



CÂMARA DOS DEPUTADOS

# PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO N.º 3.111, DE 2010 (Do Sr. Arnaldo Faria de Sá)

Susta a RDC nº 59, de 24 de novembro de 2009, que dispõe sobre a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamento, 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.

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54,  
RICD)

**APRECIAÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

## PUBLICAÇÃO INICIAL Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Ficam sustadas, nos termos do art. 49, inc. V e XI, da Constituição Federal, a RDC nº 59/2009, de 24 de novembro de 2009, que dispõe sobre a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamento, regulamentando a Lei 11.903/09 e a Instrução Normativa nº 11 da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, de 29 de outubro de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 3 de novembro de 2010, que dispõe sobre a produção, o fornecimento e o controle da distribuição das “etiquetas auto-adesivas de segurança” para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICATIVA**

O Poder Legislativo Brasileiro não pode ficar silente sobre mais uma ilegalidade perpetrada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Esta Agência, nos últimos anos, através de atos totalmente ilegais, tem tentado usurpar o papel do Poder Legislativo, em uma verdadeira afronta ao Princípio Constitucional da Independência dos Poderes e aos princípios básicos da Democracia. Não é a primeira vez que essa Casa se depara com a truculência da ANVISA, que edita normas muito além de sua competência legal que é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

A ANVISA, extrapolando de forma ilegal a Lei 11.903/2009, editou a RDC nº 59/2009, dispendendo sobre a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamento. Recentemente, 29 de outubro de 2010, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, editou a Instrução Normativa nº 11, publicada no Diário Oficial da União de 3 de novembro de 2010, que dispõe sobre a produção, o fornecimento e o controle da distribuição das “etiquetas auto-adesivas de segurança” para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos.

No entanto, tanto a RDC como a Instrução Normativa, que para a ANVISA deveria ter o propósito de mera regulamentação do Sistema de Rastreamento de Medicamentos, passaram a exigir uma série de obrigações e direitos cuja criação é reservada à lei específica, mas que não foram determinados pelo legislador. Vejamos:

1. A Lei nº 11.903/09 instituiu a obrigatoriedade do rastreamento da produção de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Não há na referida Lei qualquer previsão que autorize a ANVISA a instituir algum tipo de dispositivo de segurança nas embalagens primária ou secundária dos medicamentos.

2. A falta dessa previsão legal se justifica pois todos os sistemas de segurança já se encontram incorporados nas embalagens dos medicamento, quer mediante o fechamento inviolável da embalagem (*hot melt* ou lacre adesivo) quer mediante a tinta reativa (*raspadinha*).
3. Na realidade, a Lei 11.903/09 teve como foco a criação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, visando a captura de dados relativos ao fabricante; ao fornecedor e ao consumidor do medicamento, englobando informações do produto, sua prescrição e o consumo, em seu estágio final.
4. Não há na Lei 11.903/09, ou na exposição de motivos para sua edição, qualquer referência a dispositivos de autenticidade do produto.
5. A ANVISA, por meio de sua Diretoria Colegiada, editou a RDC nº 59/2009, dispondo sobre a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamento, regulamentando a Lei 11.903/09. Entretanto, no artigo 11 do referido regulamento, a ANVISA extrapolou em suas atribuições e, sem qualquer base legal, inovou ao criar uma “etiqueta de segurança”, na qual deve ser impresso o código de barras bidimensional (Datamatrix).
6. Posteriormente, em 3 de novembro último, fez a ANVISA publicar a Instrução Normativa nº 11, de 29 de outubro de 2010, que dispõe sobre a produção, o fornecimento e o controle da distribuição das “etiquetas auto-adesivas de segurança” para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos, em uma vil tentativa de regulamentar a RDC nº 59/2009. Alias, de forma torpe, a ANVISA é useira e veseira em editar regulamentos que regulam regulamentos, em uma afronta ao Princípio da Boa técnica legislativa.
7. Essa etiqueta auto-adesiva de segurança é totalmente dispensável, pois o Datamatrix pode ser impresso diretamente nas embalagens (primária ou secundária), sem custos extras para as empresas e consequentemente para o consumidor.
8. Em 3 de novembro de 2010, a Diretoria Colegiada da ANVISA editou a IN nº 11/2010, definindo a Casa da Moeda do Brasil, como responsável pelo desenvolvimento de etiquetas auto-adesivas de segurança para o Sistema de Rastreamento de Medicamento.
9. Conforme o acima exposto, a Lei nº 11.903/09 não determina que seja criada ou desenvolvida qualquer etiqueta auto-adesiva, nem autoriza a ANVISA a delegar a qualquer outro órgão da administração pública, e muito menos para uma Empresa Pública, a responsabilidade pelo gerenciamento/desenvolvimento do Sistema de Rastreamento de Medicamento.

