

PARECER N° , DE 2015

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS,
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.*

Relatora: Senadora **VANESSA GRAZZIOTIN**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 276, de 2015, de autoria do Senador Humberto Costa, composto por quatro artigos e que altera 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.*

O art. 1º do projeto cuida de alterar a redação dos arts. 1º, 2º, 3º, 5º e 7º da Lei nº 11.903, de 2009, promovendo mudanças no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), criado por essa Lei.

Segundo o novo art. 1º, o processo de distribuição de medicamentos também passaria a ser tutelado pelo SNCM.

O art. 2º submeteria ao controle do SNCM todo e qualquer medicamento produzido, distribuído, comercializado, prescrito ou dispensado em território nacional, incluindo-se, nos termos do parágrafo

único proposto, as prescrições médicas, as odontológicas e as veterinárias que contenham medicamento de uso humano.

O *caput* do art. 3º institui o controle individualizado dos medicamentos mediante o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, retirando do atual texto a explicitação de que o sistema de controle do SNCM registre a identificação de prestadores de serviços e seus usuários.

O seu § 1º define que as embalagens de todos os medicamentos registrados receberão identificação específica baseada nas tecnologias utilizadas pelo sistema do SNCM, contendo, no mínimo, as seguintes informações previstas em seus incisos I a IV:

- número de registro do medicamento junto ao órgão de vigilância sanitária federal (inciso I);
- número de série único do produto (inciso II);
- número do lote ou partida do produto (inciso III); e
- data de validade do produto (inciso IV).

O § 2º do novo art. 3º dá ao órgão de vigilância sanitária federal ou ao detentor do registro do produto a opção de incluir outras informações nas embalagens dos medicamentos sujeitos ao registro do SNCM.

O art. 5º proposto pela iniciativa redefine as etapas e prazos de implantação do SNCM em seus incisos I, II e III, da seguinte maneira:

- em até quatro anos, para que todos os medicamentos fabricados no Brasil ou importados contenham as informações previstas nos incisos I a IV do § 1º do art. 3º (inciso I);
- 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

- 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).

Todos esses prazos estabelecidos no art. 5º proposto seriam contados a partir da nova data de vigência que o PLS estabelece para a Lei nº 11.903, de 2009, por meio da alteração da redação de seu art. 7º, o qual passa a determinar que esse diploma legal vigore depois de decorridos seis anos de sua publicação – o que corresponde à data de 14 de janeiro de 2015.

O art. 2º da proposição adiciona um art. 4º-A à Lei nº 11.903, de 2009, que obriga o SNCM a prever a existência de banco de dados para armazenamento e consulta de todas as movimentações dos medicamentos sob sua responsabilidade. O § 1º do artigo acrescentado estabelece que cada membro da cadeia de movimentação dos medicamentos é responsável pela manutenção, em banco de dados, de todos os registros acerca da circulação dos medicamentos sob sua custódia. O § 2º assenta que essas informações de registro deverão estar consolidadas em banco de dados, de forma a permitir a consulta pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, quando solicitado. O § 3º define que o estabelecimento que deixar de comunicar qualquer informação sobre a movimentação de medicamentos incorre em infração sanitária.

O art. 3º do projeto revoga o parágrafo único do art. 4º da Lei nº 11.903, de 2009, e o art. 4º estabelece que a lei gerada por sua eventual aprovação vigorará a partir da data de sua publicação.

Ao justificar a proposição, o Senador Humberto Costa argumenta que vários países têm adotado medidas para aumentar o controle sobre medicamentos para evitar que eles sejam roubados, falsificados ou circulem com falhas de fabricação ou data de validade vencida. Entre os métodos preconizados para evitar tais problemas, destaca-se o rastreamento dos medicamentos, processo por meio do qual se insere na embalagem dos fármacos código contendo informações tais como o número do lote e a data de validade do produto. Isso permite o armazenamento, em banco de dados

de sistema informatizado, de informações sobre todo o caminho percorrido por esses produtos até o consumidor final. O autor espera que sua iniciativa traga maior segurança à saúde da população.

A proposição foi distribuída à Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA) e à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para proferir decisão terminativa.

