

# COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

## PROJETO DE LEI Nº 6.511, DE 2016

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

**Autor:** Deputado DR. SINVAL MALHEIROS

**Relator:** Deputado RODRIGO MARTINS

### I - RELATÓRIO

Trata-se de projeto de lei de autoria do Dep. Dr. Sinval Malheiros, que visa alterar a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, com o objetivo de modificar as atribuições do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. A principal alteração proposta está em retirar do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos a atribuição de controle de prescrições de medicamentos.

De acordo com a justificativa apresentada pelo Autor,

*“A prescrição é um ato da alçada 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.*

Em despacho da Mesa de 5 de dezembro de 2016, a proposição está sujeita à apreciação conclusiva das seguintes comissões: Comissões de Defesa do Consumidor; Seguridade Social e Família e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD) - Art. 24.

Informamos que, no prazo regimental, não foram apresentadas emendas. É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Entendendo a legítima preocupação externada pelo ilustre Deputado autor, a elevada importância da matéria abordada no Projeto de Lei nº 6.511, de 2016 e a ausência de justificativa para que a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária exerça controle sobre os profissionais habilitados a prescrever medicamentos, o que, de fato, deve ser de competência dos Conselhos Profissionais respectivos, somos favoráveis à proposição.

Concordamos com o entendimento do autor no sentido de que o controle que se propõe excluir, através da proposição em análise, não guarda relação com o objeto da Lei n. 11.903, de 14 de janeiro de 2009, de

controlar a circulação dos medicamentos na cadeia farmacêutica, através dos meios de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

Tendo em vista, entretanto, que após a apresentação do Projeto de Lei nº 6.511, de 2016, foi publicada a Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, que acertadamente modificou dispositivos da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que mereciam reforma, entendemos pela necessidade de serem feitas algumas correções na proposição em análise, para que atinja seus objetivos, sem afastar os avanços recentemente conquistados.

Ante o exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 6.511, de 2016, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em        de        2017.

Deputado **RODRIGO MARTINS**

Relator

# **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

## **PROJETO DE LEI N.º 6511, DE 2016**

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 Os artigos 1º e 2º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, visando a controlar a produção, a distribuição, a comercialização e a dispensação, assim como os demais tipos de movimentação de medicamentos 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 ou dispensados no território nacional sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.” (NR)

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

Sala da Comissão, em        de        de 2017.

Deputado **RODRIGO MARTINS**

Relator