10. Várias e importantes questões práticas envolvem a introdução de etiquetas auto-adesivas e são de grande relevância e inviabilizam sua aplicação:
  - i. o custo direto - que pode variar de R\$ 0,07 (sete centavos) a R\$ 0,10 (dez centavos), dependendo dos impostos que irão incidir sobre a operação mercantil - nos parece absurdo, pois a embalagem secundária de medicamentos custa em média R\$ 0,15 (quinze centavos), podendo atingir valores muito menores dependendo do volume adquirido, ou seja, apenas a etiqueta auto-adesiva acarretará aumento médio de custo de 50%;
  - ii. além dos custos diretos, que são relevantes, quando se compara com o custo total da embalagem, os custos indiretos, como a logística no transporte, a administração de estoques, a aquisição de equipamentos e a aplicação das etiquetas auto-adesivas podem dobrar ou triplicar o preço da embalagem secundária;
  - iii. tendo em vista que hoje no Brasil a Indústria Farmacêutica, pública e privada, fabrica mais de 4 bilhões de unidades, o custo direto para o setor e consequentemente para o consumidor, seria em torno de R\$ 400 Milhões, sem qualquer necessidade prática, pois o Datamatrix poderia ser impresso diretamente na embalagem do medicamento e o Sistema de Rastreamento de Medicamento estaria integralmente preservado. Estima-se que os custos indiretos, com máquinas, equipamentos, logística mão de obra, etc., atingiria a casa de outros R\$400 Milhões.
11. Outro aspecto muito relevante é a questão dos medicamentos que hoje são adquiridos pelo Ministério da Saúde. Em algumas licitações de grande volume (Farmácia Popular do Brasil, Medicamentos da Assistência Básica, p. ex.), o preço da unidade é adquirida por R\$ 0,30 (trinta centavos), ou seja a etiqueta a ser fornecida pela Casa da Moeda do Brasil pode, indiretamente, onerar o erário em mais de 30% nesse tipo de compra.
12. Ressalte-se que a logística para introdução das etiquetas auto-adesivas é extremamente complicada, pois há um único fornecedor para atender mais de 650 Indústrias Farmacêuticas espalhadas por todo o território nacional. Qualquer problema no recebimento das etiquetas pode causar uma paralisação no sistema de

saúde do país (vide os recentes problemas com a emissão de passaportes pela Casa da Moeda do Brasil).

13. Outra questão relevante a respeito do único fornecedor é que este terá o monopólio das etiquetas auto-adesivas. As economias modernas lutam contra o monopólio e, neste caso, a ANVISA, de forma totalmente injustificada, está criando a figura do fornecedor único, quer para os laboratórios públicos, quer para os privados, sem qualquer condição de controle sobre o preço final das etiquetas.

Em resumo, a ANVISA sem qualquer previsão legal para a instituição da etiqueta auto-adesiva; da desnecessidade de se instituir essa etiqueta para a aplicação da Lei 11.903/09 e do Sistema de Rastreamento de Medicamento; dos altos custos diretos e indiretos envolvidos para a introdução desse dispositivo de segurança; dos atuais dispositivos de segurança que as embalagens de medicamentos apresentam; das dificuldades logísticas que podem causar desabastecimento no mercado com consequências negativas para o sistema de saúde; da criação pelo próprio Estado de um perigoso monopólio, mesmo que indireto, na área da saúde; e do efetivo impacto para o consumidor e para o próprio Ministério da Saúde em face do repasse nos preços dos custos dessas etiquetas, não há como não rejeitar de forma veemente a introdução das etiquetas autoadesivas nas embalagens de medicamentos..

Segundo noticia o jornal Valor Econômico de 25 de novembro passado, p. B3, “A obrigatoriedade desse selo onera em R\$ 400 milhões por anos o setor e o gasto vai para conta do consumidor”

A introdução das etiquetas auto-adesivas, muito embora bem intencionadas, padecem de dois problemas principais:

Primeiramente, são evidentes a ilegalidade e a constitucionalidade da referida RDC e a IN nº 11 – na qualidade de norma infralegal – que extrapolou o poder regulamentar ao criar novos direitos e obrigações sem a devida previsão legal em sentido estrito.

