

**COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, DEFESA DO CONSUMIDOR E
FISCALIZAÇÃO E CONTROLE**

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.

EMENDA Nº /2015 – CMA (Modificativa)

Dê-se ao art. 3º da Lei nº 11.903/2009, alterado pelo art. 1º do PLS nº 276/2015, a seguinte redação:

“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, rastreamento e transmissão eletrônica de dados.

§ 1º Os produtos, suas embalagens e distribuidores receberão identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento, rastreamento 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 partido 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)



JUSTIFICAÇÃO

A redação que ora propomos tem por escopo aproveitar o melhor da redação contida na Lei e aquela apresentada pelo autor do PLS nº 276/2009.

Ao fazê-lo, procuramos resguardar a melhor terminologia, sem importar em supressão que possa ensejar interpretação diversa daquela que orientou o legislador ao conceber a Lei. Por exemplo, mantivemos a expressão “produtos” no § 1º do art. 3º, por ser mais ampla, com sentido de resultado da produção ou coisa produzida, incluindo p. ex., todos os produtos preparados em laboratório que, em última análise, é uma espécie de compilação de diversos fatores de produção que entendemos devam ser preservados.

De acréscimo, todavia, inovamos com a expressão “rastreamento”, vez que tem conotação de saber onde um determinado produto, registrado (código numérico), se encontra na cadeia logística, não se confundindo com captura, que dá acesso à ao conteúdo digital, ou seja, informações, mediante mídia do usuário, como o scanner do código de barras do produto, por exemplo, entre outros dados de áudio e vídeo.

Sala da Comissão, 13 de maio de 2015.

Senador **Davi Alcolumbre**
DEMOCRATAS/AP



SF/15152.94783-09



SF/15152.94783-09