



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Fabiano Contarato

SF/22741.06409-63

**EMENDA Nº - PLEN**

(ao PL nº 3846 de 2021)

Suprime-se o art. 3º do PL 3846/2021.

**JUSTIFICAÇÃO**

O Projeto de Lei do Senado nº 3846, de 2021, altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos. O texto, em seu art. 3º, também revoga regras sobre controle de medicamentos constantes na Lei 11.903, de 2009, que previa um Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), por meio de banco de dados centralizado em instituição do governo federal para armazenamento e consulta das movimentações dos medicamentos.

O SNCM foi concebido em 2009 para rastrear todos os medicamentos em circulação no País, desde a fabricação até o consumo. A rastreabilidade realizada pelo SNCM trará benefícios significativos, que vão desde uma maior segurança de pacientes e de profissionais em relação aos medicamentos utilizados, até um maior controle de produção e de logística, além de facilidades de fluxos e manutenção de padrões regulatórios de conformidade.<sup>1</sup>

Nesse sentido, apresentamos a presente emenda supressiva para manter o texto atual da Lei 11.903/2009, preservando a competência da ANVISA para implantar e coordenar o SNCM, além de manter a previsão acerca do banco de dados centralizado que está sendo preparado e será mantido pela Agência.

Por essas razões, peço apoio aos nobres pares para aprovação da presente emenda.

---

<sup>1</sup> <http://antigo.anvisa.gov.br/rastreabilidade>



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Fabiano Contarato

Sala das Sessões,

Senador FABIANO CONTARATO

SF/22741.06409-63