

## PARECER Nº , DE 2021

Da COMISSÃO DIRETORA DO SENADO FEDERAL, sobre o Requerimento (RQS) nº 2.196, de 2021, do Senador Irajá, que solicita ao Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, *informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)*.



SF/21233.13428-47

Relator: Senador **ELMANO FÉRRER**

### I – RELATÓRIO

Vem para o exame da Mesa o Requerimento (RQS) nº 2.196, de 2021, em que o Senador Irajá solicita, fundamentado no art. 50, § 2º, da Constituição Federal e no art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), *informações sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)*.

As informações solicitadas são as seguintes:

1. *Qual a estimativa de custo para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o setor privado na implantação total do SNCM, em todos os elos da cadeias de medicamentos envolvidos?*

2. *O art. 4º-A da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, informa que o SNCM deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do Governo Federal. Esse banco de dados já está definido? Em que instituição será alocado? Quais são as regras previstas para acesso a esse banco de dados?*

3. *A Anvisa já disponibilizou para o setor regulado as informações de validação do sistema computadorizado que receberá os dados da cadeia produtiva, de forma a comprovar a*

*segurança e confidencialidade do sistema na transmissão e armazenamento desses dados?*

*4. A realização do projeto piloto da rastreabilidade – que envolveu o setor privado e o setor público, o qual se configura como grande comprador de medicamentos – incluiu cenários reais de distribuição, com medicamentos produzidos, comercializados e distribuídos ao longo da cadeia, de forma a abranger os percalços inerentes à complexidade do Brasil e de seu tamanho continental?*

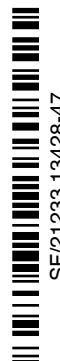
*5. O sistema utilizado nesse piloto está pronto para ser utilizado para a execução da rastreabilidade de todos os produtos do mercado brasileiro de medicamentos sujeitos ao SNCM?*

*6. Solicitamos também que seja disponibilizada a documentação que comprova o sucesso do teste piloto realizado com todas as empresas participantes.*

*7. Relatório da Anvisa [disponível em <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Informativa+Imprensa+%281%29-+GGFIS-DIRE+4.pdf/dad38f3a-19d1-4d14-bf0a-1015ff8e4d12>] indica que enquanto no mundo todo são identificados tanto medicamentos genéricos quanto inovadores falsificados, a realidade brasileira apresenta características particulares e os casos de falsificação são focados especialmente em medicamentos de alto custo. Nesse contexto, qual é a expectativa da Anvisa ao optar por rastrear todos os produtos sob prescrição, independente de sua categoria regulatória?*

*8. É sabido que medicamentos roubados e falsificados circulam fora da cadeia de custódia de medicamentos, sem emissão de documentos fiscais ou outros registros formais de comercialização. Como o SNCM irá coibir roubos e falsificações de medicamentos?*

Em sua justificação, o autor afirma que, face à incomum pressão sofrida pelo Brasil em razão da pandemia de covid-19, que induziu à ampliação da produção nacional de medicamentos e que tornou ainda mais necessária, para fins de promoção da soberania nacional e de redução da dependência externa de matéria-prima para a produção de medicamentos, a regulação do mercado nacional de fármacos, o Congresso Nacional tem mesmo o poder-dever de “avaliar o custo-benefício e o processo de implantação e funcionamento do SNCM, para que sejam evidenciados seus potenciais benefícios para a sociedade brasileira e qualificadas as eventuais críticas de que ele vem sendo objeto”.



## II – ANÁLISE

Nos termos da alínea *a* do inciso I do art. 215 do RISF, são dependentes de decisão da Mesa os requerimentos de informação a Ministro de Estado ou a qualquer titular de órgão diretamente subordinado à Presidência da República.

Ademais, a Constituição Federal, no § 2º de seu art. 50, determina que as Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal poderão encaminhar pedidos escritos de informações a Ministros de Estado ou a qualquer das pessoas referidas no *caput* daquele artigo, importando em crime de responsabilidade a recusa, ou o não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas.

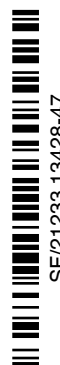
O Ministério da Saúde é o órgão diretamente subordinado à Presidência da República que pode deter os dados e documentos solicitados nos quesitos listados.

O preceito constitucional é regulamentado pelos arts. 216 e 217 do RISF e pelo Ato da Mesa nº 1, de 31 de janeiro de 2001. Nos termos desse Ato, o requerimento de informações deve ser dirigido a Ministro de Estado ou a titular de órgão diretamente subordinado à Presidência da República (art. 1º, § 1º) e as informações solicitadas deverão ter relação estreita e direta com o assunto que se procura esclarecer (art. 1º, § 2º).

De acordo com essas normas, cabe a este colegiado decidir a respeito da proposição em curso, que se destina ao *esclarecimento de assunto atinente à competência fiscalizadora do Senado*. Ademais, o RQS nº 2.196, de 2021, não contém *pedido de providência, consulta, sugestão, conselho ou interrogação sobre propósito da autoridade a quem se dirige*.

Por fim, registre-se que, caso o Ministério envie documentos ou dados sigilosos, estes deverão ter seu sigilo resguardado, nos termos dos dispositivos regimentais e outras normas aplicáveis, em especial os arts. 20 e 144, I, do RISF, e arts. 13 e 14 do Ato da Mesa nº 1, de 2001.

Ao ver deste relator, o Requerimento nº 2.196, de 2021, atende a todos esses requisitos, motivo pelo qual não há impedimentos constitucionais, regimentais ou regulamentares à sua aprovação.



### III – VOTO

Ante as razões apresentadas, o voto é pela **aprovação** do Requerimento nº 2.196, de 2021.

Sala das Reuniões,

, Presidente

, Relator



SF/21233.13428-47