



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.069-B, DE 2015 **(Do Senado Federal)**

PLS nº 276/2015

Ofício nº 1.888/2015 - SF

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. DR. SINVAL MALHEIROS); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (relator: DEP. BRUNO COVAS).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

PL 4069/2015

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

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 1º É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, visando a controlar a produção, a distribuição, a comercialização, a dispensação e a prescrição médica, odontológica e, caso contenha medicamento de uso humano, veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.” (NR)

“Art. 2º O órgão de vigilância sanitária federal competente determinará, em normativa própria, as categorias de medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados, dispensados ou prescritos no território nacional sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.” (NR)

“Art. 3º O controle será realizado por meio de sistema de identificação individualizado de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

§ 1º As embalagens de todos os medicamentos registrados receberão identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, contendo minimamente as seguintes informações:

I – número de registro do medicamento no órgão de vigilância sanitária federal competente;

II – número de série único do medicamento;

III – número do lote ou da partida do medicamento;

IV – data de validade do medicamento.

§ 2º O órgão de vigilância sanitária federal competente e o detentor do registro do produto poderão incluir outras informações, além das apresentadas nos incisos do § 1º.” (NR)

*Art. 4º-A. O Sistema Nacional de Controle de Medicamentos deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do governo federal, para armazenamento e consulta das movimentações dos medicamentos sob sua responsabilidade.

§ 1º Cada membro da cadeia de movimentação de medicamentos é responsável por transmitir ao banco de dados a que se refere o **caput** todos os registros a respeito da circulação dos medicamentos sob sua custódia.

§ 2º As informações deverão estar consolidadas em banco de dados que permita a consulta pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, quando solicitado.

§ 3º Comete infração sanitária o estabelecimento que deixar de comunicar qualquer informação a respeito da movimentação de medicamento.

§ 4º O membro da cadeia de movimentação de medicamentos terá acesso, para consulta, apenas aos dados por ele inseridos no sistema e àqueles estritamente necessários à adição de novas informações sobre a movimentação dos medicamentos sob sua custódia.

§ 5º As informações constantes do banco de dados previsto no **caput** devem ser tratadas como informações confidenciais, não podendo ser divulgadas ou comercializadas.”

“Art. 5º O órgão de vigilância sanitária federal competente regulamentará os aspectos operacionais do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos no prazo de 4 (quatro) meses, prorrogável mediante justificativa.

Parágrafo único. Depois de concluída a regulamentação de que trata o **caput**, as demais etapas de implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos obedecerão aos seguintes prazos:

I – até 1 (um) ano, para que a indústria, os importadores e os representantes da distribuição e do varejo escolhidos pelo órgão de vigilância sanitária federal competente possam, em caráter experimental, receber e transmitir dados referentes a, no mínimo, 3 (três) lotes de medicamentos que contenham as informações previstas nos incisos do § 1º do art. 3º;

II – até 8 (oito) meses após o término da etapa estabelecida no inciso I deste parágrafo único, para que os resultados obtidos durante a fase experimental sejam objeto de análise, correção e relatório de validação pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, por meio do Comitê Gestor;

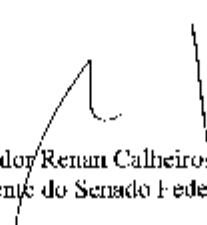
III – até 3 (três) anos após o término da etapa estabelecida no inciso II deste parágrafo único, para a completa implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.” (NR)

Art. 2º Revoga-se o parágrafo único do art. 4º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009,

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

Parágrafo único. Os prazos previstos no art. 5º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passam a vigorar a partir da publicação desta Lei.

Senado Federal, em 15 de Dezembro de 2015.


Senador Renan Calheiros
Presidente do Senado Federal

arq/pa.22/06

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 11.903, DE 14 DE JANEIRO DE 2009

Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, envolvendo a produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.

Art. 2º Todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Parágrafo único. O controle aplica-se igualmente às prescrições médicas, odontológicas e veterinárias.

Art. 3º O controle será realizado por meio 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.

§ 1º Os produtos e seus distribuidores receberão identificação específica baseada em sistema de captura de dados por via eletrônica, para os seguintes componentes do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos:

I - fabricante (autorização de funcionamento, licença estadual e alvará sanitário municipal dos estabelecimentos fabricantes);

II - fornecedor (atacadistas, varejistas, exportadores e importadores de medicamentos);

III - comprador (inclusive estabelecimentos requisitantes de produtos não aviados em receitas com múltiplos produtos);

IV - produto (produto aviado ou dispensado e sua quantidade);

V - unidades de transporte/logísticas;

VI - consumidor/paciente;

VII - prescrição (inclusive produtos não aviados numa receita com múltiplos produtos);

VIII - médico, odontólogo e veterinário (inscrição no conselho de classe dos profissionais prescritores).

