

VOTO Nº 167/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.930817/2021-98
Expediente nº 2483710/22-1
Projeto de Lei nº 3.846/2021

Analisa o Autógrafo do Projeto de Lei nº 3.846/2021, que "Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos", pela **SANÇÃO** ou **VETO (total ou parcial)** ao texto aprovado.

Área responsável: GGMON/DIRE5; CBRES/DIRE2 > GADIP
Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata, o presente documento, de análise do Autógrafo do Projeto de Lei (PL) nº 3.846/2021, aprovado no Congresso Nacional em 20 de abril de 2022, que aguarda, neste momento, pela sanção ou veto da Presidência da República. Conforme apontado em manifestação anterior da Anvisa, apesar de o Projeto de Lei em pauta tratar de bula digital em sua ementa e justificção, apresenta também outros elementos que alteram, por fim, o modelo de rastreabilidade de medicamentos adotado no Brasil, implantado pela Lei nº 11.903/2009.

2. Análise

O projeto foi apresentado pelo Deputado André Fufuca e teve como motivação basilar a necessidade de inclusão nas embalagens de medicamentos de mecanismo digital (QR code) que viabilize a disponibilização de "**Bula Eletrônica**". A motivação do PL é clara em não apresentar quaisquer críticas ou ressalvas ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, mas tão somente destacar a importância da bula eletrônica, razão pela qual acredita-se que a proposição não foi redigida com a melhor técnica legislativa para alcance do nobre intento do legislador. A proposição legislativa tem bom propósito e figura como importante mecanismo de modernização e ampliação do acesso a informações aos entes envolvidos, sejam prescritores, dispensadores ou consumidores. Não obstante, a forma como foi proposta não se figura como a mais adequada, considerando que as alterações não se limitaram à previsão de bula eletrônica, mas avançaram na fática e disforme extinção do SNCM. Senão, vejamos:

A Lei 11.903, de 14 de janeiro de 2009, **dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.**

O PL 3846/2021 em comento "**Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos**".

O Projeto de Lei (1733248) foi aprovado no Plenário do Senado Federal e a

matéria foi enviada à sanção presidencial, no prazo de 20/04/2022 a 11/05/2022;

Aprovado sem modificações no mérito, apenas com uma emenda de redação, conforme parecer aprovado (1849487):

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

Portanto, nesse momento a manifestação deve ser pela **SANÇÃO** ou **VETO (total ou parcial)**, não cabendo mais sugestões ao texto.

Ressalta-se que o assunto da Proposta Legislativa é relevante e transversal para a Agência, como pode ser verificado na Nota Técnica que subsidia este voto.

BULA DIGITAL

A Anvisa, através da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES), da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, conta com iniciativas regulatórias **que têm relação com a bula digital**.

A Consulta Pública **(CP) 815/2020**, que revisa a RDC 71/2009 (norma que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos), contempla a possibilidade de adoção de mecanismos digitais, entre eles o "QR Code". Por sua vez, a **(CP) 989/2020** também trata do tema objeto do PL nº 3846/2021 e visa alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47/2009, que "Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde".

Diante do exposto, verifica-se que o Projeto de Lei nº 3846/2021 busca regulamentar um **tema que já está contemplado na Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa**.

A Área Técnica avalia que no texto atualmente aprovado, em comparação com o texto original, houve alterações positivas que minimizam o risco para a segurança dos pacientes, uma vez que não dispensa a inserção da bula impressa nas embalagens dos medicamentos, ainda que seja dado acesso à bula digital, além da obrigação de apresentar conteúdo idêntico ao da bula impressa. Foi incluída no texto a prerrogativa de a Anvisa definir em regulamento próprio quais medicamentos poderão ter apenas um formato de bula, o que permitirá que o tema seja tratado com a avaliação técnica necessária, bem como autorizar o link de hospedagem das bulas digitais. Atualmente, esse link é referente ao bulário eletrônico da Anvisa, fonte primária e oficial de informação. O bulário eletrônico, nos termos do inciso VI, do art.4º, da RDC 47/2009, é a base de dados disponibilizada no Portal da Anvisa que contém as últimas versões aprovadas dos textos de bulas de medicamentos ou outros documentos que possam substituí-la. Assim, essa vinculação entre "QR Code" e o link do bulário eletrônico, por exemplo, pretende garantir que os pacientes e os profissionais de saúde tenham acesso às bulas atualizadas ao acessarem os mecanismos digitais das embalagens dos medicamentos.

