



# SENADO FEDERAL

## PARECERES

### Nºs 490 A 492, DE 2012

Sobre o Projeto de Lei do Senado nº 521, de 2007, do Senador Valdir Raupp, 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.

### **PARECER Nº 490, DE 2012**

**(Da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática)**

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.

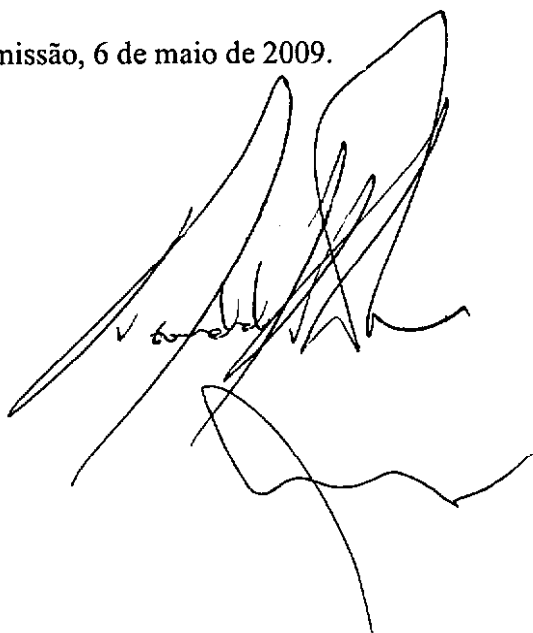
O mérito da proposição é inquestionável, mas é importante salientar que esta Casa já deliberou sobre a matéria, ao revisar proposição com idêntico objetivo. Trata-se do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 24, de 2007, de autoria da Deputada Vanessa Grazziotin, cuja tramitação nesta Casa ocorreu separadamente

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.

Sala da Comissão, 6 de maio de 2009.



, Presidente

, Relator

#### 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

**COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA  
ASSINAM O PARECER AO PLS 521/07 NA REUNIÃO DE 06/05/2009  
OS SENHORES SENADORES:**

<b>PRESIDENTE:</b>	
<i>(Assinatura)</i> <b>Flexa Ribeiro</b>	
<b>Bloco de Apoio ao Governo (PT, PR, PSB, PC do B e PRB)</b>	
<b>MARCELO CRIVELLA RELATOR</b>	<b>1. DELCÍDIO AMARAL</b>
<b>RENATO CASAGRANDE</b>	<b>2. FLÁVIO ARNS</b> <i>(Assinatura)</i>
<b>MAGNO MALTA</b>	<b>3. ANTÔNIO CARLOS VALADARES</b>
<b>ROBERTO CAVALCANTI</b>	<b>4. JOÃO RIBEIRO</b> <i>(Assinatura)</i>
<b>Maioria (PMDB e PP)</b>	
<b>WELLINGTON SALGADO DE OLIVEIRA</b>	<b>1. VALTER PEREIRA</b>
<b>LOBÃO FILHO</b>	<b>2. ROMERO JUCÁ</b>
<b>GERSON CAMATA</b>	<b>3. GILVAM BORGES</b>
<b>VALDIR RAUPP</b> <i>(Assinatura)</i>	<b>4. LEOMAR QUINTANILHA</b>
<b>Bloco Parlamentar da Minoria (DEM e PSDB)</b>	
<b>ANTONIO CARLOS JÚNIOR</b> <i>(Assinatura)</i>	<b>1. GILBERTO GOELLNER</b> <i>(Assinatura)</i>
<b>DEMÓSTENES TORRES</b>	<b>2. ELISEU RESENDE</b>
<b>JOSÉ AGRIPINO</b>	<b>3. MARCO MACIEL</b>
<b>EFRAIM MORAIS</b> <i>(Assinatura)</i>	<b>4. KÁTIA ABREU</b>
<b>CÍCERO LUCENA</b> <i>(Assinatura)</i>	<b>5. EDUARDO AZEREDO</b> <i>(Assinatura)</i>
<b>FLEXA RIBEIRO</b>	<b>6. SÉRGIO GUERRA</b>
<b>PAPALÉO PAES</b> <i>(Assinatura)</i>	<b>7. ARTHUR VIRGÍLIO</b>
<b>PTB</b>	
<b>SÉRGIO ZAMBIASI</b>	<b>1. FERNANDO COLLOR</b>
<b>PDT</b>	
<b>PATRÍCIA SABOYA</b>	<b>1- CRISTOVAM BUARQUE</b>

## **PARECER Nº 491, DE 2012**

**(Da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle)**

RELATOR: Senador **JOÃO RIBEIRO**

RELATOR “AD HOC”: Senador **CÉSAR BORGES**

### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 521, de 2007, de autoria do Senador Valdir Raupp, dispõe sobre a obrigatoriedade de identificação dos medicamentos por meio de sistema eletrônico, com o intuito de coibir a falsificação e a adulteração desses produtos.

