PARECER Nº , DE 2015

SF/15906.55203-73

Da COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, DEFESA DO CONSUMIDOR E FISCALIZAÇÃO E CONTROLE, sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 276, de 2015, do Senador Humberto Costa, que *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*.

Relator: Senador **VALDIR RAUPP**

I – RELATÓRIO

Encontra-se nesta Comissão, para exame, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 276, de 2015, de autoria do Senador Humberto Costa, que altera a Lei nº 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.

SF/15906.55203-73

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.

SF/15906.55203-73

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 justificação 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.

SF/15906.55203-73

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. Para que não haja dúvida quanto à incidência dos prazos previstos nesse artigo, apresentamos emenda retirando as expressões "contados a partir da data de vigência desta Lei". Esta expressão remete à Lei em vigor desde 2009, o que tornaria os novos prazos inócuos. No mesmo sentido, acrescentamos parágrafo único ao art.4º do Projeto de Lei, para deixar claro que os novos prazos previstos no art. 5º da Lei 11.903, de 2009, passam a vigorar a partir da publicação da nova lei, decorrente da aprovação do projeto em tela.

SF/15906.55203-73

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, acrescido 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 omisso e, consequentemente, 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

O art. 5º constante no art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº276, de 2015, passa a ter a seguinte redação:

> "**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 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, para que os elos da cadeia de medicamentos estabeleçam sistemas de comunicação para transmissão dos dados do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos;

SF/15906.55203-73

III – até dez anos para que sejam estabelecidos os mecanismos de consulta aos dados de movimentação dos medicamentos pelo órgão de vigilância sanitária federal competente.” (NR)

SF/15906.55203-73

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.

EMENDA Nº – CMA

O art. 4º do Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015, passa a ter a seguinte redação:

“**Art. 5º** Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

Parágrafo único. Os prazos previstos no art. 5º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passam a vigorar a partir da publicação desta Lei.”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator