



# SENADO FEDERAL

## PARECER Nº 190, DE 2013

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 55, de 2012, da Senadora Vanessa Grazziotin, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para determinar a obrigatoriedade de uso de tarja de identificação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde utilizados no âmbito dos serviços públicos de saúde.

RELATOR: Senador **ROMERO JUCÁ**

### I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 55, de 2012, de autoria da Senadora Vanessa Grazziotin, que institui a obrigatoriedade do uso de tarja de identificação em medicamentos e produtos de interesse para a saúde utilizados no âmbito dos serviços públicos de saúde. Para instituir tal medida, o projeto propõe acréscimo de dispositivos ao art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a Lei Orgânica da Saúde.

De acordo com a proposição, a referida tarja deverá conter os seguintes dizeres: “Venda proibida. Produto de uso exclusivo do setor público”. Excetua-se dessa obrigatoriedade os produtos doados ao setor público e aqueles adquiridos para atender a situações de caráter emergencial.

A proposição estabelece que a lei dela decorrente passe a vigorar após decorridos trezentos e sessenta dias da data de sua publicação.

A autora argumenta que é necessário prover os serviços de saúde de soluções que impeçam o desvio de seus bens. Nesse sentido, continua ela,

justifica-se a iniciativa sob análise, pois evitar desvios, furtos e venda ilegal de medicamentos e equipamentos médicos é obrigação dos gestores públicos. Tal medida é ainda mais urgente quando se constata as insuficiências apresentadas pelos serviços públicos de saúde.

O projeto deverá ser apreciado terminativamente por esta Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

No prazo regimental não foram apresentadas emendas à proposição.

## II – ANÁLISE

Nos termos do art. 100, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito a seguridade social, que na Constituição Federal abrange a saúde e, nesta, o Sistema Único de Saúde (SUS), objeto da Lei nº 8.080, de 1990, que o PLS nº 55, de 2012 propõe alterar. Por se tratar de apreciação em caráter terminativo e exclusivo, cabe igualmente a esta Comissão examinar a constitucionalidade, a juridicidade, a regimentalidade e a técnica legislativa da proposição.

O projeto cuida de matéria inserida na competência legislativa privativa da União, conforme dispõe o inciso XXIII do art. 22 da Constituição Federal. Cabe ao Congresso Nacional, portanto, dispor sobre a matéria, sendo legítima a iniciativa parlamentar, nos termos do art. 61 da Lei Maior.

Não há norma constitucional que, no aspecto material, esteja em conflito com o teor da proposição em exame. Assim, não se vislumbra óbice quanto à constitucionalidade da medida. Também não se verifica vício de injuridicidade.

Quanto à regimentalidade, cumpre destacar que o seu trâmite observou o disposto no Regimento Interno desta Casa.

Acerca da técnica legislativa, o projeto segue, em linhas gerais, as normas definidas pela Lei Complementar (LCP) nº 95, de 26 de fevereiro de 1998. Porém, no que tange ao inciso IV do art. 7º do referido diploma legal – que determina que “o mesmo assunto não poderá ser disciplinado por mais de uma lei” –, consideramos mais adequado que a medida que a proposição institui/ seja inseridas na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (Lei de Licitações), por tratar de regra aplicável a compras de medicamentos e produtos para a saúde.

Quanto ao mérito, somos favoráveis à aprovação do projeto. O seu objetivo é louvável, uma vez que busca prevenir o desvio, por furto ou venda ilegal, de bens públicos essenciais, quais sejam os medicamentos e os materiais e equipamentos médico-hospitalares e odontológicos (produtos para a saúde), adquiridos com recursos públicos.

Nesse contexto, merece destaque o fato de que o Poder Executivo, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), regulamentou recentemente o padrão de identidade visual de medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde para distribuição no Sistema Único de Saúde (SUS).

A referida norma – Resolução nº 21, de 28 de março de 2012, da Anvisa – auxilia o cidadão a identificar um medicamento distribuído pelo sistema público e reforça, em todas as embalagens, a proibição de venda do produto. O objetivo é possibilitar a imediata identificação da origem dos medicamentos disponibilizados pelo Ministério da Saúde.

Assim, optamos por alterar a proposição sob análise para conferir ao regulamento, por ser a espécie normativa adequada, a definição de quais produtos deverão exibir a identificação – uma vez que podem existir dificuldades técnicas para isso ou um custo proibitivo – e de que forma ela será realizada.