Ora, a Constituição Federal, em seu art. 49, inc. V e XI, atribuiu ao Congresso Nacional competência exclusiva para “*sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar*” e “*zelar pela preservação de sua competência legislativa em face da atribuição normativa dos outros Poderes*”.

No caso concreto, afrontando a Lei Maior e o ordenamento jurídico, foi editada referida RDC e a IN nº11/2010, que, ao invés de meramente atender aos limites Lei 11.903/2009, instituiu elementos outros não previstos na Lei. Não há previsão constitucional expressa de outorga de poderes normativos mais amplos e com capacidade para inovar no ordenamento jurídico a agências reguladoras, mas tão-somente nas leis instituidoras dessas entidades. Com fundamentação jurídica no campo da supremacia especial da Administração Pública, os poderes normativos conferidos às agências reguladoras não significam transferência do poder legiferante a essas entidades, mas apenas a necessidade de disciplinar determinadas matérias de cunho técnico, com vistas a municiar o Estado do instrumental necessário à consecução dos interesses coletivos. É o que se pode inferir da análise das leis

instituidoras das agências reguladoras, bem como da doutrina abalizada acerca do desempenho da atividade normativa por parte de tais entidades.

É evidente que o intuito maior do legislador ordinário é controlar, por meio de rastreabilidade, onde o medicamento pode ser localizado em caso de problemas de qualidade e segurança, desde que observados os limites da razoabilidade e proporcionalidade.

Por outro lado, não pretendeu o legislador, ao editar a Lei 11.903/2009 impor uma série de obrigações às empresas na especificação excessiva de um instrumento de autenticidade de produtos totalmente desnecessárias, graças aos eficazes dispositivos hoje existentes nas embalagens (*hot melt* ou lacre adesivo).

Nosso ordenamento jurídico é sustentáculo de um Estado Democrático de Direito, pautado por leis que geram direitos e deveres. O postulado do Estado Democrático de Direito (art. 1º, *caput*) e o princípio da reserva legal e da legalidade (art. 5º, inc. II) impõem o entendimento de que as decisões normativas fundamentais devam ser tomadas diretamente pelo legislador. Veda-se, assim, a inovação por outro Poder, que não o Legislativo, no âmbito da regulação da vida social, salvo quando houver expressa autorização constitucional.

O jurista e constitucionalista Celso Antonio Bandeira de Mello esclarece que “*inovar quer dizer introduzir algo cuja preexistência não se pode conclusivamente deduzir da lei regulamentada*”.

Ora, não tendo o legislador editado lei específica disciplinando o Sistema de Controle de Medicamentos, não poderia o Poder Executivo substituí-lo pelo Sistema de Rastreamento de Medicamentos, sob pena de infringir o princípio constitucional da separação dos Poderes.

Por essa razão, torna-se imprescindível a sustação dos efeitos da referida RDC nº 59/2009, de 24 de novembro de 2009, que dispõe sobre a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamento, regulamentando a Lei 11.903/09 e a Instrução Normativa nº 11 da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, de 29 de outubro de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 3 de novembro de 2010, que dispõe sobre a produção, o fornecimento e o controle da distribuição das “etiquetas auto-adesivas de segurança” para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos, tendo em vista as suas manifestas ilegalidade e inconstitucionalidade. Essa exorbitância do poder regulamentar da ANVISA, a que se refere o art. 49, inc. V, da Constituição da República, viola princípios fundamentais da Constituição Federal.

Nesse sentido, citamos trecho do seguinte acórdão do Supremo Tribunal Federal:

“O princípio da reserva de lei atua como expressiva limitação constitucional ao poder do Estado, cuja competência regulamentar, por tal razão, não se reveste de suficiente idoneidade jurídica que lhe permita restringir direitos ou criar obrigações. Nenhum ato regulamentar pode criar obrigações ou restringir direitos, sob pena de incidir em domínio constitucionalmente reservado ao âmbito de atuação material da lei em sentido formal. O abuso de poder regulamentar, especialmente nos casos em que o Estado atua *contra legem* ou *praeter legem*, não só expõe o ato transgressor ao controle jurisdicional, mas viabiliza, até mesmo, tal a gravidade desse comportamento governamental, o exercício, pelo Congresso Nacional, da competência extraordinária que lhe confere o art. 49, inciso V, da Constituição da República e que lhe permite ‘sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar (...)’. Doutrina. Precedentes (RE 318.873-AgR/SC, Rel. Min. Celso de Mello,

v.g.).” [AC 1.033-AgR-QO, Rel. Min. Celso de Mello, julgamento em 25-5-06, Plenário, DJ de 16-6-06]

