Opinião: A aprovação do PL 3.846/21

Foi aprovado com larga maioria pelo Plenário do Senado e encaminhado à sanção presidencial o Projeto de Lei (PL) 3.846/21, de autoria do deputado federal André Fufuca, que cria a bula digital de medicamentos e altera a forma de implementação da rastreabilidade de medicamentos, regulada pela Lei [illegible]acional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Em síntese, os principais pontos alterados pelo PL 3.846/21 são:

- A identificação individualizada dos medicamentos, por meio da inclusão do número de série nas embalagens secundárias, não é mais obrigatória;
- A instituição da bula em formato digital; e
- A redução dos poderes e prerrogativas da Anvisa.

Importante lembrar que a rastreabilidade, como regulada pela Lei 11.903/2009, permite que seja traçado o histórico, a custódia atual ou a última destinação dos medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Entretanto, caso o PL 3.846/21 seja sancionado pelo presidente, a agregação e serialização individualizada dos medicamentos passarão a ser opcionais, permanecendo como obrigatórios, para todos os lotes, o controle de medicamentos e o SNCM.

Com o sancionamento do PL, as empresas poderão optar ou não pela implementação da rastreabilidade individualizada dos medicamentos, com a utilização dos números de série nas embalagens secundárias dos produtos. Contudo, faz-se necessário ressaltar que, muito embora o projeto de lei confira essa opção às empresas do setor, até o presente momento, a tendência das indústrias multinacionais que atuam no mercado brasileiro é pela manutenção da agregação e serialização individualizada dos medicamentos, seguindo o padrão internacional e as boas práticas de fabricação de medicamentos.

Estabeleceu-se pelo novo artigo 3-A da Lei 11.903/2009, introduzido pelo PL, que as empresas detentoras de registro deverão desenvolver e manter um mapa de distribuição de medicamentos, com identificação dos quantitativos comercializados e distribuídos para cada lote, bem como dos destinatários das remessas, contendo a numeração dos lotes dos medicamentos, as datas de fabricação e de validade.

2023 - www.conjur.com.br - Todos os direitos reservados.

Outro ponto relevante diz respeito ao prazo conferido para adequação das empresas, uma vez que o novo parágrafo segundo do artigo 3-A [1], não esclarece se permanece válido o prazo de 28 de abril de 2022, definido anteriormente pela Instrução Normativa (IN) da Anvisa nº 100/2021.

Da leitura do mencionado parágrafo, em princípio, depreende-se que o prazo de 28 de abril de 2022 deixou de ser aplicável, já que a Anvisa deverá editar nova regulamentação para disciplinar a implementação do mapa de distribuição de medicamentos e, uma vez editada a nova regra, as empresas terão o prazo de até 12 meses para implementar as demais etapas do sistema. Se confirmada essa interpretação, o prazo de implementação da rastreabilidade permaneceria indefinido.

É possível concluir, ainda, que o PL 3.846/21 não representa mudança significativa no processo de fabricação dos medicamentos, em razão da obrigatoriedade de manutenção dos dados variáveis, como data de fabricação, validade e número de lote, exigindo continuado investimento das empresas para checagem dos dados a serem inseridos nas embalagens. Não obstante, à medida que a não serialização individualizada dos medicamentos facilita o procedimento de distribuição e logística dos produtos, também dificulta o combate ao mercado ilegal de medicamentos, podendo transformar o medicamento em um produto não seguro.

Considerando, ademais, que a grande maioria dos países já adota a serialização dos medicamentos, é muito provável que os medicamentos importados continuem sendo serializados em seus respectivos locais de fabricação, uma vez que são distribuídos para países diferentes e não somente para o Brasil. O mesmo deve ocorrer em relação aos medicamentos nacionais destinados à exportação, reforçando a tendência do mercado pela manutenção da agregação e serialização dos medicamentos, já que a maioria dos investimentos em infraestrutura já foram realizados e as empresas que não aderirem poderão ficar em desvantagem competitiva em relação aos concorrentes que adotarem a agregação e a serialização.

[1] *"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."

Meta Fields

2023 - www.conjur.com.br - Todos os direitos reservados.