

## **PROJETO DE LEI N.º , DE 2016**

**(Do Sr. Dr. Sinval Malheiros)**

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

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 1º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, visando a controlar a produção, comercialização e dispensação, assim como os demais tipos de movimentação de medicamentos previstos pelos controles sanitários.” (NR)

Art. 2º O §2º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar com a seguinte redação:

“§ 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. 3º Revogam-se, o parágrafo único do Art. 2º, os incisos VI, VII e VIII do §1º do Art. 3º e, o inciso III do Art. 5º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

A criação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), por meio da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, foi uma medida necessária e muito esperada por todos os cidadãos, especialmente devido às notícias frequentes sobre a falsificação e o descaminho de medicamentos que, sabe-se, muitas vezes acabam inseridos, ou reinseridos, na cadeia farmacêutica regular.

Entretanto, não é porque um instrumento legal se mostra acertado no todo que devemos deixar de observar suas eventuais falhas pontuais.

No caso da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, notamos um pequeno aspecto que não se insere adequadamente no contexto da lei. O art. 1º atribui ao SNCM controlar “a produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária”, repetindo esse rol de atribuições em outros dispositivos do texto.

Fica claro, ao nosso ver, que, ao passo que produção, comercialização e dispensação são etapas pertinentes à circulação de medicamentos, a prescrição tem natureza bem diversa.

A prescrição é um ato da alcada do profissional legalmente habilitado para tanto, que deve ter sua autonomia respeitada. Esta, naturalmente, não guarda relação com a circulação dos medicamentos na cadeia farmacêutica. Não há, portanto, razão alguma para justificar a inserção do controle da prescrição nesse contexto.

Não se trata, de modo algum, de isentar os prescritores de suas responsabilidades. As prescrições médicas, odontológicas e veterinárias estão, como os demais atos profissionais, sob a regulação dos Conselhos profissionais respectivos. Ocorre que, a manutenção da feição atual da Lei nº

11.903, de 2009, incluindo-as, pode dar ensejo à interpretações conflitantes, o que pretendemos evitar com as modificações propostas.

Estando convicto de que os nobres pares concordarão com o mérito da proposição, peço seus votos e apoio para que a possamos aprovar no menor prazo possível.

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2016.

Deputado Dr. SINVAL MALHEIROS