



SENADO FEDERAL

EMENDAS

Apresentadas perante a Mesa do Senado Federal ao **Projeto de Lei nº 3846, de 2021**, que *"Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos."*

PARLAMENTARES	EMENDAS N°S
Senador Alessandro Vieira (CIDADANIA/SE)	001
Senadora Rose de Freitas (MDB/ES)	002
Senador Fabiano Contarato (PT/ES)	003; 004
Senador Jean Paul Prates (PT/RN)	005

TOTAL DE EMENDAS: 5



[Página da matéria](#)

EMENDA N° - 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 (SNCM), 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 SNCM, além de extinguir o banco de dados centralizado que está sendo preparado e será mantido pela Agência.

Em suma: a atual conformação do SNCM, 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 SNCM, 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

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



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Fabiano Contarato

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.¹

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.

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



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Fabiano Contarato

Sala das Sessões,

Senador FABIANO CONTARATO



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Fabiano Contarato

EMENDA N° - PLEN

(ao PL nº 3846 de 2021)

Suprime-se o §5º do art. 3º da Lei nº 11.903/2009, alterada pelo art. 1º 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 §4º do art. 3º da Lei 11.903/2009, alterado pelo art. 1º do PL, dispõe que a inclusão de informações em formato digital 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.

Contudo, o § 5º do art. 3º da referida lei dispõe que a autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula. Com esse dispositivo, a preocupação acerca da possibilidade de substituição da bula impressa pela digital persiste.

A falta de habilidade para lidar com dispositivos digitais e as limitações de acesso à internet ainda são barreiras encontradas por milhões de brasileiros. Segundo o Idec, a falta de internet no celular impacta a fruição de diversos outros direitos, como o acesso à saúde. A pesquisa mostra que ao menos 38% dos entrevistados deixaram de acessar algum serviço de saúde por limitações na internet.¹

¹ <https://idec.org.br/noticia/modelo-de-internet-restrito-prejudica-acesso-direitos-basicos-diz-pesquisa>



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Fabiano Contarato

Portanto, para que se possa preservar a obrigatoriedade de apresentação física da bula, garantindo que esta importante informação esteja disponível a todos, sugerimos a presente emenda, que suprime dispositivo que permite a existência de medicamentos em apenas um formato de bula.

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

Sala das Sessões,

Senador FABIANO CONTARATO

EMENDA N° _____
(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 2022.

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

Líder do Bloco da Minoria