

Da COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 521, de 2007, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, para determinar a obrigatoriedade de identificação dos medicamentos por meio de sistema eletrônico.

RELATOR: Senador **MARCELO CRIVELLA**

## **I – RELATÓRIO**

Vem à apreciação da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática o Projeto de Lei do Senado nº 521, de 2007, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, para determinar a obrigatoriedade de identificação dos medicamentos por meio de sistema eletrônico.

O projeto, de autoria do Senador Valdir Raupp, foi distribuído às Comissões de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT); de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA); e de Assuntos Sociais (CAS), cabendo à última a decisão terminativa.

Em atendimento ao Requerimento nº 30, de 2007 – CCT, de autoria deste Relator, foi realizada, em 11 de junho de 2008, audiência pública para instruir a matéria. A audiência contou com a presença dos seguintes convidados da área de saúde e da indústria de produtos

farmacêuticos: Carlos Alexandre Geyer, Diretor-Presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC); Lauro Moretto, Diretor Executivo Técnico Regulatório da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA); Marcelo Liebhardt, Gerente de Assuntos Econômicos, Comércio Exterior e Informática da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA); Dirceu Raposo de Mello, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e André Franco Montoro Filho, Presidente do Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial (ETCO).

Não foram apresentadas emendas perante esta Comissão.

Na justificação, o autor aponta que, a despeito do rigor da punição prevista para a falsificação de medicamentos, tipificada como crime hediondo pela legislação brasileira, sua prática continua acontecendo em larga escala. Segundo ele, é necessária a adoção de uma fiscalização permanente e de mecanismos de controle eficientes. Nesse sentido, defende a instituição de um sistema de identificação eletrônica de medicamentos, para tornar mais efetivas as ações de fiscalização sanitária e permitir o rastreamento mais ágil de medicamentos falsificados.

Na audiência pública, os especialistas apontaram como os maiores problemas enfrentados pelo setor a falsificação e o roubo de carga, que seriam consequência da falta de inspeção nas unidades de atacado e varejo; da falta de ação das polícias e da vigilância sanitária e de articulação entre esses agentes; da falta de punição efetiva para os infratores; e das infra-estruturas deficientes das vigilâncias sanitárias locais. Como solução, indicaram uma fiscalização efetiva da cadeia produtiva dos medicamentos, principalmente na distribuição, e mecanismos de rastreamento que permitam detectar a origem dos medicamentos.

## **II – ANÁLISE**

Em virtude do art. 104-C do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CCT opinar sobre proposições pertinentes ao tema da informática.

Inicialmente, cabe apontar que a proposta é convergente com as ações de combate à falsificação recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), na sua publicação de 2005 intitulada *Pautas para la Formulación de Medidas para Combatir los Medicamentos Falsificados*.

Devido à gravidade dos efeitos da falta de rastreabilidade dos remédios, tais como a ocorrência de sérios problemas colaterais de saúde e até mesmo de morte, a perda de confiança nos sistemas de saúde pública e nas marcas e, ainda, a evasão de receita fiscal, faz-se clara a urgência da adoção das medidas apontadas.

A iniciativa legislativa sob análise visa a instituir um sistema de rastreamento, sem adentrar em detalhes técnicos. Por ser inerente ao caráter do processo legislativo uma maior lentidão de elaboração e uma maior generalidade, forçosamente a escolha do sistema e a especificação desses detalhes incumbem à agência a que compete a vigilância sanitária no País, a Anvisa, pela sua essência dinâmica, bem como pelo conhecimento técnico exigido.

Esclareça-se que, após a apresentação do PLS nº 521, de 2007, a Anvisa deu início à escolha do sistema que deverá substituir aquele atualmente adotado para identificação dos medicamentos. Por meio da Consulta Pública nº 8, de 4 de março de 2008, a Agência submeteu à discussão da sociedade a proposta de resolução que dispõe sobre requisitos mínimos para a definição de mecanismos de rastreabilidade e autenticidade de medicamentos.

O mérito da proposição é inquestionável, mas é importante salientar que esta Casa já deliberou sobre a matéria, ao revisar proposição com idêntico objetivo. Trata-se do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 24, de 2007, de autoria da Deputada Vanessa Grazziotin, cuja tramitação nesta Casa ocorreu separadamente do projeto em apreciação e que foi aprovado pelo Plenário em 18 de dezembro de 2008. Os autógrafos do PLC nº 24, de 2007, originaram a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que *dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados*.

Desse modo, fica prejudicada a apreciação do PLS nº 521, de 2007, em conformidade com o disposto no art. 334, II, do RISF.

### **III – VOTO**

Diante do exposto, votamos pela **declaração de prejudicialidade** do Projeto de Lei do Senado nº 521, de 2007, nos termos do art. 334, II, do Regimento Interno do Senado Federal.

### **IV – DECISÃO DA COMISSÃO**

A Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática, em Reunião Extraordinária, realizada nesta data, aprova o parecer pela prejudicialidade ao Projeto de Lei do Senado nº 521, de 2007.

Sala das Comissões, 06 de maio de 2009.

Senador **FLEXA RIBEIRO**

Presidente da Comissão de Ciência, Tecnologia,  
Inovação, Comunicação e Informática

Senador **ANTONIO CARLOS JUNIOR**

Relator