Para tanto, acrescenta dispositivo à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a fim de instituir sistema de detecção para acessar dados que identifiquem o produto e suas principais características: número de registro, nome do produtor, data de fabricação, prazo de validade e número do lote, entre outras.

O autor defende que a criação de um sistema de identificação eletrônica de medicamentos pode tornar mais efetivas as ações de fiscalização sanitária e permitir o rastreamento mais ágil de medicamentos.

O projeto 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.

Por força do Requerimento nº 30, de 2007-CCT, do Senador Marcelo Crivella, modificado pelo Aditamento nº 1, de autoria dos Senadores Crivella e Wellington Salgado de Oliveira, foi realizada audiência pública para instruir a matéria, em 11 de junho de 2008.

Na sequência, a CCT aprovou parecer pela prejudicialidade da proposição.

Não foram apresentadas emendas.

## II – ANÁLISE

Compete à CMA, de acordo com o parágrafo único do art. 102-A do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), opinar sobre assuntos atinentes à defesa do consumidor, notadamente *aperfeiçoar os instrumentos legislativos reguladores, contratuais e penais, referentes aos direitos dos consumidores e fornecedores, com especial ênfase às condições, limites e uso de informações, responsabilidade civil, respeito à privacidade, direitos autorais, patentes e similares.*

Nesse sentido, o mérito da proposição sob análise é indubitável, dada a importância sanitária dos efeitos decorrentes da falta de rastreabilidade de medicamentos e insumos farmacêuticos, haja vista o risco à saúde do paciente e da população – especialmente por conta da falsificação de produtos, entre outras causas –, além dos efeitos econômicos, tais como o encarecimento da assistência à saúde e a evasão fiscal, sem olvidar da importação clandestina de medicamentos e do roubo de cargas.

Cabe destacar, contudo, que o Senado Federal já deliberou sobre a matéria, quando da apreciação do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 24, de 2007, de autoria da Deputada Federal Vanessa Grazziotin, aprovado pelo Plenário em 18 de dezembro de 2008, e que originou 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, nos termos do art. 334, II, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

Além disso, visando a economia processual, propomos, por analogia ao disposto no art. 255, II, c, 12 do RISF, requerer a dispensa da oitiva da Comissão de Assuntos Sociais na instrução do referido projeto e que a matéria seja declarada prejudicada.



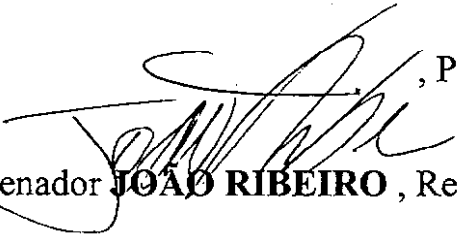
### III – VOTO

Em vista do exposto, nosso voto é pela **recomendação de declaração de prejudicialidade** do Projeto de Lei do Senado nº 521, de 2007, e pela subsequente **aprovação do requerimento** em anexo.

#### REQUERIMENTO Nº – CMA

Considerando que a Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática e a Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle deliberaram, nos termos dos pareceres aprovados, por recomendar a declaração de prejudicialidade do Projeto de Lei do Senado nº 521, de 2007, requeiro, com fundamento no art. 334 e por analogia ao disposto no art. 255, II, c, 12, do Regimento Interno do Senado Federal, a dispensa da audiência da Comissão de Assuntos Sociais para a instrução do mencionado projeto e que a matéria seja declarada prejudicada.

