

EMENDA Nº \_\_\_\_\_  
(ao PL 3.486/2021)



Altere-se o art. 1º do Projeto para modificar o caput, o inc II do § 1º e o § 2º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, nos termos a seguir:

“Art. 1º .....

‘Art. 3º O controle será realizado por meio de sistema de identificação **individualizado** de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados (NR).

§ 1º .....

II – número de série único do medicamento;

.....

§ 2º O órgão de vigilância sanitária federal competente e o detentor do registro do produto poderão incluir outras informações, além das apresentadas nos incisos I, II, III e IV do § 1º.

.....”

## JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda visa adequar o projeto a necessidade de maior rigor no controle de medicamentos e de sua cadeia até o consumidor final. A retirada do controle individualizado de embalagens vai em sentido totalmente oposto à concepção do SNCM, que se destina justamente a monitorar cada unidade de medicamento circulante no País. A retirada da numeração individual impedirá a

identificação, inclusive, de unidades falsificadas, roubadas ou extraviadas, visto que não será possível consultar individualmente a embalagem das formulações e verificar a existência de duplicações ou fraudes nos códigos.

Da mesma forma, é nociva a retirada da possibilidade de a ANVISA incluir informações em embalagens de medicamentos, pois impede a tomada de decisões regulatórias relacionadas às embalagens dos medicamentos. Ademais, passa para os detentores do registro (fabricantes e importadores) a prerrogativa de definir que informações devem constar em seu invólucro, política que inverte a lógica de um setor que é regulado e não autorregulado, sendo, portanto, injurídica.

Senado Federal,     de                     de 2022.

**Senador Jean Paul Prates**  
**(PT - RN)**

**Líder do Bloco da Minoria**

