

## PARECER N° , DE 2015

Da COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, DEFESA DO CONSUMIDOR E FISCALIZAÇÃO E CONTROLE, sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 276, de 2015, do Senador Humberto Costa, que *altera a Lei n° 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para aumentar os prazos de implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.*

Relator: Senador **VALDIR RAUPP**

### I – RELATÓRIO

Encontra-se nesta Comissão, para exame, o Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 276, de 2015, de autoria do Senador Humberto Costa, que altera a Lei n° 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que instituiu o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), com o objetivo de dilatar os prazos de implantação desse Sistema.

O projeto em exame está estruturado em quatro artigos.

O art. 1º proposto modifica a redação dos arts. 1º, 2º, 3º, 5º e 7º da mencionada Lei. Ao art. 1º, foi acrescentada a etapa de distribuição. O *caput* do art. 2º submete ao controle do SNCM todo e qualquer medicamento produzido, distribuído, comercializado, prescrito ou dispensado em território nacional. Segundo o parágrafo único desse artigo, o controle aplica-se igualmente às prescrições médicas, odontológicas e veterinárias, no caso de esta última conter medicamento de uso humano.

O *caput* do art. 3º prevê o controle individualizado dos medicamentos mediante o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Conforme o § 1º, as embalagens de todos os medicamentos registrados receberão identificação específica baseada nessas tecnologias, contendo, no mínimo, as seguintes



informações: (i) o número de registro do medicamento junto ao órgão de vigilância sanitária federal competente (inciso I); (ii) o número de série único do produto (inciso II); (iii) o número do lote ou partida do produto (inciso III); e (iv) a data de validade do produto (inciso IV). O § 2º faculta ao órgão de vigilância sanitária federal ou ao detentor do registro do produto a inclusão de outras informações nas embalagens dos medicamentos sujeitos ao registro.

O art. 5º fixa o prazo gradual de dez anos para que o órgão de vigilância sanitária federal competente implante o referido sistema, da seguinte maneira: (i) em até quatro anos, contados a partir da data de vigência da lei em que se converter a proposição, para que todos os medicamentos fabricados no Brasil ou importados contenham as informações previstas nos incisos do § 1º do art. 3º (inciso I); (ii) em até sete anos, para que os elos da cadeia de medicamentos estabeleçam sistemas de comunicação para transmissão dos dados do SNCM (inciso II); e (iii) em até dez anos, para que sejam definidos os mecanismos de consulta aos dados de movimentação dos medicamentos pelo órgão de vigilância sanitária federal competente (inciso III).

O art. 7º estipula a *vacatio legis* em seis anos, contados a partir da publicação da Lei nº 11.903, de 2009.

O art. 2º da proposição acrescenta art. 4º-A à Lei nº 11.903, de 2009, com o intuito de tornar obrigatória, no âmbito do SNCM, a existência de banco de dados para armazenamento e consulta de todas as movimentações dos medicamentos sob sua responsabilidade. O § 1º do art. 4º-A atribui responsabilidade a cada um dos membros da cadeia de movimentação dos medicamentos pela manutenção, em banco de dados, de todos os registros acerca da circulação dos medicamentos sob sua custódia. O § 2º define que essas informações deverão estar consolidadas em banco de dados, de forma a permitir a consulta pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, quando solicitado. Consoante o § 3º, o estabelecimento que deixar de comunicar qualquer informação sobre a movimentação do medicamento incorre em infração sanitária.

O art. 3º do PLS nº 276, de 2015, revoga o parágrafo único do art. 4º da lei objeto de alteração.

Nos termos do art. 4º, a vigência começa na data de publicação da lei que, porventura, decorrer da aprovação do projeto.



Ao justificar a proposição, o autor argumenta que a dilação dos prazos permitirá maior rigor à estruturação do SNCM, de modo a favorecer a sua implementação. Ele, ainda, alega que o rastreamento adequado previne o desvio de medicamentos ao longo das cadeias de produção, de distribuição e de comercialização, e que se trata de procedimento essencial para a proteção à saúde da população, uma vez que coíbe, em todo o território nacional, a circulação de medicamentos falsificados e furtados.

A proposição foi distribuída a esta Comissão e à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em decisão terminativa.

O Senador Davi Alcolumbre apresentou duas emendas ao PLS nº 276, de 2015.

A Emenda nº 1 modifica a redação do art. 3º da Lei nº 11.903, de 2009, na forma do art. 1º do projeto, para dispor que o controle será realizado por meio de sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviço e usuários, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. De acordo com a Emenda nº 1, o § 1º define como informações mínimas para a identificação dos produtos, das suas embalagens e dos distribuidores em sistema, as seguintes: (i) o número de registro do medicamento; (ii) o número de série único do produto; (iii) o número do lote ou partido [*sic*] do produto; e (iv) a data de validade do produto. Conforme a Emenda nº 1, o § 2º permite que o órgão de vigilância sanitária federal ou o detentor do registro do produto inclua outras informações nas embalagens dos medicamentos submetidos ao registro.

A Emenda nº 2 suprime o art. 4º-A, cujo acréscimo foi proposto no bojo do PLS nº 276, de 2015.

## II – ANÁLISE

Por força do disposto no art. 102-A, inciso III, do Regimento Interno do Senado Federal, compete a esta Comissão manifestar-se sobre o mérito de assuntos relativos à defesa do consumidor.

