

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 4.069, DE 2015

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Autor: SENADO FEDERAL

Relator: Deputado Dr SINVAL MALHEIROS

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do Senado Federal, casa na qual tramitou como PLS nº 276, de 2015, apresentado pelo Senador Humberto Costa, propõe a alteração da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

A proposta modifica a redação dos arts. 1º ao 5º e acrescenta o art. 4º-A à referida lei. O art. 1º passaria, assim, a contemplar a etapa de distribuição dos medicamentos no processo de rastreamento, além de fazer ressalva do controle somente dos produtos de uso humano, no que tange à prescrição veterinária. Já o art. 2º propõe que a Anvisa seja a responsável por determinar, em ato normativo próprio, quais medicamentos ficariam sujeitos a esse controle, pois atualmente a lei determina que todos eles sejam controlados.

Por seu turno, o art. 3º traria a previsão de um sistema de identificação individualizado de medicamentos, com o emprego de tecnologias

de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e define as informações que deverão estar presentes nas embalagens de todos os medicamentos, prevendo a possibilidade de novas exigências pela Anvisa.

A inclusão do art. 4º-A tem o objetivo de dar o suporte legal para a criação e manutenção de um banco de dados, sob responsabilidade do governo federal, destinado a armazenar as movimentações dos medicamentos a partir de registros feitos pelos membros responsáveis pela movimentação, para posterior consolidação e consulta. Além disso, passa a considerar infração sanitária a falta de comunicação sobre a circulação dos produtos por parte dos agentes que compõem a cadeia de comercialização de medicamentos. As informações terão o tratamento de confidencialidade.

Por fim, a alteração redacional do art. 5º destina-se à fixação do prazo gradual de 4 meses para a regulamentação dos aspectos operacionais do sistema em tela, de 1 ano para que os membros da cadeia de circulação de medicamentos comecem a fornecer os dados e de 3 anos para a completa implementação do SNCM.

A proposição foi distribuída para apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família – CSSF e Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC (Art. 54 RICD).

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, não foram apresentadas emendas ao projeto no decurso do prazo regimental.

II – VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei em epígrafe objetiva aprimorar o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM, previsto na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009. Compete a esta douta Comissão o pronunciamento sobre o mérito da proposta para o direito à saúde e o sistema público de saúde.

O SNCM foi idealizado há mais de sete anos como uma importante ferramenta para o gerenciamento e controle de toda a cadeia de circulação dos medicamentos. A ideia inicial era rastrear todas as

apresentações farmacêuticas, desde o momento de sua produção nos laboratórios, até sua dispensação ao consumidor final. Com essa ferramenta, imaginava-se que seriam suprimidas quase que totalmente as possibilidades de fraudes e falsificações nesses produtos, detecção de desvios de qualidade e remoção de produtos nocivos do mercado.

Todavia, passados mais de sete anos da instituição do referido sistema, o controle idealizado no momento da intervenção normativa ainda não foi concretizado. Talvez os obstáculos para tal ocorrência sejam, como sugere o autor inicial da matéria, de cunho normativo-jurídico e a atual redação da lei esteja impedindo a operacionalização dessa importante ferramenta. Essa possibilidade nos leva a concluir pela necessidade da alteração legislativa, com o intuito de afastar os óbices.

Em tese, a rastreabilidade de medicamentos pode ser vista como ferramenta útil para o monitoramento, controle e segurança da cadeia de comercialização desses importantes produtos. A intenção de ampliar as garantias de segurança e qualidade é bastante louvável e precisa ser apoiada tendo em vista seu potencial na proteção e promoção da saúde humana.

O SNCM e o rastreamento dos medicamentos poderão, assim, trazer benefícios positivos para a garantia do direito à saúde e para a melhoria do sistema público de saúde, razões que fundamentam o acolhimento de mérito da proposta em análise. Assim, se a alteração da lei pode contribuir para que tal sistema de fato seja concretizado, consideramos ser de bom alvitre a aprovação do presente Projeto de Lei.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 4.069, de 2015.

Sala da Comissão, em de de 2016.

Deputado Dr SINVAL MALHEIROS

Relator