

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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 BRUNO COVAS

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe, originário do Senado Federal, de autoria do Senador Humberto Costa, propõe alterações na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

O texto aprovado pelo Senado Federal dispõe que o órgão de vigilância sanitária federal determinará as categorias de medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados, dispensados ou prescritos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Estabelece que o controle será feito por meio de sistema de identificação individualizado de medicamentos, com a utilização de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

Determina ainda as informações mínimas que deverão constar das embalagens dos medicamentos e a centralização do banco de dados em instituição do Governo Federal, para o qual cada membro da cadeia deverá transmitir os registros da circulação dos medicamentos sob sua custódia, com acesso apenas aos dados que transmitir e aqueles necessários à adição de novas informações, com a previsão de tratamento dos dados como confidenciais.

Estabelece, ademais, prazos razoáveis para a implantação das diferentes etapas do sistema de rastreamento dos medicamentos.

A proposição, sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões e ao regime prioritário na tramitação, foi distribuída à Comissão de Seguridade Social e Família para exame de mérito e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania para exame da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Em 30.08.2016, em reunião ordinária, a Comissão de Seguridade Social e Família opinou pela aprovação, sem emendas, do Projeto de Lei nº 4.069/2015, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Sinval Malheiros.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas ao projeto nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Em conformidade com o disposto no art. 32, IV, “a”, combinado com o art. 54, I, ambos do Regimento Interno, cumpre a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania pronunciar-se acerca da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa das proposições sujeitas à apreciação da Câmara dos Deputados ou de suas Comissões.

Importante destacar que a proposição ora em exame tem por objetivo viabilizar implantação da rastreabilidade de medicamentos, através da identificação unitária e exclusiva dos medicamentos - seguida da captura, do armazenamento e da transmissão eletrônica desses dados de identificação unitária, ao longo de todo trajeto percorrido pelos medicamentos na cadeia farmacêutica.

Segundo levantamento da Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, elaborado em 22/09/2015, estimava-se que a cadeia

farmacêutica no Brasil seria composta, à época, por 217 empresas detentoras de registro que comercializavam medicamentos; 3.867 empresas classificadas como comércio atacadista de medicamentos (distribuidores); 242.095 estabelecimentos de saúde e 71.194 farmácias, compondo um sistema que comercializava R\$ 3,9 bilhões de embalagens de medicamentos ao ano.

Esses números mostram o tamanho e a diversidade da cadeia farmacêutica e, conseqüentemente, as dificuldades de implantação de um Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, em um País do tamanho do Brasil, a justificar a adequação dos prazos originalmente propostos pela Lei 11.903, de 14 de janeiro de 2009.

A centralização do banco de dados em instituição do Governo Federal e a restrição do acesso, pelos membros da cadeia, aos dados por eles inseridos no sistema, visam garantir que seja preservado o respeito à lei de defesa da concorrência.

Não há dúvidas de que a rastreabilidade de medicamentos poderá trazer inúmeros benefícios, a começar pela garantia da autenticidade e da procedência dos medicamentos, disponíveis nas farmácias e unidades de dispensação, bem como, pela possibilidade de localização, em tempo real, de cada unidade colocada na cadeia farmacêutica.

É consenso que a rastreabilidade poderá contribuir também para o combate à falsificação e ao descaminho de medicamentos - uma ameaça mundial - e, principalmente, com a segurança dos pacientes que, muitas vezes, dependem de algum medicamento para curar uma doença ou melhorar sua qualidade de vida.

Segundo levantamentos internacionais¹, 15% dos medicamentos que circulam no mundo podem ser falsos (30% em algumas regiões da Ásia, África e América do Sul); 123 Países são impactados por medicamentos falsos; a falsificação atinge tanto medicamentos de marca quanto genéricos, sejam eles sujeitos à prescrição ou isentos de prescrição, desde antibióticos até remédios para dor (mais de 500 versões falsificadas de medicamentos estão em circulação atualmente).

Mais da metade dos medicamentos comprados em websites que ocultam um endereço físico são falsos; a maioria dos

¹ <http://fightthefakes.org/wp-content/uploads/2014/07/FightTheFakes-Infographic-A3.pdf>

medicamentos falsos inseridos na cadeia farmacêutica legítima, poderia salvar vidas; 700.000 pessoas morrem todos os anos, devido ao consumo de medicamentos falsos para tratar Malária e Tuberculose.

Quanto à constitucionalidade formal, consideramos os aspectos relativos à competência legislativa, à legitimidade da iniciativa parlamentar e ao instrumento, adequados para veiculação da matéria.

O projeto de lei em questão trata de tema pertinente à proteção e defesa da saúde, matéria de competência legislativa concorrente entre a União, Estados e o Distrito Federal, cabendo à União estabelecer normas gerais sobre a matéria (art. 24, inciso XII e § 1º, da CF/88).

É, portanto, legítima a iniciativa parlamentar (art. 61, *caput*, da CF/88), haja vista não dispor sobre matéria objeto de qualquer reserva de iniciativa. Ademais, revela-se adequada a sua veiculação por meio de lei ordinária federal, eis que trata da alteração de lei ordinária em vigor e que não há exigência constitucional de lei complementar ou outro veículo normativo para disciplinar a matéria.

Verificado o atendimento aos requisitos constitucionais formais, eis que igualmente respeitadas pela proposição em exame as disposições constitucionais em vigor, não há vícios materiais de constitucionalidade a apontar.

De outro lado, o projeto de lei em análise é dotado de juridicidade, uma vez que inova no ordenamento jurídico, possui o atributo da generalidade e está de acordo com os princípios gerais do direito.

Por fim, a proposição respeita a boa técnica legislativa, nos moldes do que recomenda a Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998, alterada pela Lei Complementar n.º 107, de 26 de abril de 2001.

Ante o exposto, o voto é pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 4.069, de 2015.

Sala da Comissão, em de de 2016.

Deputado BRUNO COVAS

Relator