

**EMENDA Nº - PLEN**  
(ao PL nº 3.846, de 2021)

Dê-se a seguinte redação ao art. 1º do Projeto de Lei nº 3.846, de 2021, suprimindo-se seu art. 3º:

“**Art. 1º** O art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar com a seguinte redação:

‘**Art. 3º** .....

§ 1º .....

.....

IX - código de barras bidimensional de leitura rápida que direcione a endereço virtual na rede mundial de computadores que dê acesso à bula digital do medicamento em questão.

.....

§ 3º As bulas digitais de que trata o inciso IX deste artigo devem ser hospedadas em links autorizados pelo órgão de vigilância sanitária federal competente.

§ 4º A inclusão de informações em formato digital pelo órgão de vigilância sanitária federal competente ou pelo detentor do registro do produto em formato único não substituirá a necessidade da sua apresentação também em formato de bula impressa, com todas as informações necessárias em conformidade com a regulamentação do órgão de vigilância sanitária federal, observado idêntico conteúdo disponível digitalmente, inclusive em relação às normas de acessibilidade para as pessoas com deficiência.

§ 5º A autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula.

§ 6º A bula digital a que se refere o inciso IX do § 1º deste artigo terá, no mínimo, as seguintes características:

I – conteúdo completo e atualizado, idêntico ao da bula impressa;

II – formato que facilite a leitura e a compreensão;

III – possibilidade de conversão do texto em áudio e/ou vídeo mediante o uso de aplicativo adequado.’ (NR)”



## JUSTIFICAÇÃO

O Projeto de Lei (PL) nº 3.846, de 2021, dispõe sobre a bula digital de medicamentos, mas seu conteúdo não se restringe a esse tema. Ao contrário, a propositura modifica de maneira profunda a regulação legal do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNMC), embora isso não esteja explicitado em sua ementa de maneira adequada.

De fato, a proposição define que o controle dos medicamentos deixará de ser realizado por meio de sistema de identificação individualizado (nova redação do *caput* do art. 3º), desobrigando a exibição, na embalagem, do número de série único do produto (supressão do atual inciso II do § 1º do art. 3º). Ademais, substitui essa atividade por outra: a entrega de um mapeamento, pelos detentores de registro (fabricantes e importadores de medicamentos), de quantitativos comercializados e distribuídos em cada lote produzido ou importado, com a especificação de seu destino.

Outras alterações são a retirada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da competência para implantar e coordenar o SNMC, além de extinguir o banco de dados centralizado que está sendo preparado e será mantido pela Agência.

Em suma: a atual conformação do SNMC, que vem sendo implementado e amadurecido no País desde 2009, em amplo esforço do setor regulado sob coordenação da Anvisa – autoridade sanitária legítima para tanto –, de acordo com o texto do PL em comento, seria substituído por meras estatísticas a serem fornecidas pelos detentores de registro.

Tais mudanças para o controle de medicamentos não foram devidamente fundamentadas e nem discutidas, além de trazer nova concepção, que é incompleta e não satisfaz o propósito de rastrear todos os medicamentos, individualmente, que circulam no Brasil.

Por esse motivo, apresentamos emenda que suprime as modificações no SNMC, mantendo as disposições do PL a respeito da bula digital dos medicamentos, tema esse que é meritório e merece aprovação.

Sala das Sessões,

Senador ALESSANDRO VIEIRA



SF/22871.99576-42