Por fim, quanto às exceções que o projeto previa em seu texto original, consideramo-las dispensáveis. A primeira, por tratar de doações, sendo que o substitutivo que ora apresentamos refere-se apenas à compra de produtos. A segunda, por já estar prevista na própria lei de licitações na qual inserimos novo dispositivo.

### **III – VOTO**

Objetivando o aprimoramento da iniciativa, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 55, de 2012, nos termos da seguinte:

**EMENDA Nº - CAS  
(SUBSTITUTIVO)**

**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 55, DE 2012**

Altera a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para determinar que nas compras de medicamentos e produtos para a saúde, destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS), os bens adquiridos estejam identificados de forma a impedir desvios e comercialização indevida.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 9º e 10:

“Art. 15. ....

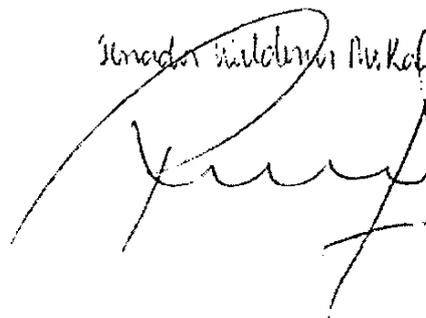
.....

§ 9º Nas compras de medicamentos e produtos para a saúde, destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS), os bens adquiridos deverão estar identificados, assim como as respectivas embalagens, rótulos e cartelas, de forma a impedir desvios e comercialização indevida.

§ 10. Os produtos e a identificação a que se refere o § 9º serão definidos em regulamento.” (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor após decorridos trezentos e sessenta dias de sua publicação.

Sala da Comissão, 20 de março de 2013.

 Presidente

, Relator

**Comissão de Assuntos Sociais - CAS**  
**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 55, de 2012**

**TERMINATIVO**

ASSINAM O PARECER, NA 6ª REUNIÃO, DE 20/03/2013, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

**PRESIDENTE:** Senador Waldemir Moka

**RELATOR:** Senador Romero Jucá

<b>Bloco de Apoio ao Governo(PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB)</b>	
Paulo Paim (PT)	1. Eduardo Suplicy (PT)
Angela Portela (PT)	2. Marta Suplicy (PT)
Humberto Costa (PT)	3. José Pimentel (PT)
Wellington Dias (PT)	4. Ana Rita (PT)
João Durval (PDT)	5. Lindbergh Farias (PT)
Rodrigo Rollemberg (PSB)	6. Cristovam Buarque (PDT)
Vanessa Grazziotin (PC DO B)	7. Lídice da Mata (PSB)
<b>Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP)</b>	
Waldemir Moka (PMDB)	1. Sérgio Souza (PMDB)
Roberto Requião (PMDB)	2. Pedro Simon (PMDB)
Casildo Maldaner (PMDB)	3. Eduardo Braga (PMDB)
Vital do Rêgo (PMDB)	4. Eunício Oliveira (PMDB)
João Alberto Souza (PMDB)	5. Romero Jucá (PMDB)
Ana Amélia (PP)	6. Benedito de Lira (PP)
Paulo Davim (PV)	7. Sérgio Petecão (PSD)
<b>Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)</b>	
Cícero Lucena (PSDB)	1. Aécio Neves (PSDB)
Lúcia Vânia (PSDB)	2. Cyro Miranda (PSDB)
VAGO	3. Paulo Bauer (PSDB)
Jayme Campos (DEM)	4. Maria do Carmo Alves (DEM)
<b>Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PPL, PR)</b>	
Sodré Santoro (PTB)	1. Armando Monteiro (PTB)
Eduardo Amorim (PSC)	2. João Vicente Claudino (PTB)
João Costa (PPL)	3. VAGO

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO – EMENDA Nº 1-CAS (SUBSTITUTIVO) AO PLS Nº 55, DE 2012

