

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.672, DE 2002

Cria o rastreamento da produção e consumo de medicamentos através do controle eletrônico por códigos de barra.

Autora: Deputada Vanessa Grazziotin

Relatora: Deputada Jandira Feghali

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei n.º 6.672, de 2002, de autoria do Exm^a Deputada Vanessa Grazziotin propõe a criação do rastreamento da produção e consumo de medicamentos através do controle eletrônico por códigos de barra.

O art. 1º da proposição estabelece a criação, para todo o território nacional, do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, envolvendo a produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária.

O art. 2º indica que todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado por meio do referido sistema. Seu parágrafo único determina que esse controle aplica-se igualmente às prescrições médicas, odontológicas e veterinárias.

Segundo o art. 3º, o controle a que se refere a proposição será realizado por meio de sistema de identificação exclusivo dos produtos, dos prestadores de serviços e dos usuários, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Seu parágrafo



F12CF15622

único estabelece que receberão identificações específicas, baseadas no Sistema EAN.UCC, os seguintes componentes do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos: fabricante, fornecedor, comprador, produto, unidades de transporte / logísticas, consumidor / paciente, prescrição e profissional prescritor (médico, odontólogo e veterinário).

O art. 4º preconiza que o órgão de vigilância sanitária federal competente 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.

Os artigos 5º e 6º estabelecem, respectivamente, que o referido órgão de vigilância sanitária federal implantará o sistema no prazo de um ano, e que 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.

Na justificção, a Autora salienta a importância do rastreamento dos medicamentos nas redes de produção, distribuição e consumo a fim de possibilitar pronta atuação da vigilância sanitária para garantir a segurança e a eficácia desses produtos.

Foi salientado que o controle das transações comerciais e das autorizações de consumo dos medicamentos não estão ocorrendo de modo satisfatório, de modo que a adoção de modernas tecnologias, como o Código EAN-UCC, facilitará as ações de controle por parte da saúde pública.

A análise do mérito da proposição coube às Comissões de Economia, Indústria e Comércio (CEIC) – onde o projeto foi aprovado por unanimidade -, e de Seguridade Social e Família (CSSF).

A Comissão de Constituição e Justiça e de Redação (CCJR), examinará os aspectos de constitucionalidade, legalidade, juridicidade, regimentalidade e de técnica legislativa.

Decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas nesta Comissão.

É o relatório.



F12CF15622



F12CF15622

II - VOTO DO RELATOR

A proposição em análise representa importante contribuição da nobre Autora para a melhoria da qualidade dos medicamentos consumidos pela população brasileira.

Concordamos com a opinião de que a criação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos propiciará um controle mais adequado dos processos de produção e comercialização dos medicamentos.

A identificação dos profissionais que prescrevem não representaria problema, visto que os mesmos já possuem registro profissional individualizado, mas não consideramos viáveis a identificação de cada prescrição e de cada consumidor.

Atualmente, o Sistema Único de Saúde (SUS) está cadastrando seus usuários, num processo que se estenderá por anos, sendo necessária constante atualização do cadastro. Devemos salientar que o sistema de controle em questão exigiria o cadastramento dos pacientes provenientes tanto do setor público como do privado.

Também destacamos que o controle do consumo dos medicamentos exigiria que todos os receituários do País dispusessem do código de barras e que todos os locais de venda de medicamentos dispusessem dos equipamentos necessários para leitura e processamento dessas informações.

O adequado controle das instâncias de produção e comercialização dos medicamentos, representará enorme avanço e propiciará as informações necessárias para as investigações e ações de saúde pública.

Nesse sentido, resolvemos introduzir duas modificações no Projeto com vistas à consecução dos objetivos de atualização e melhoramento das atividades do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, na forma de duas Emendas anexas, quais sejam:

Emenda nº 01: nova redação ao caput do art. 1º.



F12CF15622

Emenda nº 02: nova redação ao parágrafo único do art. 3º.

Emenda nº 03: acrescenta inciso no art. 3º.

Emenda nº 04: nova redação ao art 4º.

Emenda nº 05: nova redação ao art. 5º.

Diante do exposto, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 6.672, de 2002, com as emendas apresentadas em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2005.

Deputada Jandira Feghali
Relatora



F12CF15622

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.672, DE 2002

Cria o rastreamento da produção e consumo de medicamentos através do controle eletrônico por códigos de barra.

EMENDA MODIFICATIVA N.º 01 DA RELATORA

Dê-se ao caput do art. 1º a seguinte redação:

"Art. 1º Fica criado, para todo território nacional, 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 que dispuser os controles sanitários.

Sala da Comissão, em de de 2005.

Deputada JANDIRA FEGHALI

Relatora



F12CF15622

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.672, DE 2002

Cria o rastreamento da produção e consumo de medicamentos através do controle eletrônico por códigos de barra.

EMENDA MODIFICATIVA N.º 02 DA RELATORA

Dê-se ao parágrafo único do art. 3º a seguinte redação:

"Parágrafo Único - Os produtos e seus distribuidores receberão identificações específicas, baseadas em sistema de captura de dados por via eletrônica, para os seguintes componentes do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos:"

Sala da Comissão, em de de 2005.

Deputada JANDIRA FEGHALI
Relatora



F12CF15622

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.672, DE 2002

Cria o rastreamento da produção e consumo de medicamentos através do controle eletrônico por códigos de barra.

EMENDA ADITIVA N.º 03 DA RELATORA

Acrescenta inciso no art. 3º:

"Art. 3º

VIII – Além dos listados nos incisos anteriores, poderão ser incluídos pelo órgão de vigilância sanitária federal, outros componentes ligados a produção, distribuição, importação, exportação, comercialização, prescrição e uso de medicamentos.

Sala da Comissão, em de de 2005.

Deputada JANDIRA FEGHALI

Relatora



F12CF15622

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.672, DE 2002

Cria o rastreamento da produção e consumo de medicamentos através do controle eletrônico por códigos de barra.

EMENDA MODIFICATIVA N.º 04 DA RELATORA

Dê-se ao art. 4º a seguinte redação:

"Art. 4º O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará e coordenará o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Parágrafo único. O órgão referido no caput deste artigo 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."

Sala da Comissão, em de de 2005.

Deputada JANDIRA FEGHALI
Relatora



F12CF15622

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.672, DE 2002

Cria o rastreamento da produção e consumo de medicamentos através do controle eletrônico por códigos de barra.

EMENDA MODIFICATIVA Nº 05 DA RELATORA

Dê-se ao art. 5º a seguinte redação:

"Art. 5º O órgão de vigilância sanitária competente federal implantará o sistema no prazo gradual de três anos, sendo a inclusão dos componentes referentes ao art.3º, da seguinte forma:

- a) no primeiro ano, os referentes aos incisos I e II;
- b) no segundo ano, os referentes aos incisos III, IV e V;
- c) no terceiro ano, os referentes aos incisos VI, VII e VIII;"

Sala da Comissão, em de de 2005.

Deputada JANDIRA FEGHALI

Relatora



F12CF15622