



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.511-A, 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; tendo parecer da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. RODRIGO MARTINS).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
DEFESA DO CONSUMIDOR;
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

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 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. 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 22 de novembro de 2016.

Deputado Dr. SINVAL MALHEIROS

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 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 DEFESA DO CONSUMIDOR

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 legitima 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 4 de julho de 2017.

Deputado **RODRIGO MARTINS**

Relator

SUBSTITUTIVO AO 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 4 de julho de 2017.

Deputado **RODRIGO MARTINS**

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 6.511/2016, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Rodrigo Martins.

Estiveram presentes os Senhores Deputados: Rodrigo Martins - Presidente, João Fernando Coutinho, Ricardo Izar e Eros Biondini - Vice-Presidentes, Aureo, Celso Russomanno, César Halum, Chico Lopes, Deley, Eli Corrêa Filho, Ivan Valente, José Carlos Araújo, Maria Helena, Severino Ninho, Weliton Prado, André Amaral, Átila Lira, Cabo Sabino, Fausto Pinato, Jose Stédile, Júlio Delgado, Moses Rodrigues e Vinicius Carvalho.

Sala da Comissão, em 9 de agosto de 2017.

Deputado **RODRIGO MARTINS**

Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PL N.º 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.

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 09 de agosto de 2017.

Deputado **RODRIGO MARTINS**

Presidente

FIM DO DOCUMENTO