

**PROJETO DE LEI Nº 6.672, DE 2002**

Cria o rastreamento da produção e consumo de medicamentos através do controle eletrônico por códigos de barra.

**AUTORA:** Deputada VANESSA GRAZZIOTIN

**RELATOR:** Deputado MÚCIO SÁ

**I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei nº 6.672/02, de autoria da nobre Deputada Vanessa Grazziotin, cria o rastreamento da produção e consumo de medicamentos através do controle eletrônico por códigos de barra. Seu art. 1º determina a criação, para todo o território nacional, do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, envolvendo a produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária. O artigo seguinte preconiza que todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado através do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, enquanto o parágrafo único do mesmo dispositivo estipula que esse controle aplica-se igualmente às prescrições médicas, odontológicas e veterinárias.

O art. 3º da proposição em exame define que o controle será realizado através de sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviços e usuários, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Por seu turno, o parágrafo único prevê que os produtos, prestadores de serviços e usuários receberão identificações específicas, baseadas no Sistema AN.UCC, para os componentes do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos lá enumerados.

Já o art. 4º determina que o órgão de vigilância sanitária competente federal definirá o conteúdo, a periodicidade e a responsabilidade pelo recebimento e auditoria dos balanços das transações comerciais necessários para o controle de que trata o artigo anterior. Em seguida, o art. 5º preconiza que o órgão de vigilância sanitária competente federal implantará o sistema no prazo de um ano, contado da promulgação da Lei. Por fim, o art. 6º especifica que o órgão de vigilância sanitária competente federal estabelecerá as listas de medicamentos de venda livre, de venda sob prescrição e retenção de receita e de venda sob responsabilidade do farmacêutico, sem retenção de receita.

Em sua justificação, a Autora argumenta que a importância de se rastrear um medicamento dentro da rede de produção, distribuição e consumo deve-se à necessidade de garantir, a qualquer momento, a segurança e a eficácia do produto, já que, em suas palavras, identificado um problema relativo a esses aspectos, é preciso saber onde e quando ocorreu o fato e proceder à imediata intervenção para se evitar os danos potenciais decorrentes. De acordo com a eminente Parlamentar, essa atribuição é compartilhada por todos os componentes da rede, mas é responsabilidade precípua e indelegável da vigilância sanitária.

Mais ainda, segundo a ilustre Deputada, o controle das transações comerciais e das autorizações de consumo dos medicamentos no decorrer da vigência da Lei nº 6.360/76 não foi efetivo como se esperava, dadas as dificuldades inerentes ao próprio processo industrial e comercial, o volume e a rapidez dessas transações e a baixa capacidade operacional dos órgãos de vigilância sanitária competentes em todos os níveis de governo. A insigne Autora ressalta, porém, que o advento do controle eletrônico da cadeia de suprimentos resultou na criação dos códigos de barra, estruturados de modo a permitir a leitura, por meios ópticos, da numeração identificadora de itens comerciais individuais, embalagens múltiplas, seus fabricantes e revendedores, conhecido como “Código EAN-UCC”. Assim, em seu ponto de vista, as características deste sistema viabilizam o controle de medicamentos pela saúde pública, da produção ao consumo, conforme estabelece a Lei nº 8.080/90, conhecida como Lei do Sistema Único de Saúde.

O Projeto de Lei nº 6.672/02 foi distribuído em 22/05/02, pela ordem, às Comissões de Economia, Indústria, Comércio e Turismo, de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Redação, em regime de tramitação ordinária. Encaminhado o projeto em pauta a este Colegiado em 31/05/02, recebemos a honrosa missão de relatá-lo. Não se lhe apresentaram emendas até o final do prazo regimental para tanto destinado, em 17/06/02.

Cabe-nos, agora, nesta Comissão de Economia, Indústria, Comércio e Turismo, apreciar a matéria quanto ao mérito, nos aspectos atinentes às atribuições do Colegiado, nos termos do art. 32, VI, do Regimento Interno desta Casa.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

A proposta em exame afigura-se-nos plenamente oportuna, vez que busca o aprimoramento de sistemática já em vigor, referente ao controle das transações comerciais e das autorizações de consumo de medicamentos. Do ponto de vista estritamente econômico – aspecto a que devemos nos ater, por força do art. 55 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados –, portanto, não nos parece que haja óbices de monta à adoção da iniciativa em pauta. De fato, quaisquer custos eventualmente incorridos pelos fabricantes, profissionais e comerciantes em decorrência da adoção da medida em pauta serão mais que compensados pelos ganhos sociais resultantes da maior efetividade da vigilância sanitária.

Por todos estes motivos, votamos pela **aprovação do Projeto de Lei nº 6.672, de 2002.**

É o voto, salvo melhor juízo.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2002.

Deputado MÚCIO SÁ  
Relator