§ 2º Além dos listados nos incisos do § 1º deste artigo, poderão ser incluídos pelo órgão de vigilância sanitária federal outros componentes ligados à produção, distribuição, importação, exportação, comercialização, prescrição e uso de medicamentos.

Art. 4º O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará e coordenará o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Parágrafo único. O órgão 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 art. 3º desta Lei.

Art. 5º O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará o sistema no prazo gradual de 3 (três) anos, sendo a inclusão dos componentes referentes ao art. 3º desta Lei feita da seguinte forma:

- I - no primeiro ano, os referentes aos incisos I e II do § 1º;
- II - no segundo ano, os referentes aos incisos III, IV e V do § 1º;
- III - no terceiro ano, os referentes aos incisos VI, VII e VIII do § 1º.

Art. 6º O órgão de vigilância sanitária federal competente 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.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 14 de janeiro de 2009; 188º da Independência e 121º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Reinhold Stephanes
Márcia Bassit Lameiro Costa Mazzoli
Miguel Jorge

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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 06 de julho de 2016.

Deputado Dr SINVAL MALHEIROS
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 4.069/2015, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Sinval Malheiros, contra o voto do Deputado Mandetta.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Conceição Sampaio - Presidente, Hiran Gonçalves e Odorico Monteiro - Vice-Presidentes, Adelson Barreto, Angela Albino, Antonio Brito, Carlos Gomes, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Dr. Jorge Silva, Dr. Sinval Malheiros, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Flavinho, Jones Martins, Jorge Solla, Laura Carneiro, Leandre, Mandetta, Marcus Pestana, Mário Heringer, Miguel Lombardi, Shéridan, Sóstenes Cavalcante, Toninho Pinheiro, Zeca Cavalcanti,

Zenaide Maia, Adelmo Carneiro Leão, Alan Rick, Antônio Jácome, Arnaldo Faria de Sá, Christiane de Souza Yared, Erika Kokay, Flávia Moraes, Heitor Schuch, Juscelino Filho, Lobbe Neto, Luiz Carlos Busato, Raimundo Gomes de Matos, Raquel Muniz, Rômulo Gouveia, Rôney Nemer, Ságuas Moraes, Silas Freire e Wilson Filho.

Sala da Comissão, em 30 de agosto de 2016.

Deputada CONCEIÇÃO SAMPAIO
Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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 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,

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

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 26 de outubro de 2016.

Deputado BRUNO COVAS

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 4.069/2015, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Bruno Covas.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Rodrigo Pacheco, Cristiane Brasil e Covatti Filho - Vice-Presidentes, Alceu Moreira, André Amaral, Andre Moura, Antonio Bulhões, Arthur Lira, Betinho Gomes, Bruno Covas, Capitão Augusto, Carlos Bezerra, Delegado Éder Mauro, Delegado Edson Moreira, Domingos Neto, Elmar Nascimento, Esperidião Amin, Evandro Gussi, Fausto Pinato, Felipe Maia, Félix Mendonça Júnior, João Campos, João Fernando Coutinho, Jorginho Mello, José Carlos Aleluia, José Fogaça, Júlio Delgado, Jutahy Junior, Lincoln Portela, Luiz Couto, Maia Filho, Marcos Rogério, Max Filho, Paes Landim, Patrus Ananias, Paulo Freire, Paulo Magalhães, Paulo Teixeira, Rogério Rosso, Ronaldo Fonseca, Rubens Bueno, Rubens Otoni, Rubens Pereira Júnior, Soraya Santos, Tadeu Alencar, Thiago Peixoto, Valmir Prascidelli, Valtenir Pereira, Vitor Valim, Aelton Freitas, Aliel Machado, Cabo Sabino, Elizeu Dionizio, Gorete Pereira, Hugo Motta, Ivan Valente,

Jerônimo Goergen, Laerte Bessa, Laura Carneiro, Lucas Vergilio, Nelson Marchezan Junior, Odelmo Leão, Pastor Eurico, Ricardo Tripoli, Rodrigo de Castro e Sóstenes Cavalcante.

Sala da Comissão, em 23 de novembro de 2016.

Deputado RODRIGO PACHECO

1º Vice-Presidente no exercício da Presidência

FIM DO DOCUMENTO