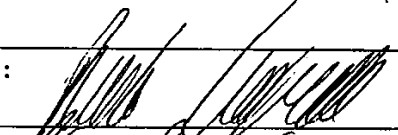
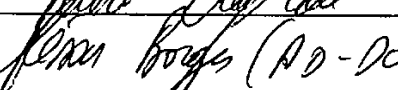
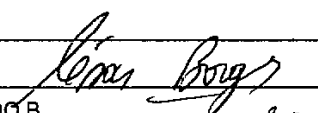
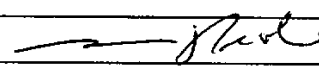

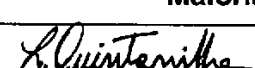
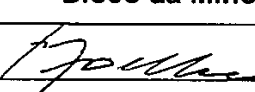
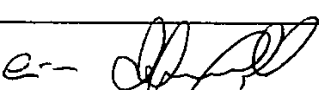
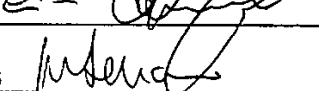
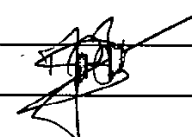
Sala da Comissão, 11 de agosto de 2009.

 , Presidente  
Senador **JOÃO RIBEIRO** , Relator

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

PROPOSIÇÃO: PLS Nº 521 DE 2007

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 11/08/2008, OS SENHORES(AS) SENADORES(AS):

PRESIDENTE :  (SEN. RENATO CASAGRANDE)	
RELATOR : <u>Ad Hoc</u>  (AD-DOC) (SEN. CÉSAR BORGES)	
BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PR, PSB, PC do B, PRB e PP)	
RENATO CASAGRANDE-PSB	FÁTIMA CLEIDE-PT
MARINA SILVA-PT	CÉSAR BORGES-PR 
JOÃO PEDRO-PT 	INÁCIO ARRUDA-PC DO B
JOÃO RIBEIRO-PR	DELCÍDIO AMARAL-PT 
Maioria (PMDB)	
LEOMAR QUINTANILHA-PMDB 	ROMERO JUCÁ-PMDB
WELLINGTON SALGADO-PMDB	VALDIR RAUPP-PMDB
GILVAM BORGES-PMDB	ALMEIDA LIMA-PMDB
VALTER PEREIRA-PMDB	GERALDO MESQUITA-PMDB
Bloco da Minoria (DEM e PSDB)	
GILBERTO GOELNNER-DEM 	ADELMIR SANTANA-DEM
KÁTIA ABREU-DEM	RAIMUNDO COLOMBO-DEM
RÁCLITO FORTES-DEM	MARIA DO CARMO ALVES-DEM
ELISEU RESENDE-DEM	JAYME CAMPOS-DEM
ARTHUR VIRGÍLIO-PSDB	ALVARO DIAS-PSDB
CÍCERO LUCENA-PSDB 	FLEXA RIBEIRO-PSDB
MARISA SERRANO-PSDB 	MÁRIO COUTO-PSDB
PTB	
GIM ARGELLO	SÉRGIO ZAMBIAZI
PDT	
JEFFERSON PRAIA 	CRISTOVAM BUARQUE

**PARECER Nº 492, DE 2012**  
**(Da Comissão de Assuntos Sociais)**

RELATOR: Senador **HUMBERTO COSTA**

RELATORA “AD HOC”: Senadora **VANESSA GRAZZIOTIN**

**I – RELATÓRIO**

Submete-se ao exame da Comissão de Assuntos Sociais o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 521, de 2007, de autoria do Senador Valdir Raupp, que acrescenta dispositivo à 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*, a fim de instituir sistema eletrônico destinado a acessar dados de identificação de medicamentos, tais como número de registro, nome do produtor, data de fabricação, prazo de validade e número do lote, entre outros.

Para o autor, a criação desse sistema pode aprimorar as ações de fiscalização sanitária e possibilitar o rastreamento tempestivo de medicamentos, com vistas a coibir a falsificação e a adulteração desses produtos

O projeto 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 a esta última a decisão terminativa.

Em 11 de junho de 2008, por força da aprovação do Requerimento nº 30, de 2007-CCT, de iniciativa do Senador Marcelo Crivella, modificado pelo Aditamento nº 1, de autoria do mesmo parlamentar e do Senador Wellington Salgado de Oliveira, foi realizada audiência pública para instruir a matéria.

Na sequência, a CCT e a CMA, sucessivamente, aprovaram parecer pela prejudicialidade da proposição. Na CAS, o Senador Renato Casagrande também apresentou relatório recomendando a declaração de prejudicialidade, que, no entanto, não chegou a ser apreciado. Assim, por concordarmos inteiramente com os argumentos pelo Senador Casagrande, tomamos a liberdade de reproduzi-los neste parecer.

Não foram apresentadas emendas ao projeto.

## II – ANÁLISE

De acordo com o art. 100, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre questões relativas à proteção e defesa da saúde e ao controle e fiscalização de medicamentos, entre outras.