De imediato, cumpre-nos salientar que, da perspectiva da defesa do consumidor, entendemos meritório o projeto em referência.



Registre-se, por oportuno, que a Política Nacional das Relações de Consumo, preconizada no *caput* do art. 4º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor (CDC), observa o princípio do reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo (inciso I). Enfatize-se que, ao permitir o rastreamento dos medicamentos, o projeto contribui para reduzir essa vulnerabilidade, uma vez que propicia maior controle desses produtos, de modo a aumentar a proteção ao consumidor.

Ademais, um dos direitos básicos do consumidor é a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos, para o qual concorre a proposição em comento (CDC, art. 6º, inciso I).

Passemos, então, a examinar cada um dos dispositivos propostos.

Em relação ao art. 1º, é louvável o acréscimo de uma etapa fundamental para o rastreamento de medicamentos, a de distribuição.

A redação em vigor do *caput* do art. 2º submete ao controle do SNCM todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no País, ao passo que a redação proposta sujeita a esse controle todo e qualquer medicamento produzido, distribuído, comercializado, prescrito ou dispensado em território nacional. Como se depreende, a redação proposta aprimora o texto do *caput* do art. 2º, pois abrange todo o percurso do produto, desde a fábrica até o consumidor final, como assinala o autor na justificativa do projeto. A primeira parte da redação do parágrafo único do art. 2º da proposição reproduz o texto vigente desse dispositivo, ao passo que a parte final acrescenta a ressalva a respeito das prescrições veterinárias.

Reputamos adequada a regra contida no *caput* do art. 3º proposto, que determina o controle individualizado dos medicamentos. No tocante ao § 1º desse artigo, consideramos mais apropriada a redação adotada na proposição, que se refere às embalagens de todos os medicamentos registrados do que “aos produtos e seus distribuidores”, constantes do dispositivo vigente. Entendemos, igualmente, acertada a redução do número de informações obrigatórias a fim de viabilizar o rastreamento dos medicamentos sem perder a essência. No que tange ao § 2º, foi alterada apenas a sua redação, que resultou mais concisa.



De fato, o art. 5º representa a ideia principal do projeto, porquanto estipula prazos mais exequíveis para a implantação das diversas fases do rastreamento de medicamentos.

No que concerne à modificação do art. 7º, cláusula de vigência da Lei nº 11.903, de 2009, é de realçar que ela já está em vigor desde a data de sua publicação, não podendo ser, portanto, postergada a sua vigência. Para tanto, apresentamos emenda para suprimir essa alteração.

Quanto ao art. 4º-A, acrescentado pelo art. 2º do projeto à mencionada Lei nº 11.903, de 2009, note-se que o disposto no parágrafo único do art. 4º desse diploma legal está abordado de modo mais minucioso no art. 4º-A. Além disso, o § 1º do art. 4º-A responsabiliza cada membro da cadeia de movimentação dos medicamentos pela manutenção, em banco de dados, de todos os registros acerca da circulação dos medicamentos sob sua custódia. Por seu turno, o § 3º dispõe que o estabelecimento que omitir qualquer informação sobre a movimentação de medicamento incorre em infração sanitária. Concordamos com os termos desse art. 4º-A.

Tendo em vista que o art. 4º-A versa sobre as disposições contidas no parágrafo único do art. 4º, cuja revogação é, oportunamente, proposta no art. 3º do projeto.

Por conseguinte, o PLS nº 276, de 2015, merece prosperar.

Prosseguimos com o exame das emendas oferecidas à proposição.

A Emenda nº 1 altera o art. 3º da Lei nº 11.903, de 2009, na forma do art. 1º do PLS nº 276, de 2015. A Emenda nº 1 restitui o texto vigente do *caput* do art. 3º, indo de encontro à redação objeto da proposição. Para o § 1º do art. 3º, a Emenda nº 1 estabelece a identificação específica para os produtos, suas embalagens e distribuidores. Entretanto, julgamos mais apropriado o tratamento dado no projeto, o qual determina essa identificação específica apenas para as embalagens. Quanto aos incisos do § 1º do art. 3º, a Emenda nº 1 define como informações mínimas exatamente as quatro informações constantes da proposta, que já acolhemos. Portanto, seria inócua essa alteração. De forma análoga, como o teor do § 2º do art. 3º é idêntico ao mesmo dispositivo do projeto, concluímos pela inocuidade dessa modificação.



Por essas razões, somos pela rejeição da Emenda nº 1.

No que se refere à Emenda nº 2, que suprime o art. 4º-A – acrescido pelo art. 2º da proposição – discordamos dessa Emenda, uma vez que descaracteriza o PLS nº 276, de 2015, ao eliminar a possibilidade de punir o estabelecimento omissivo e, conseqüentemente, que deixa de incorrer em infração sanitária. No entanto, apresentamos emenda com a finalidade de suprimir apenas o §2º desse artigo, eis que se trata de atribuição da Anvisa.

### **III – VOTO**

Pelos motivos expostos, opinamos pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015, e pela rejeição das Emendas nº 1 e 2, com as emendas a seguir indicadas.

#### **EMENDA Nº – CMA**

Suprima-se do art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015, a alteração promovida no art. 7º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009. Em decorrência, suprima-se a remissão ao art. 7º no *caput* do mesmo dispositivo.

#### **EMENDA Nº – CMA**

Suprima-se do art. 2º do Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015, que acrescenta o art. 4º-A a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, o §2º previsto no art. 4º-A, renumerando-se o §3.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

