

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 3.111, DE 2010**

Susta a RDC nº 59, de 24 de novembro de 2009, que dispõe sobre a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, regulamentando a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, e a Instrução Normativa nº 11 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de 29 de outubro de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 3 de novembro de 2010.

**Autor:** Deputado ARNALDO FARIA DE SÁ

**Relator:** Deputado OSMAR TERRA

## **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Decreto Legislativo em epígrafe tem como objetivo sustar a Resolução RDC n.º 59, de 24 de novembro de 2009, e a Instrução Normativa nº 11, de 29 de outubro de 2010, ambas editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, e que dispõem sobre a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Segundo o autor da proposta, as normas citadas teriam extrapolado os limites regulamentares do âmbito de atuação da Agência, em clara usurpação do papel do Poder Legislativo.

Segundo relata o autor, tanto a RDC como a IN passaram a exigir uma série de obrigações e direitos cuja instituição estaria reservada à lei específica, mas não foram previstas na Lei 11.903/09. Nas suas justificativas o parlamentar elenca algumas exigências feitas pela Agência que estariam carentes de previsão legal, que são, em apertada síntese, as seguintes: não há

previsão legal para a instituição da etiqueta autoadesiva; a colocação de tal etiqueta seria desnecessária para a aplicação da Lei 11.903/09 e do Sistema de Rastreamento de Medicamento; a inserção da etiqueta teria altos custos diretos e indiretos, além das dificuldades logísticas que poderiam causar desabastecimento; e, impacto negativo nos preços dos medicamentos.

O autor cita, ainda, notícia veiculada pelo jornal “Valor Econômico”, na qual foi revelada uma estimativa de gastos extras em torno de R\$ 400 milhões por ano pelo setor farmacêutico. Esse aumento de custo seria repassado ao consumidor dos respectivos produtos.

Assim, conclui o parlamentar que a introdução das etiquetas autoadesivas na embalagem dos medicamentos, apesar de ser um procedimento bem intencionado, padeceria de dois problemas. O primeiro se refere à ilegalidade e inconstitucionalidade das normas ora combatidas. O segundo problema estaria relacionado com os gastos desnecessários para aquisição de equipamentos que representam um retrocesso tecnológico, com prejuízos à produtividade. Segundo o sindicato do setor produtivo farmacêutico no Estado de São Paulo, os custos de produção de medicamentos genéricos poderiam variar de 6,3% até 23,1%.

A proposição está sujeita à apreciação das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania. Após o pronunciamento dessas Comissões, o Plenário deverá se manifestar sobre o mérito da proposta.

Não foram apresentadas emendas ao projeto no decurso do prazo regimental, no âmbito desta Comissão.

É o Relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

A Resolução RDC n.º 59/2009 e a Instrução Normativa n.º 11/2010, ambas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, foram editadas com o objetivo de delimitar de forma mais minuciosa a aplicação da Lei n.º 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o rastreamento da

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

Limites ao poder normativo – A edição desses normativos encontra bases no poder regulamentar titularizado pelos entes da Administração Pública. Todavia, tal poder não é irrestrito ou absoluto. Ele encontra limites nas normas de superior hierarquia. Ou seja, as normas constitucionais e legais precisam ser respeitadas e observadas quando do exercício dos poderes administrativos, como o regulamentar, para que abusos e vícios não maculem o ato normativo.

A validade dos regulamentos deve ser avaliada em confronto com a Constituição e com a lei que se pretende regulamentar. Qualquer inovação de natureza material, como criação de direitos ou deveres, é proibida. Os limites legais precisam ser rigorosamente observados para que o ato normativo possa ter vigência pacífica no ordenamento jurídico.

Não foi isso que aconteceu com as normas ora combatidas, editadas pela autoridade sanitária federal. A Anvisa se utilizou de seu poder normativo para inovar na ordem jurídica e criar obrigações a serem cumpridas pelo setor produtivo farmacêutico. As obrigações definidas nos atos impugnados não foram fixadas na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009.

Com efeito, assistem razão ao autor da proposta quando afirma que a Resolução RDC nº 59/2009 e a IN 11/2010 extrapolaram os limites normativos regulamentares, porque cria obrigações não previstas em lei. Portanto, devem ser consideradas ilegais.

Cumprе ressaltar que o art. 49, inciso V, da Constituição Federal defere, como competência exclusiva do Congresso Nacional, o poder de sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem o poder regulamentar deferido nas leis. Mais que uma faculdade do Legislativo, a adoção de providências nos casos de ilegalidade torna-se um dever perante a Carta Magna.

Assim, pela leitura das normas combatidas, verifica-se que a Anvisa invadiu a esfera de competência exclusiva do Poder Legislativo, pois desrespeitou os limites legais impostos à sua atuação e inovou na ordem jurídica. De fato, as normas regulamentares, nos termos editados, carecem de base legal para serem consideradas válidas.

Ante todo o exposto, nos manifestamos pela  
APROVAÇÃO do Projeto de Decreto Legislativo n.º 3.111, de 2010.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2013.

Deputado OSMAR TERRA  
Relator