Outro precedente, também de relatoria do Min. Celso de Mello, é ainda mais esclarecedor:

“O princípio constitucional da reserva de lei formal traduz limitação ao exercício das atividades administrativas e jurisdicionais do Estado. A reserva de lei — analisada sob tal perspectiva — constitui postulado revestido de função excludente, de caráter negativo, pois veda, nas matérias a ela sujeitas, quaisquer intervenções normativas, a título primário, de órgãos estatais não-legislativos. Essa cláusula constitucional, por sua vez, projeta-se em uma dimensão positiva, eis que a sua incidência reforça o princípio, que, fundado na autoridade da Constituição, impõe, à administração e à jurisdição, a necessária submissão aos comandos estatais emanados, exclusivamente, do legislador. Não cabe, ao Poder Executivo, em tema regido pelo postulado da reserva de lei, atuar na anômala (e inconstitucional) condição de legislador, para, em assim agindo, proceder à imposição de seus próprios critérios, afastando, desse modo, os fatores que, no âmbito de nosso sistema constitucional, só podem ser legitimamente definidos pelo Parlamento. É que, se tal fosse possível, o Poder Executivo passaria a desempenhar atribuição que lhe é institucionalmente estranha (a de legislador), usurpando, desse modo, no contexto de um sistema de poderes essencialmente limitados, competência que não lhe pertence, com evidente transgressão ao princípio constitucional da separação de poderes.” [ADI 2.075-MC, Rel. Min. Celso de Mello, julgamento em 7-2-01, Plenário, DJ de 27-6-03]

Em segundo lugar, essas mudanças imediatamente impõem novos e desnecessários gastos na aquisição de equipamentos e representam nítido retrocesso tecnológico, na medida em que as empresas obrigadas a colar selos, acoplando seladoras em equipamentos de alta performance, o que fatalmente acarretará prejuízos produtividade.

Estudo elaborado pelo Sindicato das Indústrias Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo (SINDUSFARMA) revela que o impacto nos custos de produção podem, no caso dos medicamentos genéricos, variar de 6,3% até 23,1%.

Dessa forma, não podemos deixar de dar essa resposta aos consumidores e aos empresários deste País. Aguardar o Poder Judiciário manifestar-se é permitir, através da omissão parlamentar, que a população brasileira fique à mercê da ilegalidade e da inconstitucionalidade dos atos praticados pelo Poder Executivo.

Confiando, portanto, no empenho dos Senhores Deputados na contínua luta pela preservação de sua competência legislativa, em face do abuso normativo do Poder Executivo, é que oferecemos à consideração nobres Pares o presente Projeto de Decreto Legislativo.

Sala das Sessões, em 21 de dezembro de 2010.

Arnaldo Faria de Sá  
Deputado Federal - São Paulo

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**CONSTITUIÇÃO  
DA  
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
1988**

**TÍTULO I  
DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS**

**Art. 1º** A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado democrático de direito e tem como fundamentos:

- I - a soberania;
- II - a cidadania;
- III - a dignidade da pessoa humana;
- IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;
- V - o pluralismo político.

Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.

**Art. 2º** São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

---

**TÍTULO II  
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS**

**CAPÍTULO I  
DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS**

**Art. 5º** Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do *de cùjus* ;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá juízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

- a) privação ou restrição da liberdade;
- b) perda de bens;
- c) multa;
- d) prestação social alternativa;
- e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

- a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;
- b) de caráter perpétuo;
- c) de trabalhos forçados;
- d) de banimento;
- e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data*:

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à

moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

- a) o registro civil de nascimento;
- b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. ([Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

## CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. ([Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 26, de 2000](#)) e ([Artigo com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010](#))

---

## TÍTULO IV DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES

### CAPÍTULO I DO PODER LEGISLATIVO

## Seção II

### Das Atribuições do Congresso Nacional

---

Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

I - resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional;

II - autorizar o Presidente da República a declarar guerra, a celebrar a paz, a permitir que forças estrangeiras transitem pelo território nacional ou nele permaneçam temporariamente, ressalvados os casos previstos em lei complementar;

III - autorizar o Presidente e o Vice-Presidente da República a se ausentarem do País, quando a ausência exceder a quinze dias;

IV - aprovar o estado de defesa e a intervenção federal, autorizar o estado de sítio, ou suspender qualquer uma dessas medidas;

V - sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa;

VI - mudar temporariamente sua sede;

