

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 dispõe 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 nº 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 nº11.903, 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.

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 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.

Entretanto, ressalto que os atos normativos objetos do presente Decreto Legislativo não mais existem, pois foram revogados pela Anvisa. A Resolução RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013, revogou a Resolução RDC nº 59/2009, e a Instrução Normativa nº 1, de 2 de março de 2011, revogou a IN nº 11/2010. Assim, a presente proposição perdeu seu objeto, ou seja, a matéria perdeu a oportunidade de ser apreciada. Por isso, entendo que a projeto em tela deve ser declarado prejudicado, em conformidade com o disposto no art. 164 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Ante todo o exposto, meu VOTO é para que o Projeto de Decreto Legislativo n.º 3.111, de 2010, seja declarado PREJUDICADO.

Sala da Comissão, em de de 2015.

Deputado OSMAR TERRA
Relator