



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

PARECER Nº 361, DE 2021 - PLEN/SF

De PLENÁRIO, em substituição às Comissões, sobre o Projeto de Lei nº 2.552, de 2021, do Senador Eduardo Gomes, que *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.*

Relator: Senador **NELSINHO TRAD**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei (PL) nº 2.552, de 2021, de autoria do Senador Eduardo Gomes, suspende os prazos para a inclusão de medicamentos e para o desenvolvimento das etapas de implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), durante a emergência de saúde pública decorrente da pandemia de covid-19.

A proposição é composta de apenas dois artigos. O primeiro artigo 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*



SF/21831.42847-80



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

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 suspender os prazos para a inclusão de medicamentos e para o desenvolvimento das etapas de implantação do SNCM durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN declarada em decorrência da pandemia de covid-19. O segundo, cláusula de vigência, determina que a lei que se originar do projeto entre em vigor na data de sua publicação.

Na justificação, o autor argumenta que a pandemia de covid-19 acabou prejudicando o cumprimento dos prazos para implementação do SNCM, que precisariam ser prorrogados.

Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

O PL nº 2.552, de 2021, a ser apreciado pelo Plenário nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 8, de 2021, que *regulamenta o Sistema de Deliberação Remota do Senado Federal*, atende aos requisitos de constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade. Também foi redigido segundo as normas de técnica legislativa.

No que tange ao mérito, cumpre destacar que a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que *dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados*, criou o SNCM.

Entre outros, o SNCM tem os seguintes objetivos: monitorar os medicamentos em sua cadeia produtiva (da fabricação ao consumo); conferir mais segurança a pacientes e profissionais de saúde em relação aos medicamentos utilizados; propiciar maior controle da produção e de logística; e facilitar os fluxos e a manutenção dos padrões regulatórios de conformidade.

Nesse ponto, merece destaque a rastreabilidade dos medicamentos que será propiciada pelo SNCM, permitindo traçar o histórico e a custódia atual ou a última destinação conhecida desses produtos.



SF/21831.42847-80



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

Caso os prazos originalmente previstos na Lei nº 11.903, de 2009, tivessem sido cumpridos, o SNCM já estaria totalmente implantado em 2012. No entanto, dada a complexidade dessa iniciativa, isso não aconteceu. Por esse motivo, a Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, definiu novos prazos para regulamentação, realização de testes, validação e implementação da rastreabilidade no sistema. Esses prazos findam em 28 de abril de 2022.

Todavia, desta feita, foi a pandemia de covid-19 que prejudicou a implementação do SNCM.

Com efeito, ao contrário de outros segmentos da economia, a produção e a comercialização de medicamentos continuaram a ocorrer durante a atual emergência em saúde pública sem qualquer interrupção e em escala até maior do que antes. Isso representou um desafio gigantesco para o setor.

Enxergadas sob o prisma da ação regulatória, as circunstâncias geradas pela pandemia também agravaram a situação da vigilância de medicamentos. De fato, dadas as dificuldades que ela impôs às atividades de fiscalização e controle, aumentaram as ocorrências de falsificação de medicamentos, conforme alertou a própria Anvisa, e, também, o Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC).

Assim, na volta à normalidade, a rastreabilidade possibilitada pelo SNCM será um instrumento indispensável para assegurar a qualidade dos medicamentos consumidos no País. No entanto, mais uma vez, é necessário conceder mais prazo para que isso ocorra, pois a pandemia atrasou novamente o processo de implementação do sistema.

Dito isso, consideramos o projeto de lei sob análise meritório. Apesar disso, entendemos que a forma pela qual foi feita a prorrogação dos prazos para a implementação do SNCM pelo PL nº 2.552, de 2021, não é a mais adequada.

Isso porque, a suspensão dos referidos prazos ficou atrelada e na dependência da edição de um ato normativo do Ministério da Saúde, órgão que declarou a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da pandemia de covid-19, e a quem caberá declarar o seu encerramento.



SF/21831.42847-80



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

Ademais, a indefinição desse período de suspensão também gera incerteza para todos os envolvidos na produção, distribuição, comercialização, dispensação e prescrição de medicamentos, que são as atividades abrangidas pelo SNCM.

Por esse motivo, preferimos propor um prazo fixo para que se complete, de uma vez por todas, a implementação do SNCM. Com isso, tanto o setor regulado quanto os órgãos regulatórios, poderão melhor se organizar para concluir os processos de implementação do sistema.

Por conseguinte, apresentamos um substitutivo ao PL nº 2.552, de 2021, que altera a Lei nº 11.903, de 2009, concedendo uma prorrogação de três anos para a completa implementação do SNCM.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.552, de 2021, na forma do seguinte substitutivo:

EMENDA Nº 1 – PLEN (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI Nº 2.552, de 2021

Altera a Lei nº 11.903 de 14 de janeiro de 2009, que *dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados*, para prorrogar o prazo de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Art. 1º A Lei nº 11.903 de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 5º-A:

“**Art. 5º-A.** O prazo estabelecido pelo inciso III do parágrafo único do art. 5º fica prorrogado por três anos.”



SF/21831.42847-80



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

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

Senador Nelsinho Trad
Relator



SF/21831.42847-80