Nesse sentido, o presente projeto de lei merece ser analisado nesta Comissão, haja vista a relevância dos riscos sanitários decorrentes da falta de rastreabilidade de medicamentos e insumos farmacêuticos, notadamente em decorrência da falsificação desses produtos.

Cabe destacar, contudo, que o Senado Federal já deliberou sobre a matéria quando da apreciação do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 24, de 2007, de autoria da Deputada Federal Vanessa Grazziotin, aprovado pelo Plenário desta Casa em 18 de dezembro de 2008, e que originou 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*.

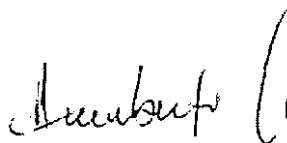

Desse modo, não vemos como prosperar sua tramitação, tendo em vista que o assunto já está normatizado. Nos termos do art. 334, I e § 4º, do Regimento Interno do Senado Federal, fica prejudicada a apreciação do PLS nº 521, de 2007.

## III – VOTO

Ante o exposto, nosso voto é pela **recomendação de declaração de prejudicialidade, com consequente arquivamento definitivo**, do Projeto de Lei do Senado nº 521, de 2007, nos termos do art. 334, I e § 4º, do Regimento Interno do Senado Federal.

Sala da Comissão, 9 de maio de 2012.

, Presidente

 , Relator

**SENADO FEDERAL**  
**Comissão de Assuntos Sociais - CAS**  
**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 521, de 2007**

**TERMINATIVO**

ASSINAM O PARECER, NA 19ª REUNIÃO, DE 09/05/2012, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

**PRESIDENTE:** Senador Jayme Campos

**RELATORA** "Ad Hoc" Senadora Vanessa Grazziotin

Bloco de Apoio ao Governo(PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB)	
Paulo Paim (PT)	1. Eduardo Suplicy (PT)
Angela Portela (PT)	2. Marta Suplicy (PT)
Humberto Costa (PT)	3. José Pimentel (PT)
Wellington Dias (PT)	4. Ana Rita (PT)
João Durval (PDT)	5. Lindbergh Farias (PT)
Rodrigo Rollemberg (PSB)	6. Cristovam Buarque (PDT)
Vanessa Grazziotin (PC DO B)	7. Lídice da Mata (PSB)
Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PMDB, PP)	
Waldemir Moka (PMDB)	1. Vital do Rêgo (PMDB)
Paulo Davim (PV)	2. Pedro Simon (PMDB)
Romero Jucá (PMDB)	3. Lobão Filho (PMDB)
Casildo Maldaner (PMDB)	4. Eduardo Braga (PMDB)
Ricardo Ferraço (PMDB)	5. Roberto Requião (PMDB)
Ana Amélia (PP)	6. Benedito de Lira (PP)
VAGO	7. VAGO
Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)	
Cícero Lucena (PSDB)	1. Aécio Neves (PSDB)
Lúcia Vânia (PSDB)	2. Cássio Cunha Lima (PSDB)
Cyrol Miranda (PSDB)	3. Paulo Bauer (PSDB)
Jayme Campos (DEM) <i>Presidente</i>	4. Maria do Carmo Alves (DEM)
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PR)	
Mozarildo Cavalcanti (PTB)	1. Armando Monteiro (PTB)
João Vicente Claudino (PTB)	2. Eduardo Amorim (PSC)
Vicentinho Alves (PR)	3. Antonio Russo (PR)

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO – DE ACORDO COM O PARECER, PELA DECLARAÇÃO DE PREJUDICIALIDADE DO PLS Nº 521 DE 2007

