



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

PARECER Nº , DE 2022

De PLENÁRIO, em substituição às COMISSÕES, sobre o Projeto de Lei nº 3.846, de 2021, do Deputado André Fufuca, que *altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos.*



SF/22017.47738-46

I – RELATÓRIO

Vem para análise do Plenário o Projeto de Lei (PL) nº 3.846, de 2021, de autoria do Deputado André Fufuca, que altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que *dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados*, para obrigar a disponibilização de bula digital dos medicamentos e para modificar a estruturação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

A proposição é composta de quatro artigos. O art. 1º altera o atual art. 3º e acrescenta um 3º-A à Lei nº 11.903, de 2009, estabelecendo que:

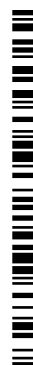
- ☐ o controle será realizado por meio do sistema de identificação de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados (art. 3º, *caput*);
- ☐ as embalagens de todos os medicamentos registrados deverão contar com código de barras bidimensional de leitura rápida, que direcione a endereço virtual na internet com acesso à sua bula, em formato digital (acréscimo do novo inciso IX ao § 1º do art. 3º);
- ☐ o órgão de vigilância sanitária federal competente perderá a atribuição de incluir informações nas embalagens dos medicamentos registrados, o que passará a ser exercido exclusivamente pelo detentor do registro do produto (nova redação do § 2º do art. 3º);



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

- ☐ as bulas, em formato digital, obrigatórias a partir da inserção de código de barras nas embalagens dos medicamentos, deverão ser hospedadas em *links* autorizados pelo órgão de vigilância sanitária competente (novo § 3º do art. 3º);
- ☐ tanto o órgão de vigilância sanitária federal competente, quanto o detentor do registro do produto poderão inserir informações em formato digital nas bulas acessíveis a partir do código de barras nas embalagens dos medicamentos, o que não substituirá a necessidade de sua apresentação, também, no formato impresso, com conteúdo idêntico, inclusive em relação às normas de acessibilidade para as pessoas para as pessoas com deficiência (novo § 4º do art. 3º);
- ☐ o órgão de vigilância sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula (novo § 5º do art. 3º);
- ☐ a bula digital, acessível a partir do código de barras inserido nas embalagens dos medicamentos, deverá conter, no mínimo, o conteúdo completo e atualizado idêntico ao da bula impressa, o formato que facilite a leitura e a compreensão e a possibilidade de conversão do texto em áudio ou vídeo mediante o uso de aplicativo adequado (novo § 6º do art. 3º e seus incisos);
- ☐ o detentor do registro do medicamento deverá desenvolver e manter sistema que permita a elaboração de um mapa de distribuição de medicamentos, com identificação dos quantitativos comercializados e distribuídos para cada lote, bem como dos destinatários das remessas (*caput* do novo art. 3º-A);
- ☐ o mapa de distribuição de medicamentos, bem como suas embalagens, deverá conter, compulsoriamente, o número do lote do medicamento, a data de fabricação do lote e sua data de validade (§ 1º e incisos do novo art. 3º-A);



SF/22017.47738-46



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

- regulamentação específica detalhará a disciplina relativa ao mapa de distribuição de medicamentos e, após sua conclusão, as demais etapas do sistema deverão ser implantadas em até doze meses (§ 2º do novo art. 3º-A).

O art. 2º estabelece que o cronograma para a adoção das medidas previstas no projeto seja regulamentado pela autoridade sanitária competente.

O art. 3º revoga o inciso II do § 1º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 2009, para que a identificação do número de série único dos medicamentos registrados deixe de constar de suas embalagens. Revoga, ainda, os arts. 4º, 4º-A e 5º do referido instrumento legal, que tratam, respectivamente: da competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em implantar e coordenar o SNCM; do banco de dados responsável pelo armazenamento e consulta das movimentações dos medicamentos sob sua responsabilidade; e da regulamentação dos aspectos operacionais do SNCM, de acordo com os prazos legais estabelecidos.

O art. 4º, cláusula de vigência, estabelece que a lei gerada a partir de sua eventual aprovação entrará em vigor na data de sua publicação.

O projeto foi aprovado pela Câmara dos Deputados no dia 15 de dezembro de 2021 e, no Senado Federal, será examinado pelo Plenário.

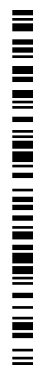
As emendas apresentadas serão analisadas no próximo item.

II – ANÁLISE

O PL nº 3.846, de 2021, será apreciado pelo Plenário, nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 8, de 2021, que regulamenta o Sistema de Deliberação Remota do Senado Federal.