TITULARES				SUPLENTE					
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
PAULO PAIM (PT)	X				1- EDUARDO SUPLYCY (PT)				
ÂNGELA PORTELA (PT)	X				2- MARTA SUPLYCY (PT)				
HUMBERTO COSTA (PT)					3- JOSÉ PIMENTEL (PT)				
WELLINGTON DIAS (PT)	X				4- ANA RITA (PT)				
JOÃO DURVAL (PDT)	X				5- LINDBERGH FARIAS (PT)				
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)					6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)				
VANESSA CRAZZIOTIN (PC do B)			X		7- LÍDICE DA MATA (PSB)				
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSD, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSD, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
WALDEMIR MOKA (PMDB)					1- SERGIO SOUZA				
ROBERTO REQUIÃO (PMDB)					2- PEDRO SIMON (PMDB)				
CASILDO MALDANER (PMDB)					3- EDUARDO BRAGA (PMDB)				
VITAL DO RÊGO (PMDB)					4- FUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)				
JOÃO ALBERTO SOUZA (PMDB)					5- ROMERO JUCA (PMDB) <i>Relação</i>	X			
ANA AMÉLIA (PP)	X				6- BENEDITO DE LIRA (PP)				
PAULO DAVIM (PV)	X				7- SÉRGIO PETEÇÃO (PSD)				
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
CÍCERO LUCENA (PSDB)	X				1- AÉCIO NEVES (PSDB)				
LÚCIA VÂNIA (PSDB)					2- CYRO MIRANDA (PSDB)	X			
VAGO					3- PAULO BAUER (PSDB)				
JAYME CAMPOS (DEM)					4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)				
Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC, PPL)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC, PPL)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
SODRÉ SANTORO (PTB)					1- ARMANDO MONTEIRO (PTB)	X			
EDUARDO AMORIM (PSC)					2- JOÃO VICENTE CLAUDINO (PTB)				
JOÃO COSTA (PPL)					3- VAGO				

TOTAL: 12 SIM: 10 NÃO: 2 ABSTENÇÃO: 0 AUTOR: 1 PRESIDENTE: 1 SALA DA COMISSÃO, EM 20 / 03 / 2013.  
 OBS.: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (ART. 132, § 8º - RISF)

Senador WALDEMIR MOKA  
 Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

**TEXTO FINAL**

**EMENDA Nº 1 – CAS (SUBSTITUTIVO)**

**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 55, DE 2012**

Altera a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para determinar que nas compras de medicamentos e produtos para a saúde, destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS), os bens adquiridos estejam identificados de forma a impedir desvios e comercialização indevida.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 9º e 10:

“Art. 15. ....

.....

§ 9º Nas compras de medicamentos e produtos para a saúde, destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS), os bens adquiridos deverão estar identificados, assim como as respectivas embalagens, rótulos e cartelas, de forma a impedir desvios e comercialização indevida.

§ 10. Os produtos e a identificação a que se refere o § 9º serão definidos em regulamento.” (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor após decorridos trezentos e sessenta dias de sua publicação.

Sala da Comissão, 27 de março de 2013.



**Senador WALDEMIR MOKA**  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
SECRETARIA-GERAL DA MESA**

**CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988**

.....  
Art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre:

.....  
XXIII - seguridade social;

.....  
Art. 61. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, ao Presidente da República, ao Supremo Tribunal Federal, aos Tribunais Superiores, ao Procurador-Geral da República e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.

**LEI COMPLEMENTAR Nº 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998**

Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.

.....  
Art. 7º O primeiro artigo do texto indicará o objeto da lei e o respectivo âmbito de aplicação, observados os seguintes princípios:

.....  
IV - o mesmo assunto não poderá ser disciplinado por mais de uma lei, exceto quando a subsequente se destine a complementar lei considerada básica, vinculando-se a esta por remissão expressa.

**LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.**

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

.....  
Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.”

.....

**LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993**

Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão: (Regulamento) (Regulamento) (Vigência)

I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas;

II - ser processadas através de sistema de registro de preços;

III - submeter-se às condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado;

IV - ser subdivididas em tantas parcelas quantas necessárias para aproveitar as peculiaridades do mercado, visando economicidade;

V - balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública.

§ 1º O registro de preços será precedido de ampla pesquisa de mercado.

§ 2º Os preços registrados serão publicados trimestralmente para orientação da Administração, na imprensa oficial.

§ 3º O sistema de registro de preços será regulamentado por decreto, atendidas as peculiaridades regionais, observadas as seguintes condições:

I - seleção feita mediante concorrência;

II - estipulação prévia do sistema de controle e atualização dos preços registrados;

III - validade do registro não superior a um ano.

§ 4º A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, respeitada a legislação relativa às licitações, sendo assegurado ao beneficiário do registro preferência em igualdade de condições.