Por todo exposto, entende-se que, no que diz respeito à rotulagem e bula de medicamentos, a versão atual do Autógrafo do Projeto de Lei nº 3846/2021 apresenta melhorias frente ao texto original anteriormente avaliado. Ainda assim, faz-se necessária a indicação de **veto ao § 2º do Art. 3º da Lei 11.903/2009, proposto no Art. 1º do PL 3846/2021**, que retira da Anvisa a competência de exigir que outras informações sejam inseridas na embalagem do medicamento.

SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS

Em síntese, o Projeto de Lei 3846/2021 prevê a implantação da bula digital ao mesmo tempo em que elimina o modelo de rastreabilidade de medicamentos, conforme o recomendado pela Organização Mundial de Saúde, que é o modelo baseado em número de série e centralizado na autoridade sanitária. Cria-se, com o PL, que **insere o Art. 3º-A na Lei nº11.903/2009**, um novo modelo de rastreabilidade, que tem como base o número do lote do produto e é descentralizado, de modo que cada detentor de registro de medicamentos fica responsável por acompanhar a distribuição dos lotes de seus produtos através de um mapa de distribuição.

Conforme a política de rastreabilidade de medicamentos da Organização Mundial de Saúde, a rastreabilidade baseada no número do lote é uma forma limitada de rastreabilidade, que gera informações de baixa acurácia e não permite a detecção de produtos falsificados na cadeia de suprimentos. Desde modo, o Projeto de Lei 3846/2021 vai na contramão das recomendações da OMS e das tendências mundiais, uma vez que a implantação de soluções de rastreabilidade baseadas em número de série é o método recomendado pela OMS para inibir a entrada e o consumo de medicamentos falsificados ou abaixo do padrão no mercado formal de medicamentos. Ademais, 70 países do mundo adotam soluções de rastreabilidade semelhantes à brasileira (baseadas no número de série).

A elevada complexidade do tema também se manifesta no cenário internacional. **As tecnologias adotadas pela Anvisa estão plenamente alinhadas às melhores práticas internacionais, destacadamente das abordagens adotadas pelos membros da Coalização Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos** (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities - ICMRA*), assegurando interoperabilidade e flexibilidade^[1]. É importante e necessária a convergência internacional dos requerimentos técnicos nacionais referentes a produtos sujeitos à vigilância sanitária. Assim sendo, **eventual retirada de previsão legal para o estabelecimento de mecanismos de rastreabilidade (SNCM)** incorrerá em elevado impacto regulatório, **afastando a Anvisa e o Brasil da vanguarda da regulação sanitária**.

Ainda, destaca-se que **a adoção de mecanismos que mitiguem a circulação de medicamentos falsificados é tema de relevância para os países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico, OCDE** (*Organization for Economic Co-operation and Development - OECD*)^[2], organização que o Brasil almeja integrar (Decreto nº 9.920/2019 e Decreto nº 10.109/2019). Assim, o processo de evolução do sistema de rastreabilidade no Brasil é acompanhado a nível global.

Há de se destacar também os investimentos já realizados tanto pela Anvisa quanto pelo setor regulado na implantação da rastreabilidade baseada em número de série. A Anvisa já investiu mais de R\$ 4,9 milhões de reais no SNCM, além de ter firmado contrato com a Dataprev para desenvolvimento e sustentação da solução definitiva no valor total de R\$ 47.871.936,40. O setor regulado, por sua vez, já está serializando suas linhas de produção, com indicativo de que o investimento já realizado até o momento supera a marca de R\$ 1 bilhão de reais, segundo relatório da Universidade de São Paulo- USP.

No curso de desenvolvimento da solução informatizada para o sistema SNCM em debate, houve ampla discussão e ajustes com o segmento farmacêutico no sentido de contribuir para a diminuição do risco sanitário ao se inibir o roubo e a falsificação de medicamentos no mercado nacional, aumentar a segurança para usuários e fabricantes, bem como **promover o alinhamento internacional, favorecendo a competitividade das empresas brasileiras no cenário global e permitir a progressiva adequação dos processos produtivos das empresas farmacêuticas brasileiras**.

