



Ofício DAE/CRF-SP nº 4203/2022

São Paulo, 29 de março de 2022.

Aos Excelentíssimos Senhores Senadores  
Praça dos Três Poderes  
Brasília/DF - CEP 70165-900

**Assunto: Projeto de Lei (PL) 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.**

**O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO (CRF-SP), autarquia federal criada pela Lei nº 3.820/60, por seu Presidente que este subscreve, vem respeitosamente à presença de Vossas Excelências, solicitar que o PL 3846 de 2021 não seja aprovado nos termos em que foi votado pelo plenário da Câmara dos Deputados, pelos motivos a seguir expostos.**

Inicialmente destacamos que somos favoráveis a criação da bula digital, nos moldes propostos no referido PL, desde que mantida a obrigatoriedade da bula impressa, de forma que seja ampliada a acessibilidade ao documento a pessoas com deficiência (PCDs), mas não seja restrita somente aos cidadãos que possuem acesso à internet.

Porém na qualidade de autarquia responsável por zelar pela saúde da população, somos totalmente contrários aos dispositivos do PL que tratam da rastreabilidade dos medicamentos e modificam as regras do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), alterando a redação do caput do artigo 3º (excluindo a palavra “individualizado”), revogando o inciso II do §1º do artigo 3º (que trata do número de série único do medicamento) e revogando os artigos 4º, 4º-A e 5º da Lei 11.903 de 2009.

A redação vigente da Lei 11.903 permite a rastreabilidade dos medicamentos, garantindo o acesso das autoridades competentes a todas as informações necessárias ao devido controle sanitário e o acompanhamento do produto em toda a cadeia, desde a sua origem (indústria que o produz ou importadora) até o consumidor final. Isso é benéfico, pois possibilitará intervenções rápidas como, por exemplo o eficiente recolhimento dos produtos em caso de desvio de qualidade, ou até mesmo, quando identificadas reações adversas com o seu uso. Além disso, será possível um melhor controle inibindo falsificação, comercialização ilegal de medicamentos, o que estimula não somente o uso não racional, mas o grande volume de roubo de cargas. A rastreabilidade permite o acesso a informações de origem e autenticidade do produto, aumentando a segurança dos pacientes.



Com base nos dados do SNCM também será possível a formulação de políticas públicas de saúde mais assertivas relacionadas a tratamentos medicamentosos.

Vale destacar que esse sistema tem sido discutido no País com todas as partes envolvidas desde 2009, portanto, qualquer modificação deve ser previamente submetida a amplo debate, o que claramente não aconteceu com o PL em questão apresentado na Câmara dos Deputados em 02/11/2021.

Se aprovado sem alterações não haverá a identificação individualizada do medicamento, ou seja, não será possível localizar o paciente que o adquiriu e muitas vezes, nem mesmo a farmácia que o comercializou, isso significa um retrocesso em todo o sistema que está sendo discutido e implementado desde 2009 e riscos à saúde pública.

Dessa forma, o CRF-SP, que representa mais de 70.000 farmacêuticos no Estado de São Paulo clama para que o PL não seja aprovado ou que seja aprovado com alterações em sua redação, de forma que seja criada a bula eletrônica, mas sejam mantidas as demais regras previstas na Lei 11.903/09, no que tange a rastreabilidade dos medicamentos e consequente aumento da segurança dos pacientes.

Não obstante o mérito de todas as propostas de emenda ao PL apresentadas pelos eminentes Senadores nossa solicitação é que seja apoiada a redação elaborada pelo Excelentíssimo Senador Alessandro Vieira (disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9085419&disposition=inline>), que contempla as necessidades que o tema exige.

Na expectativa do atendimento de nosso pedido agradecemos antecipadamente a atenção dispensada, colocamo-nos à disposição para esclarecimentos e renovamos protestos de estima e consideração.

Respeitosamente,

Dr. Marcelo Polacow Bisson  
Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo  
CRF-SP nº 13.573