No mérito, cabe enfatizar que a matéria trata de dois assuntos. O primeiro, disponibilização da bula digital, é pertinente na medida em que facilitará o acesso à bula, documento imprescindível para o uso racional de medicamentos.

Concordamos com o autor do projeto, segundo o qual uma versão digital da bula pode conter mais detalhes, sendo mais explicativa, além de permitir



SF/2017.47738-46



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

o emprego de recursos multimídia – que trarão acessibilidade às pessoas com deficiência – e de possibilitar a economia de papel. O acesso será fácil e viabilizado pela leitura de *Quick Response Codes* (QR Codes), tecnologia que já faz parte do cotidiano das pessoas em virtude da popularização dos *smartphones*. Contudo, a manutenção da obrigatoriedade de disponibilização de bula impressa também evita que pessoas sem acesso à internet fiquem sem as informações nela constantes.

O segundo assunto tratado no projeto é a alteração do marco regulatório do SNMC mediante a modificação de dispositivos da Lei nº 11.903, de 2009.

A esse respeito, cumpre lembrar que, apesar de o referido Sistema ter sido criado em 2009, sua operação definitiva ainda não foi iniciada – está prevista para este mês de abril de 2022 –, devido ao surgimento, desde então, de vários desafios tecnológicos e operacionais.

Essa nova concepção do SNMC visa a simplificá-lo por meio da descentralização das ações, já que se pretende contar com participação mais ativa dos detentores de registro de medicamentos, que deverão dispor de sistema informatizado capaz de elaborar um mapa de distribuição de medicamentos, com identificação dos quantitativos comercializados e distribuídos para cada lote, bem como dos destinatários das remessas. Ressalte-se, contudo, que a essa nova concepção não eximirá a Anvisa da austera fiscalização.

Resta claro, portanto, que a *compliance* e a governança no âmbito do SNCM serão não somente preservadas, mas aperfeiçoadas.

Passemos à análise das emendas.

As Emendas nºs 1, 2, 3, 5 e 6-PLN, de autoria dos Senadores Alessandro Vieira, Rose de Freitas, Fabiano Contarato, Jean Paul Prates e Humberto Costa, respectivamente, pretendem, de forma geral, preservar o atual marco regulatório do SNCM. Ao mesmo tempo em que entendemos a preocupação contida nessas iniciativas, julgamos que o texto aprovado na Câmara dos Deputados aperfeiçoará, de fato, o SNCM, pois o deixará mais dinâmico sem, no entanto, renunciar às ações fiscalizatórias da autoridade sanitária. Assim, as referidas emendas não se fazem necessárias, pois o setor é amplamente regulado através de mecanismos legais claramente estabelecidos na Lei 9.782, de 26 de



SF/2017.47738-46



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

janeiro de 1999, que “*define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências*” que passo a mencionar:

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

Ao mesmo tempo cito a RDC 301, de 2019 – Anvisa, que dispõe “*sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de fabricação de medicamentos*” onde está prevista a rastreabilidade completa a partir dos insumos usados na produção dos medicamentos até sua destinação ao ponto de dispensação, conforme descrito abaixo:

Art. 12. Boas Práticas de Fabricação (BPF) é a parte do Gerenciamento da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, autorização para uso em ensaio clínico ou especificações do produto.

VIII - registros de fabricação, incluindo a distribuição, que permitam o rastreamento do histórico completo de um lote devem ser mantidos de forma compreensível e acessível;

X - um sistema deve estar disponível para recolher qualquer lote de produto, em comercialização ou distribuição;

Por fim, a Emenda nº 4-PLN, do Senador Fabiano Contarato, suprime a previsão de que a autoridade sanitária possa definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula. Não aproveitamos essa emenda porque há



SF/2017.47738-46



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador NELSINHO TRAD

medicamentos cujas embalagens não comportam o acondicionamento de bula impressa, como as cartelas de comprimidos e de cápsulas, por exemplo. É preciso reconhecer que existem especificidades técnicas e operacionais relativas à grande diversidade de produtos farmacêuticos que só podem ser tratadas caso a caso, razão pela qual a atuação da Anvisa é fundamental nesse processo de regulamentação, estabelecendo exceções e regras especiais.

III – VOTO

Ante o exposto, concluímos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 3.846, de 2021, e pela **rejeição** das Emendas nºs 1, 2, 3, 4, 5 e 6-PLEN, com a seguinte emenda de redação:

EMENDA Nº –PLEN (de redação)

Renumere-se o atual art. 3º, como art. 4º e o atual art. 4º, como art. 3º.

Senador Nelsinho Trad
Relator

15 de Novembro
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
de 1889



SF/2017.47738-46