Ao revogar o **inciso II do §1º do Art. 3º da Lei 11.903/2009**, o PL inviabiliza a rastreabilidade de medicamentos conforme ajustado com o segmento farmacêutico e suas representações, que investiram recursos financeiros vultuosos para a adaptação dos seus processos produtivos, como indicam os estudos da USP. Este inciso é o que determina que cada embalagem de medicamento contenha um número de série que a identifique de modo unívoco. Com a eliminação do número de série não será mais possível rastrear cada caixa de medicamento de modo unívoco, inviabilizando a implantação de uma solução de rastreabilidade que assegure a procedência dos medicamentos disponíveis no mercado.

Por fim, ao revogar os Arts. 4º e 4º-A da Lei 11.903/2009, o Projeto de Lei aprovado no Senado **retira a obrigatoriedade de que o SNCM conte com banco de dados centralizado em instituição do governo federal e revoga, também, a competência da Anvisa para implantar e coordenar o SNCM**. Nesse sentido, cabe destacar que a base de dados centralizada em instituição pública garante uma maior segurança dos dados ali custodiados e que a Anvisa não possui a infraestrutura de TI própria, necessária para o porte desse projeto.

SITUAÇÃO ATUAL DA IMPLANTAÇÃO DO SNCM

- Prazo legal para implantação do Sistema SNCM pela Anvisa (**28/4/2022**), de acordo com a Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, que "Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos".
- 41 empresas já submeteram planos de serialização à Anvisa (o envio do plano era opcional). Em torno de 54% dessas empresas têm mais de 51% das suas linhas serializadas.

Em resposta ao Despacho da Assessoria Parlamentar que solicita análise e parecer, foram recebidas as seguintes manifestações das Áreas da Agência com propriedade sobre as diferentes propostas contidas no Projeto:

- **Bula Digital** > DESPACHO Nº 554/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (1852462); (CBRES) DIRE2 > Recomendação de Veto Parcial ao PL aprovado.
- **SNCM** > NOTA TÉCNICA Nº 8/2022/SEI/GGMON/DIRE5/ANVISA (1857835); GGMON/DIRE5 > Inadequada do ponto de vista técnico-sanitário e recomendação de Veto Total ao PL aprovado.

A Nota Técnica nº 18/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA 1858175 foi elaborada a partir dos documentos acima e acompanha o Voto 167/2022.

Neste sentido, manifesta-se pela indicação de **VETO PARCIAL ao Projeto de Lei nº 3.846/2021**, de forma a conservar o interesse do Legislativo de que os consumidores tenham acesso à Bula Eletrônica, sem comprometer o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. O veto deve, pois, abranger **integralmente os artigos 2º e 4º do Autógrafo do PL 3846/2021 e parcialmente o artigo 1º do mesmo documento, com veto à proposta de alteração (revogação) do inciso II do §1º, veto ao §2º e ao caput do artigo 3º, bem como veto total à inclusão do artigo 3º-A e seus parágrafos**, conforme destacado abaixo com o sobretaxado.

Art. 1º A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

~~“Art. 3º 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.~~

§ 1º

~~II – (revogado);~~

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.

~~§ 2º O detentor do registro do produto poderá incluir outras informações, além das referidas nos incisos I e III do § 1º deste artigo.~~

§ 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)

~~“Art. 3º A O detentor de registro de medicamento deverá possuir sistema que permita a elaboração de mapa de distribuição de medicamentos, com identificação dos quantitativos comercializados e distribuídos para cada lote, bem como dos destinatários das remessas.~~

~~§ 1º O mapa de distribuição de medicamentos, bem como as embalagens, devem conter, obrigatoriamente:~~

~~I – número de lote do medicamento;~~

~~II – data de fabricação do lote;~~

~~III – data de validade do lote.~~

~~§ 2º Após a conclusão da regulamentação de que trata o caput deste artigo, as demais etapas do sistema deverão ser implantadas em até 12 (doze) meses.”~~

~~Art. 2º A adoção do disposto nesta Lei obedecerá a cronograma estipulado na sua regulamentação pela autoridade sanitária.~~

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

~~Art. 4º Revogam-se o inciso II do § 1º do art. 3º e os arts. 4º, 4º A e 5º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009.~~

