

EMENDA N° - PLEN
(ao PL nº 3.846, de 2021)

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

“**Art. 3º** O art. 5º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar com a seguinte redação:

‘**Art. 5º**

.....
Parágrafo único.

.....
III - até cinco anos após o término da etapa estabelecida no inciso II deste parágrafo, para a completa implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.’ (NR)’

JUSTIFICAÇÃO

O Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) foi criado pela Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, e enfrenta mais de uma década de desafios técnicos e regulatórios para que seja implantado.

Para tentar viabilizá-lo, a Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, alterou a Lei nº 11.903, de 2009, para estipular prazos mais realistas para o SNCM, que resultou em cronograma que prevê sua entrada em operação a partir de 28 de abril de 2022, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ocorre que, nesse tempo, várias intercorrências foram detectadas, sendo a mais impactante delas a pandemia de covid-19, que em muitos casos modificou o funcionamento e a rotina administrativa das atividades exercidas por nichos do setor farmacêutico e de saúde em geral, notadamente das farmácias e drogarias que fazem a dispensação direta ao consumidor final, bem como de estabelecimentos de saúde.

Por esse motivo, há vários membros da cadeia de movimentação de medicamentos – nomenclatura utilizada pela Lei nº



11.903, de 2009, que engloba fabricantes, importadores, distribuidores, atacadistas, varejistas, hospitais, estabelecimentos de saúde, armazenedores, comerciantes e demais dispensadores de medicamento – que ainda não conseguiram se adaptar a todas as exigências da regulamentação editada pela Anvisa.

Por essa razão, em lugar de revogar os prazos de implantação previstos na Lei nº 11.903, de 2009, tal qual pretende o Projeto de Lei nº 3.846, de 2021, propomos seu adiamento em dois anos – visto que a pandemia nos assola desde 2020 – para a entrada da operação do SNMC. Acreditamos que essa medida permitirá que os membros da cadeia se adequem às regras sanitárias.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS

