



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.497, DE 2023

(Do Sr. Caio Vianna)

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para tratar da segurança dos dados relativos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE
SAÚDE E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL
Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023
(Do Sr. Caio Vianna)

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para tratar da segurança dos dados relativos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera o art. 1º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para tratar da segurança dos dados relativos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Art. 2º O art. 1º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 1º

Parágrafo único. O sistema de controle de que trata o caput deste artigo deverá garantir a proteção da informação, garantindo-se sua disponibilidade, autenticidade, auditabilidade, integridade, imutabilidade e permanência, podendo ser utilizada a tecnologia blockchain ou qualquer outra rede de registro distribuído.” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

A segurança e a eficácia dos medicamentos são de extrema importância para a saúde pública, garantindo que os pacientes recebam tratamentos confiáveis e seguros. Com o crescimento da indústria farmacêutica e a complexidade das cadeias de suprimentos globais, a necessidade de um sistema robusto de identificação e rastreabilidade de medicamentos tornou-se crucial para prevenir o desvio de estoques e a disseminação de produtos falsificados, adulterados ou de baixa qualidade.



A tecnologia tem desempenhado um papel fundamental na transformação de diversos setores, e a área da saúde não é exceção. Nesse contexto, a adoção da tecnologia blockchain e redes de registro distribuído apresenta uma oportunidade única para aprimorar significativamente o sistema de controle e identificação de medicamentos, assegurando sua autenticidade, integridade e rastreabilidade ao longo de toda a cadeia de suprimentos.

A utilização da tecnologia blockchain oferece uma série de vantagens que devem ser aproveitadas no controle de medicamentos. Dentre essas vantagens, destacamos: (1) a Proteção da Informação: a tecnologia blockchain permite o armazenamento seguro de informações, evitando a possibilidade de alterações não autorizadas. As informações sobre medicamentos, desde sua fabricação até o ponto de dispensação, seriam registradas de maneira imutável e transparente, garantindo sua integridade e autenticidade; (2) Disponibilidade e Acessibilidade, uma vez que a descentralização característica das redes de registro distribuído garante que os dados estejam sempre disponíveis, reduzindo a possibilidade de interrupções no sistema. Isso é vital para garantir que as informações sobre medicamentos possam ser acessadas quando necessário, facilitando a tomada de decisões médicas e regulatórias; (3) Auditabilidade e Transparência: a natureza pública e imutável da blockchain permite a auditoria completa da jornada de um medicamento, desde sua fabricação até o ponto de consumo. Isso aumenta a transparência, possibilitando uma investigação mais eficaz em casos de eventos adversos ou suspeitas de produtos falsificados; (4) Rastreabilidade Precisa: a capacidade de rastreamento é aprimorada com a tecnologia blockchain, permitindo a identificação rápida da origem de medicamentos em caso de recall ou detecção de problemas. Isso é crucial para proteger os pacientes e agir de forma proativa diante de riscos à saúde; e (5) Permanência dos Registros: Os registros na blockchain são permanentes e imutáveis, garantindo que a informação sobre os medicamentos seja preservada ao longo do tempo, o que é fundamental para fins legais, regulatórios e históricos.

Em abril, a Comissão de Fiscalização Financeira e Controle da Câmara dos Deputados identificou o descarte de R\$ 2,2 bilhões em estoques de vacinas, testes de Covid-19 e injeções durante uma fiscalização no almoxarifado central do Ministério da Saúde, em Guarulhos, Grande São Paulo. Ainda existiam mais itens que vão vencer nos próximos três meses no valor de R\$ 75 milhões. Segundo a Comissão, com o valor dos insumos descartados, seria possível reformar todos os hospitais federais do país.

Com um sistema blockchain, seria possível rastrear cada item desde sua fabricação até seu destino final, o que possibilitaria uma melhor gestão do estoque e evitaria o descarte de medicamentos e insumos que ainda



poderiam ser usados. Ou seja, tais desperdícios não aconteceriam. Além disso, a disponibilidade da informação permitiria auditorias em tempo real e de forma transparente, tornando mais fácil para os órgãos fiscalizadores e para toda a população monitorar e garantir o uso adequado dos insumos. Por fim, poderia contribuir para organização e articulação entre os processos de compra, logística e necessidades da população, uma vez que as informações estariam sempre disponíveis a todos.

Diante dessas considerações, a presente proposição busca estabelecer um marco regulatório que exija a implementação de um sistema de identificação de medicamentos baseado em tecnologia blockchain ou redes de registro distribuído. Isso contribuirá para a proteção da saúde pública, aprimorando a rastreabilidade e autenticidade dos medicamentos em circulação, bem como fortalecendo a confiança nas cadeias de suprimentos farmacêuticas, evitando desperdícios e fraudes, modernizando e fortalecendo o sistema de identificação de medicamentos, alinhando-se com os avanços tecnológicos e garantindo a saúde e a segurança dos cidadãos.

Sala das Sessões, em 14 de setembro de 2023.

Deputado CAIO VIANNA
PSD / RJ





CÂMARA DOS DEPUTADOS
CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 11.903, DE 14 DE JANEIRO DE 2009 Art. 1º	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2009-0114;11903
---	---

FIM DO DOCUMENTO