



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 276, DE 2015

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para aumentar os prazos de implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os arts. 1º, 2º, 3º, 5º e 7º 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, envolvendo a produção, a distribuição, a comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.” (NR)

“Art. 2º Todo e qualquer medicamento produzido, distribuído, comercializado, prescrito ou dispensado no território nacional será controlado pelo Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Parágrafo único. O controle aplica-se igualmente às prescrições médicas, odontológicas e veterinárias, no caso desta última conter medicamento de uso humano.” (NR)

“Art. 3º O controle será realizado por meio de sistema de identificação individualizado dos medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

§ 1º As embalagens de todos os medicamentos registrados receberão identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, contendo minimamente as seguintes informações:

I – número de registro do medicamento junto ao órgão de vigilância sanitária federal competente;

II – número de série único do produto;

III – número do lote ou partida do produto;

IV – data de validade do produto.

§ 2º O órgão de vigilância sanitária federal ou o detentor do registro do produto poderão incluir outras informações, além das apresentadas nos incisos do § 1º.” (NR)

“**Art. 5º** O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará o sistema no prazo gradual de dez anos, dispostos da seguinte forma:

I – até quatro anos, contados a partir da data de vigência desta Lei, para que todos os medicamentos fabricados no Brasil ou importados contenham as informações previstas nos incisos do § 1º do art. 3º;

II – até sete anos, contados a partir da data de vigência desta Lei, para que os elos da cadeia de medicamentos estabeleçam sistemas de comunicação para transmissão dos dados do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos;

III – até dez anos, contados a partir da data de vigência desta Lei, para que sejam estabelecidos os mecanismos de consulta aos dados de movimentação dos medicamentos pelo órgão de vigilância sanitária federal competente.” (NR)

“**Art. 7º** Esta Lei entra em vigor seis anos após a data da sua publicação.” (NR)

Art. 2º A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 4º-A:

“**Art. 4º-A** O Sistema Nacional de Controle de Medicamentos deverá prever a existência de banco de dados para armazenamento e consulta de todas as movimentações dos medicamentos sob sua responsabilidade.

§ 1º Cada membro da cadeia de movimentação dos medicamentos é responsável por manter, em banco de dados, todos os registros a respeito da circulação dos medicamentos sob sua custódia.

§ 2º As informações deverão estar consolidadas em banco de dados que permita a consulta pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, quando solicitado.

§ 3º O estabelecimento que deixar de comunicar qualquer informação a respeito da movimentação do medicamento estará cometendo infração sanitária.” (NR)

Art. 3º Fica revogado o parágrafo único do art. 4º 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 cadeia de movimentação dos produtos farmacêuticos compreende as etapas de produção, distribuição, comercialização e dispensação de medicamentos. Engloba, portanto, todo o percurso do produto, desde a fábrica até o seu consumidor final, que é o paciente.

Por causa de sua complexidade logística, essa cadeia frequentemente é alvo de problemas. Com efeito, a falta de fiscalização sobre a distribuição permite que ocorra tanto o roubo de mercadorias quanto a circulação de medicamentos falsificados, com data de validade vencida ou com falhas de fabricação.

Desse modo, além das questões de natureza comercial e tributária, as mais temidas consequências desses problemas são os agravos à saúde dos usuários dos medicamentos, seja por efeitos farmacológicos indesejados, seja pelo agravamento da doença devido à má qualidade do produto.

Diante dessa situação, vários países adotaram medidas para aumentar o controle sobre o fornecimento de medicamentos e, por conseguinte, melhorar o acompanhamento dos fármacos durante o seu percurso na cadeia de distribuição. Esse processo requer a identificação dos medicamentos por meio de números de série inseridos nas embalagens.

Graças a essa identificação, podem-se obter informações – armazenadas em banco de dados informatizado – sobre todo o caminho do medicamento até o consumidor final. Esse sistema de controle é habitualmente conhecido como *rastreabilidade*.

No Brasil, a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, além de criar o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), definiu as diretrizes gerais acerca dos procedimentos de rastreamento dos medicamentos durante a sua movimentação na distribuição (fabricante, distribuidores, transportadores, varejistas, hospitais), na dispensação, na prescrição e, também, na devolução e no recolhimento dos produtos descartados.

No entanto, esse texto legal apresenta várias inconformidades no que diz respeito a aspectos técnicos das fases do processo de distribuição dos medicamentos. Por exemplo, o art. 2º determina que seja submetido ao SNCM todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional. Percebe-se que tal dispositivo omite as fases de comercialização e de prescrição dos fármacos, momentos importantes na cadeia de movimentação que, imprescindivelmente, necessitam de rigoroso monitoramento.

Além disso, as alterações que ora sugerimos pretendem enfatizar a importância da adequada rotulagem dos medicamentos, com a definição das informações mínimas que, obrigatoriamente, devem constar do código bidimensional das embalagens.

Por fim, consideramos pertinente o posicionamento do setor farmacêutico de reivindicar maiores prazos para a efetivação do modelo de rastreamento de medicamentos previsto em lei, vez que se trata de sistema extremamente complexo. Assim, acreditamos que o alargamento dos prazos permitirá maior rigor à estruturação do sistema, o que favorecerá sua implementação.

Ressaltamos, por fim, que o rastreamento adequado previne o desvio de medicamentos ao longo das cadeias de produção, de distribuição e de comercialização. Trata-se, portanto, de procedimento essencial para a proteção à saúde da população, posto que tem o objetivo de coibir a circulação de medicamentos falsificados e furtados, no País.

Sala das Sessões, – Senador **HUMBERTO COSTA**

LEI Nº 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

(Às Comissões de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle; e de Assuntos Sociais, cabendo à última Decisão terminativa.)

Publicado no **DSF**, de 7/05/2015