§ 5º O sistema de controle originado no quadro geral de preços, quando possível, deverá ser informatizado.

§ 6º Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar preço constante do quadro geral em razão de incompatibilidade desse com o preço vigente no mercado.

§ 7º Nas compras deverão ser observadas, ainda:

I - a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca;

II - a definição das unidades e das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas de estimação;

III - as condições de guarda e armazenamento que não permitam a deterioração do material.

§ 8º O recebimento de material de valor superior ao limite estabelecido no art. 23 desta Lei, para a modalidade de convite, deverá ser confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros.

Art. 16. Será dada publicidade, mensalmente, em órgão de divulgação oficial ou em quadro de avisos de amplo acesso público, à relação de todas as compras feitas pela Administração Direta ou Indireta, de maneira a clarificar a identificação do bem comprado, seu preço unitário, a quantidade adquirida, o nome do vendedor e o valor total da operação, podendo ser aglutinadas por itens as compras feitas com dispensa e inexigibilidade de licitação. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

**SECRETARIA DE COMISSÕES  
SUBSECRETARIA DE APOIO ÀS COMISSÕES PERMANENTES  
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

Ofício nº 59/2013 – Presidência/CAS

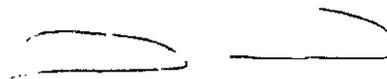
Brasília, 27 de março de 2013

Ao Excelentíssimo Senhor  
Senador **RENAN CALHEIROS**  
Presidente  
Senado Federal

**Excelentíssimo Senhor Presidente,**

Em cumprimento ao disposto no artigo 91, § 2º, combinado com o art. 284, do Regimento Interno desta Casa, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão, após discussão em Turno Suplementar, adotou definitivamente a Emenda nº 1-CAS (Substitutivo) ao Projeto de Lei do Senado nº 55, de 2012, de autoria da Senadora Vanessa Grazziotin, que *altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para determinar a obrigatoriedade de uso de tarja de identificação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde utilizados no âmbito dos serviços públicos de saúde.*

**Respeitosamente,**



**Senador WALDEMIR MOKA**  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

*DOCUMENTO ANEXADO PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA, NOS TERMOS DO ART. 250, PARÁGRAFO ÚNICO, DO REGIMENTO INTERNO.*

## **RELATÓRIO**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 55, de 2012, da Senadora Vanessa Grazziotin, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para determinar a obrigatoriedade de uso de tarja de identificação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde utilizados no âmbito dos serviços públicos de saúde.

**RELATOR:** Senador **ROMERO JUCÁ**

### **I – RELATÓRIO**

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 55, de 2012, de autoria da Senadora Vanessa Grazziotin, que institui a obrigatoriedade do uso de tarja de identificação em medicamentos e produtos de interesse para a saúde utilizados no âmbito dos serviços públicos de saúde. Para instituir tal medida, o projeto propõe acréscimo de dispositivos ao art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a Lei Orgânica da Saúde.

De acordo com a proposição, a referida tarja deverá conter os seguintes dizeres: “Venda proibida. Produto de uso exclusivo do setor público”. Excetuam-se dessa obrigatoriedade os produtos doados ao setor público e aqueles adquiridos para atender a situações de caráter emergencial.

A proposição estabelece que a lei dela decorrente passe a vigorar após decorridos trezentos e sessenta dias da data de sua publicação.

A autora argumenta que é necessário prover os serviços de saúde de soluções que impeçam o desvio de seus bens. Nesse sentido, confina ela,

justifica-se a iniciativa sob análise, pois evitar desvios, furtos e venda ilegal de medicamentos e equipamentos médicos é obrigação dos gestores públicos. Tal medida é ainda mais urgente quando se constata as insuficiências apresentadas pelos serviços públicos de saúde.

O projeto deverá ser apreciado terminativamente por esta Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

No prazo regimental não foram apresentadas emendas à proposição.

## II – ANÁLISE

Nos termos do art. 100, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito a seguridade social, que na Constituição Federal abrange a saúde e, nesta, o Sistema Único de Saúde (SUS), objeto da Lei nº 8.080, de 1990, que o PLS nº 55, de 2012 propõe alterar. Por se tratar de apreciação em caráter terminativo e exclusivo, cabe igualmente a esta Comissão examinar a constitucionalidade, a juridicidade, a regimentalidade e a técnica legislativa da proposição.