VII - fixar idêntico subsídio para os Deputados Federais e os Senadores, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

VIII – fixar os subsídios do Presidente e do Vice-Presidente da República e dos Ministros de Estado, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

IX - julgar anualmente as contas prestadas pelo Presidente da República e apreciar os relatórios sobre a execução dos planos de governo;

X - fiscalizar e controlar, diretamente, ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta;

XI - zelar pela preservação de sua competência legislativa em face da atribuição normativa dos outros Poderes;

XII - apreciar os atos de concessão e renovação de concessão de emissoras de rádio e televisão;

XIII - escolher dois terços dos membros do Tribunal de Contas da União;

XIV - aprovar iniciativas do Poder Executivo referentes a atividades nucleares;

XV - autorizar referendo e convocar plebiscito;

XVI - autorizar, em terras indígenas, a exploração e o aproveitamento de recursos hídricos e a pesquisa e lavra de riquezas minerais;

XVII - aprovar, previamente, a alienação ou concessão de terras públicas com área superior a dois mil e quinhentos hectares.

Art. 50. A Câmara dos Deputados e o Senado Federal, ou qualquer de suas Comissões, poderão convocar Ministro de Estado ou quaisquer titulares de órgãos diretamente subordinados à Presidência da República para prestarem, pessoalmente, informações sobre assunto previamente determinado, importando crime de responsabilidade a ausência sem justificação adequada. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994*)

§ 1º Os Ministros de Estado poderão comparecer ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados ou a qualquer de suas comissões, por sua iniciativa e mediante entendimentos com a Mesa respectiva, para expor assunto de relevância de seu Ministério.

§ 2º As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal poderão encaminhar pedidos escritos de informação a Ministros de Estado ou a qualquer das pessoas referidas no *caput* deste artigo, importando em crime de responsabilidade a recusa, ou o não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas. ([Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994](#))

.....  
.....

## **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.

.....  
.....

## **RESOLUÇÃO-RDC N° 59, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2009**

Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do

art.54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 24 de novembro de 2009, e considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 196 e do art. 197 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle;

considerando as disposições contidas na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando as disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando as disposições contidas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III, XVIII e XX do art. 7º, da Lei nº 9.782, de 1999;

considerando a Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

considerando da Resolução - RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002, que dispõe sobre deveres das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos;

considerando a Resolução - RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências;

considerando a Resolução - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos;

considerando a Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências;

considerando a necessidade de garantir maior controle sanitário na produção, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação dos produtos farmacêuticos;

considerando que todo o segmento envolvido na produção, importação, distribuição, transporte e armazenagem de medicamentos é responsável solidário pela identidade, eficácia, qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos;

considerando a necessidade de garantir o controle sanitário na produção, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação dos produtos farmacêuticos;

considerando as disposições da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de

tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

---

Art.11. A segurança do sistema de rastreamento de medicamentos deverá contar com a utilização de etiquetas de segurança, no qual será impresso o código de barras bidimensional (Datamatrix) contendo o Identificador Único de Medicamento - IUM.

Parágrafo único A produção das etiquetas de segurança e o controle de sua distribuição será de responsabilidade de instituição devidamente certificada pela Anvisa, com base em definições constantes de ato normativo específico da Anvisa.

Art. 12. Caberá aos fabricantes de medicamentos a aplicação das etiquetas de segurança em cada unidade de medicamentos a ser comercializado no território brasileiro, obedecendo ao disposto no Art. 2º desta Resolução.

---



---

## **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 11, DE 29 DE OUTUBRO DE 2010**

Dispõe sobre a tecnologia, a produção, o fornecimento e o controle da distribuição das etiquetas auto-adesivas de segurança para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de agosto de 2010, resolve:

Art. 1º A Casa da Moeda do Brasil é a instituição responsável, no âmbito do Sistema de Rastreamento de Medicamentos, por desenvolver a tecnologia, produzir, fornecer e controlar a distribuição das etiquetas auto-adesivas de segurança, bem como fornecer, entregar e realizar a manutenção dos leitores específicos de autenticidade das etiquetas.

Art. 2º As etiquetas auto-adesivas de segurança devem conter uma codificação individual e não repetitiva, correspondente ao Identificador Único do Medicamento (IUM), impressa em caracteres numéricos legíveis e em código de barras bidimensional.

Parágrafo único. As demais especificações das etiquetas auto-adesivas são de responsabilidade da Casa da Moeda do Brasil, a serem publicadas em ato próprio.

---

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------