TITULARES					SUPLENTE				
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
PAULO PAIM (PT)	X				1- EDUARDO SUPLICY (PT)	X			
ÂNGELA PORTELA (PT)					2- MARTA SUPLICY (PT)				
HUMBERTO COSTA (PT)	X				3- JOSÉ PIMENTEL (PT)				
WELLINGTON DIAS (PT)	X				4- ANA RITA (PT)	X			
JOÃO DURVAL (PDT)	X				5- LINDBERGH FARIAS (PT)				
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)					6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)				
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)	X				7- LÍDICE DA MATA (PSB)				
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
WALDEMIR MOKA (PMDB)	X				1- VITAL DO RÉGO (PMDB)				
PAULO DAVIM (PV)	X				2- PEDRO SIMON (PMDB)				
ROMERO JUCÁ (PMDB)					3- LOBÃO FILHO (PMDB)				
CASILDO MALDANER (PMDB)	X				4- EDUARDO BRAGA (PMDB)				
RICARDO FERRAÇO (PMDB)					5- ROBERTO REQUIÃO (PMDB)				
ANA AMÉLIA (PP)					6- BENEDITO DE LIRA (PP)				
VAGO					7- VAGO				
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
CÍCERO LUCENA (PSDB)					1- AÉCIO NEVES (PSDB)				
LÚCIA VÂNIA (PSDB)					2- CÁSSIO CUNHA LIMA (PSDB)				
CYRO MIRANDA (PSDB)					3- PAULO BAUER (PSDB)				
JAYME CAMPOS (DEM) - <i>PRESENTE</i>					4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)				
Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
MOZARILDO CAVALCANTI (PTB)	X				1- ARMANDO MONTEIRO (PTB)	X			
JOÃO VICENTE CLAUDINO (PTB)					2- EDUARDO AMORIM (PSC)				
VICENTINHO ALVES (PR)					3- ANTONIO RUSSO (PR)				

TOTAL: 13 SIM; 12 NÃO; — ABSTENÇÃO: — AUTOR: — PRESIDENTE: 1 SALA DA COMISSÃO, EM 09/11/2012.  
 QRS: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RISF)

Senador JAYME CAMPOS  
 Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

**SECRETARIA DE COMISSÕES  
SUBSECRETARIA DE APOIO ÀS COMISSÕES PERMANENTES  
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

Ofício nº 81/2012-Presidência/CAS

Brasília, 9 de maio de 2012.

Ao Excelentíssimo Senhor  
Senador **JOSÉ SARNEY**  
Presidente do Senado Federal

**Excelentíssimo Senhor Presidente,**

Nos termos do § 2º do artigo 91 do Regimento Interno do Senado Federal, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão aprovou, em decisão terminativa, a declaração de prejudicialidade do 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*, de autoria do Senador Valdir Raupp.

**Respeitosamente,**

  
**Senador JAYME CAMPOS**  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

*DOCUMENTO ANEXADO PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA, NOS TERMOS DO ART. 250, PARÁGRAFO ÚNICO, DO REGIMENTO INTERNO.*

## **RELATÓRIO**

**RELATOR:** Senador **RENATO CASAGRANDE**

### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 521, de 2007, de autoria do Senador Valdir Raupp, obriga a identificação de medicamentos por meio de sistema eletrônico.

Para tanto, acrescenta dispositivo à 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*, a fim de instituir sistema eletrônico destinado a acessar dados de identificação do produto e de suas principais características.

Para o autor, a criação desse sistema pode aprimorar as ações de fiscalização sanitária e possibilitar o rastreamento tempestivo de medicamentos, com vista a coibir a falsificação e a adulteração desses produtos.

O projeto 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 a esta a decisão terminativa.

Por força do Requerimento nº 30, de 2007-CCT, do Senador Marcelo Crivella, modificado pelo Aditamento nº 1, de autoria do mesmo parlamentar e do Senador Wellington Salgado de Oliveira, foi realizada audiência pública para instruir a matéria, em 11 de junho de 2008.

Na sequência, a CCT e a CMA, sucessivamente, aprovaram parecer pela prejudicialidade da proposição.

Não foram apresentadas emendas.



## II – ANÁLISE

De acordo com o art. 100, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre questões relativas à proteção e defesa da saúde, e controle e fiscalização de medicamentos, entre outras.

Nesse sentido, o presente projeto de lei merece ser analisado nesta Comissão, haja vista a relevância dos riscos sanitários decorrentes da falta de rastreabilidade de medicamentos e insumos farmacêuticos, notadamente em decorrência da falsificação desses produtos.

Cabe destacar, contudo, que o Senado Federal já deliberou sobre a matéria quando da apreciação do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 24, de 2007, de autoria da Deputada Federal Vanessa Grazziotin, aprovado pelo Plenário desta Casa em 18 de dezembro de 2008, e que originou 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 definitivamente prejudicada a apreciação do PLS nº 521, de 2007, pois não vemos como prosperar sua tramitação, tendo em vista que o assunto já está normatizado.

## III – VOTO

Ante o exposto, nosso voto é pela **recomendação de declaração de prejudicialidade, com consequente arquivamento definitivo**, do Projeto de Lei do Senado nº 521, de 2007, **nos termos do art. 334, I e § 4º, do Regimento Interno do Senado Federal**.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator