



PROJETO DE LEI N.º _____, DE 2026

(Do Senhor Alberto Fraga).

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, objetivando informação à sociedade e consolidação de políticas e medidas públicas para o enfrentamento ao roubo, furto, receptação e outros ilícitos envolvendo medicamentos, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, objetivando informação à sociedade e consolidação de políticas e medidas públicas para o enfrentamento ao roubo, furto, receptação e outros ilícitos envolvendo medicamentos.

Art. 2º A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art. 3º-B Os dados previstos no artigo anterior deverão ser consolidados nacionalmente, com atualização automática, nos termos do sistema previsto no art. 1º desta lei e na forma da sua regulamentação, inclusive quanto à ocorrência de desvio criminoso de lotes para fins de informação à sociedade e adoção de políticas e medidas públicas para o enfrentamento



ao roubo, furto, receptação e outros ilícitos envolvendo medicamentos”.

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

JUSTIFICAÇÃO

Com a edição da Lei nº 14.328, de 2022, que alterou a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) passou a ser mais descentralizado, com obrigação para o detentor do registro do medicamento — em geral, o laboratório — manter sistema capaz de gerar um mapa de distribuição por lote. Porém, conforme está explícito no art. 1º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, não foi extinto o SNCM.

Na prática, há previsão de mapa de distribuição de medicamentos por lote, pois, como informado, a Lei nº 14.338/2022 incluiu o art. 3º-A na Lei nº 11.903/2009, determinando que o detentor do registro mantenha sistema que permita elaborar mapa de distribuição com:

- quantitativos comercializados e distribuídos por lote;
- destinatários das remessas;
- número do lote;
- data de fabricação;
- data de validade.

Aliás, a mesma lei passou a prever código de barras bidimensional/QR Code na embalagem para acesso à bula digital, hospedada em *links* autorizados pela Anvisa, sem dispensar automaticamente a bula impressa.

Na sequência, em 2024, a Anvisa editou a RDC nº 885/2024, criando projeto-piloto para implementação da bula digital e do Repositório de Informações Eletrônicas do Produto (RIEP), inclusive com possibilidade de dispensa opcional da bula impressa em certos casos, assegurado o fornecimento mediante solicitação. Para nós um equívoco, conforme demonstramos em projeto de lei próprio, mantendo a bula física, e projeto de decreto legislativo sobre o tema.



Por seu turno, a RDC nº 886/2024 revogou normas infralegais da Anvisa no ciclo de revisão/consolidação normativa, incluindo aquelas associadas ao antigo modelo de rastreabilidade do SNCM, o qual não foi substituído por outro sistema nacional. O que existe é um modelo baseado em controle pelo detentor do registro, com mapa de distribuição por lote, somado à bula digital/QR Code e ao RIEP no âmbito regulado pela Anvisa. Contudo, conforme prevê o art. 1º da lei citada, o SNCM não foi extinto e qualquer disposição regulamentar nesse sentido exorbita do poder regulamentador.

Nesse contexto, em idas e vindas de uma lei de 2009 alterada em 2016 e 2022, ainda sem uma construção consolidada de um sistema de controle eficiente, a situação fática, especialmente desvios criminosos, parece estar longe da estabilidade esperada.

Com efeito, a “nstech” apresentou o “Report nstech de Roubo de Cargas”¹, referente ao primeiro trimestre de 2026 baseado em dados das gerenciadoras de risco BRK, Buonny e Opentech. Nesse relatório, há constatações preocupantes para a saúde do brasileiro, com “avanço expressivo de prejuízos envolvendo operações com medicamentos, que saltaram de uma participação marginal para uma das principais fontes de prejuízo (...)”.

As conclusões são preocupantes (grifos nossos):

- “O primeiro trimestre de 2026 marca uma ruptura clara no perfil do roubo de cargas no Brasil.
- Entre os diferentes segmentos, o dado mais relevante no período é o salto expressivo dos prejuízos em operações de medicamentos.
- **O percentual saiu de 1,7% no 1T25 para 22,3% no 1T26, um crescimento de mais de 20 pontos percentuais. Em 2024, esse número era praticamente irrelevante (0,2%).**
- Os dados revelam uma mudança estrutural: o crime está migrando para alvos altamente específicos, de alto valor e liquidez”.

¹ Disponível em :

https://materiais.nstech.com.br/hubfs/11770604911_EBOOK_Report_Roubos_1Tri_2026.pdf?hsLang=pt-br Acesso em 15 de julho de 2026.



Ou seja, há que ser identificada a relação de causa e efeito desse quadro. Porém, coincidência ou não, depois da edição da nova lei, em 2022, e da regulamentação da Anvisa, descentralizando o sistema de controle, o aumento nas ocorrências de roubo de cargas de medicamentos passou a ser 13,1 mais do que em 2025, aumento de cerca de 1.212%. Se considerarmos 2024, o percentual foi 111,5 vezes maior em 2026, ou 11.050%. Enfim, alguma coisa não está funcionando bem e isso implica em risco para a saúde do brasileiro, além dos prejuízos empresariais e de dar mais poder ao crime organizado especializado em roubos de cargas.

No relatório, coloca-se como “alvo prioritário” essa modalidade criminosa, pois “cargas como medicamentos ganharam protagonismo, já que oferecem maior valor agregado, liquidez e retorno por operação (...)”. E isso é ainda mais grave quando se considera o valor dos roubos, pelo fato de que “(...) 44,4% dos prejuízos foram nas operações de transporte de medicamentos (...)”. Concluindo, o relatório informa que os “medicamentos se tornaram um importante epicentro do risco”, normalmente com cargas roubadas com mais de 1 milhão de reais.

Enfim, o contexto é desafiador e demonstra que o país não pode abdicar de um controle severo sobre produção, transporte e venda de medicamentos, pois isso coloca em risco as operações de transporte. De modo muito mais grave, as ações criminosas afetam diretamente o “bolso” e a saúde do brasileiro, especialmente pelo fato de que esses medicamentos abastecem o mercado ilegal, armazenados e vendidos em condições inadequadas e sem controle de receitas médicas.

Além de todas essas consequências graves, a ausência de controle adequado atinge a Fazenda Pública, com prejuízos ao erário, e fortalece as organizações criminosas, colocando em risco a segurança de toda a sociedade. Enfim, aqueles que defendem um controle simplificado, descentralizado demais, não podem argumentar contra evidências e fatos claros de descontrole de desvio criminoso de medicamentos, sendo necessária a revisão de todo o sistema em prol da segurança integral das pessoas.



Nesse sentido, conclamo meus pares para debater a matéria e, ao cabo, decidir pelo aprimoramento do controle de medicamentos em âmbito nacional, pois é medida necessária e prioritária para a proteção da saúde e da segurança dos brasileiros.

Sala das Sessões, em 15 de julho de 2026.



Deputado Alberto Fraga

