transmissão e armazenamento desses dados?



4. A realização do projeto piloto da rastreabilidade – que envolveu o setor privado e o setor público, o qual se configura como grande comprador de medicamentos – incluiu cenários reais de distribuição, com medicamentos produzidos, comercializados e distribuídos ao longo da cadeia, de forma a abranger os percalços inerentes à complexidade do Brasil e de seu tamanho continental?

5. O sistema utilizado nesse piloto está pronto para ser utilizado para a execução da rastreabilidade de todos os produtos do mercado brasileiro de medicamentos sujeitos ao SNCM?

6. Solicitamos também que seja disponibilizada a documentação que comprova o sucesso do teste piloto realizado com todas as empresas participantes.

7. Relatório da Anvisa [disponível em <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Informativa+Imprensa+%281%29--+GGFIS-DIRE+4.pdf/dad38f3a-19d1-4d14-bf0a-1015ff8e4d12>] indica que enquanto no mundo todo são identificados tanto medicamentos genéricos quanto inovadores falsificados, a realidade brasileira apresenta características particulares e os casos de falsificação são focados especialmente em medicamentos de alto custo. Nesse contexto, qual é a expectativa da Anvisa ao optar por rastrear todos os produtos sob prescrição, independente de sua categoria regulatória?

8. É sabido que medicamentos roubados e falsificados circulam fora da cadeia de custódia de medicamentos, sem emissão de documentos fiscais ou outros registros formais de comercialização. Como o SNCM irá coibir roubos e falsificações de medicamentos?

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil e os demais países do mundo passam por situação muito difícil decorrente dos efeitos da pandemia de covid-19. O setor brasileiro de medicamentos, especialmente, sofreu impactos de grande relevância, a saber: a

altíssima valorização do dólar acarretou aumento expressivo no custo das matérias primas e dos equipamentos de serialização de produtos, que são todos importados; a elevação do frete no transporte de medicamentos também provocou aumento substancial dos custos. Além desse aumento de custos, ocorreu maior demanda por medicamentos – não só para tratar os doentes de covid-19, mas também para muitas outras doenças –, o que fez elevar a produção e exigir prorrogação dos turnos de funcionamento nas empresas fabricantes.

Nesse cenário, a Anvisa precisa regular o mercado de medicamentos de forma a promover a soberania nacional e diminuir a dependência histórica que temos do exterior em relação à matéria prima utilizada na produção de medicamentos.

Assim, entendemos que a função fiscalizadora do Congresso Nacional nos incumbe do poder-dever de avaliar o custo-benefício e o processo de implantação e funcionamento do SNCM, para que sejam evidenciados seus potenciais benefícios para a sociedade brasileira e qualificadas as eventuais críticas de que ele vem sendo objeto.

Por essa razão, apresentamos este requerimento de informações dirigido ao Ministro da Saúde, ao qual compete buscar as respostas junto à própria Anvisa

Sala das Sessões, 27 de outubro de 2021.

Senador Irajá
(PSD - TO)