O projeto cuida de matéria inserida na competência legislativa privativa da União, conforme dispõe o inciso XXIII do art. 22 da Constituição Federal. Cabe ao Congresso Nacional, portanto, dispor sobre a matéria, sendo legítima a iniciativa parlamentar, nos termos do art. 61 da Lei Maior.

Não há norma constitucional que, no aspecto material, esteja em conflito com o teor da proposição em exame. Assim, não se vislumbra óbice quanto à constitucionalidade da medida. Também não se verifica vício de injuridicidade.

Quanto à regimentalidade, cumpre destacar que o seu trâmite observou o disposto no Regimento Interno desta Casa.

Acerca da técnica legislativa, o projeto segue, em linhas gerais, as normas definidas pela Lei Complementar (LCP) nº 95, de 26 de fevereiro de 1998. Porém, no que tange ao inciso IV do art. 7º do referido diploma legal – que determina que “o mesmo assunto não poderá ser disciplinado por mais de uma lei” –, consideramos mais adequado que a medida que a proposição institui seja inseridas na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (Lei de Licitações), por tratar de regra aplicável a compras de medicamentos e produtos para a saúde.

Quanto ao mérito, somos favoráveis à aprovação do projeto. O seu objetivo é louvável, uma vez que busca prevenir o desvio, por furto ou venda ilegal, de bens públicos essenciais, quais sejam os medicamentos e os materiais e equipamentos médico-hospitalares e odontológicos (produtos para a saúde), adquiridos com recursos públicos.

Nesse contexto, merece destaque o fato de que o Poder Executivo, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), regulamentou recentemente o padrão de identidade visual de medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde para distribuição no Sistema Único de Saúde (SUS).

A referida norma – Resolução nº 21, de 28 de março de 2012, da Anvisa – auxilia o cidadão a identificar um medicamento distribuído pelo sistema público e reforça, em todas as embalagens, a proibição de venda do produto. O objetivo é possibilitar a imediata identificação da origem dos medicamentos disponibilizados pelo Ministério da Saúde.

Assim, optamos por alterar a proposição sob análise para conferir ao regulamento, por ser a espécie normativa adequada, a definição de quais produtos deverão exibir a identificação – uma vez que podem existir dificuldades técnicas para isso ou um custo proibitivo – e de que forma ela será realizada.

Por fim, quanto às exceções que o projeto previa em seu texto original, consideramo-las dispensáveis. A primeira, por tratar de doações, sendo que o substitutivo que ora apresentamos refere-se apenas à compra de produtos. A segunda, por já estar prevista na própria lei de licitações na qual inserimos novo dispositivo.

### **III – VOTO**

Objetivando o aprimoramento da iniciativa, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 55, de 2012, nos termos da seguinte:

**EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVO)**

**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 55, DE 2012**

Altera a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para determinar que nas compras de medicamentos e produtos para a saúde, destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS), os bens adquiridos estejam identificados de forma a impedir desvios e comercialização indevida.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 9º e 10:

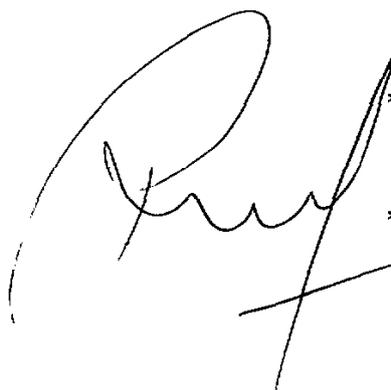
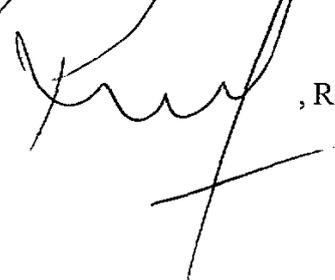
“Art. 15. ....

.....  
§ 9º Nas compras de medicamentos e produtos para a saúde, destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS), os bens adquiridos deverão estar identificados de forma a impedir desvios e comercialização indevida.

§ 10. Os produtos e a identificação a que se refere o § 9º serão definidos em regulamento.” (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor após decorridos trezentos e sessenta dias de sua publicação.

Sala da Comissão,

 , Presidente  
 , Relator

Publicado no DSF, de 4/4/2013.