Não há dúvida de que a implantação da bula digital tem potencial de economizar recursos de papel e tinta, contribuindo para o meio-ambiente. Não obstante, o Projeto de Lei nº 3.846/2021 altera trechos da Lei nº 11.903/2009 que não possuem relação com a bula digital e que impedem a implantação de uma solução de rastreabilidade que pode contribuir para a diminuição do risco sanitário, ao inibir o roubo e a falsificação de medicamentos no mercado nacional. O SNCM se propõe a ser um sistema que objetiva rastrear a movimentação de medicamentos em todo seu ciclo de vida, desde a fabricação até a dispensação, proporcionando um ambiente sanitário eficientemente controlado e seguro, conferindo aos consumidores e aos profissionais de saúde confiança e garantia de procedência dos medicamentos prescritos, dispensados e utilizados.

Em última instância, a adequada rastreabilidade dos medicamentos no país assegura, não somente a diminuição de produtos lesivos à saúde da população em circulação no mercado, sendo este um dos fatores contribuintes para o aumento dos gastos públicos

para a promoção e proteção da saúde, mas interfere diretamente sobre a imagem das empresas afetadas pela falsificação, reduz na arrecadação de impostos e interfere negativamente para a competitividade das empresas brasileiras no mercado internacional em igualdade de condições sanitárias. Adicionalmente, os termos atuais do PL aprovado resultam em prejuízos financeiros para o segmento farmacêutico do país, que vem instituindo esforços para a adequação aos requisitos acordados entre o setor e a Autoridade Sanitária Federal, acrescidos de possíveis danos ao erário frente aos investimentos já realizados e à imagem do país, pela insegurança jurídica causada pela mudança intempestiva das regras.

Compreende-se que os desafios recentes trazidos pela pandemia de covid-19 exigiram adequação do setor regulado no sentido de priorizar atividades voltadas ao enfrentamento da pandemia, em detrimento das ações necessárias para se adequar à rastreabilidade. Diferentemente dos termos aprovados no PL, que inviabilizam a rastreabilidade unívoca, é perfeitamente factível o adiamento do prazo de implantação, sem que os importantes prejuízos relacionados na análise técnica incidam indulgentemente sobre aos setores público e privado.

3. Voto

Frente ao exposto, considera-se que o Autógrafo do Projeto de Lei objeto da presente análise apresenta **inadequação do ponto de vista técnico sanitário** e, sendo assim, manifesto-me pelo **VETO PARCIAL** ao Projeto de Lei nº 3.846/2021, conforme descrição detalhada neste documento. Nomeadamente, pela recomendação de **veto integral aos artigos 2º e 4º do Autógrafo do PL 3846/2021 e parcial ao artigo 1º do mesmo documento, com veto à proposta de alteração (revogação) do inciso II do §1º, veto ao §2º e ao caput do artigo 3º, bem como veto total à inclusão do artigo 3º-A e seus parágrafos.**

Reitera-se que os vetos não alterarão a intenção legislativa da previsão de Bula Eletrônica e manterão a previsão de um moderno, transparente e eficiente sistema de rastreamento (SNCM), que permitirá ao Brasil figurar no rol dos países com elevado controle sanitário de medicamentos. Todas as alterações que o PL realiza na Lei nº11.903/2009 alteram significativamente o processo em curso em relação ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, sob pena de impactos negativos à saúde pública, à saúde financeira das empresas e do governo, à imagem, previsibilidade e à segurança jurídica do País.

Encaminhe-se para deliberação da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.

[1] ICMRA, International Coalition Of Medicines Regulatory Authorities. **Recommendations On Common Technical Denominators For Traceability Systems For Medicines To Allow For Interoperability**, 2021. Disponível em: <https://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2021-08/recommendations_on_common_technical_denominators_for_T&T_systems_to_allow_for_interoperability_final.pdf>. Acesso em: 18 de abr de 2022.

[2] BALE, Harvey. **Pharmaceutical Counterfeiting: Issues, Trends, Measurement**. Disponível em: <<https://www.oecd.org/sti/ind/35650404.pdf>>. Acesso em: 18 de abr de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 26/04/2022, às 18:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1858376** e o código CRC **2689F2B8**.