No âmbito da CMA, o Senador Davi Alcolumbre apresentou as Emendas nºs 1 e 2 ao PLS nº 276, de 2015, as quais foram rejeitadas por aquele colegiado. A Emenda nº 1 modifica a redação proposta pelo PLS ao art. 3º da Lei nº 11.903, de 2009, na forma do art. 1º do projeto, para restaurar a redação original do *caput* do art. 3º que está em vigência, apenas acrescentando-lhe o rastreamento como tecnologia a ser utilizada no sistema de identificação do SNCM. O § 1º do art. 3º constante da emenda mantém a redação proposta pelo PLS, adicionando-lhe semelhantemente o rastreamento como base para a identificação específica a ser utilizada pelos medicamentos. O § 2º da Emenda nº 1 mantém a redação do PLS para esse dispositivo.

A Emenda nº 2 suprime o art. 4º-A acrescido pelo art. 2º do PLS nº 276, de 2015.

Por sua vez, o Parecer aprovado pela CMA, cujo relator foi o Senador Blairo Maggi, ofereceu as Emendas nºs 3 a 6 – CMA ao PLS nº 276, de 2015. A Emenda nº 3 - CMA cuida de retirar as expressões “contados a partir da data de vigência desta Lei” do art. 5º proposto, pois essa expressão remete à vigência da Lei nº 11.903, de 2009, que já vigora desde o ano de 2009, que tornaria os novos prazos instituídos pelo PLS inócuos.

Nesse mesmo sentido, a Emenda nº 4 – CMA suprime do projeto em comento a citada alteração na cláusula de vigência (art. 7º) da Lei nº 11.903, de 2009, vez que não é possível estender a vacância desse diploma legal que já vigora.

A Emenda nº 5 – CMA suprime o §2º previsto no art. 4º-A acrescentado pelo art. 2º do PLS, pois aquela Comissão entendeu que esse dispositivo é desnecessário em face do que dispõem o *caput* e demais parágrafos desse art. 4º-A, que aborda de maneira mais minuciosa o mandamento imposto pelo atual parágrafo único do art. 4º da Lei nº 11.903, de 2009, o qual é revogado pelo art. 3º da proposição que ora analisamos.

Finalmente, a Emenda nº 6 – CMA acrescenta parágrafo único ao art. 4º do PLS nº 276, de 2015, para estabelecer que os novos prazos previstos no art. 5º da Lei nº 11.903, de 2009, passem a vigorar a partir da publicação da nova lei gerada pela aprovação do projeto em tela.

II – ANÁLISE

É atribuição da Comissão de Assuntos Sociais opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde – temática abrangida pelo projeto sob análise –, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Além disso, por se tratar de apreciação em caráter terminativo, cabe também a esta Comissão examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

De acordo com o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal, compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde, assunto abordado pela proposta que ora analisamos. Ainda em consonância com o art. 61 da Carta Magna, a iniciativa de lei que verse sobre a matéria de que trata o projeto em tela é permitida a parlamentar. Sendo assim, não vislumbramos qualquer vício de constitucionalidade no PLS.

Consideramos não haver também óbices quanto à técnica legislativa ou juridicidade da proposição.

O PLS nº 276, de 2015, visa a promover mudanças com o objetivo de viabilizar a instalação e o pleno funcionamento do SNCM. Pretende-se, com isso, monitorar efetivamente o percurso de um

determinado medicamento, ou seja, todo o seu trajeto entre a indústria farmacêutica e o consumidor final.

Com esse maior controle, além de se possibilitar a obtenção de informações e estatísticas diversas a respeito do consumo de medicamentos no território brasileiro, as pessoas que se submeterem a tratamento medicamentoso terão maior segurança quanto à procedência desses produtos.

A proposta muda a lógica empregada para a construção dos bancos de dados coletados pelo sistema de identificação do SNCM, ao colocar, no plano legal, o medicamento como a unidade de informação desses processos de registro. Assim sendo, o foco do SNCM passa a ser a movimentação do medicamento, que deverá ser identificado individualmente pelas informações que o PLS lista como mínimas: número de registro do medicamento junto ao órgão de vigilância sanitária federal competente; número de série único do produto; número do lote ou partida do produto; e data de validade do produto.

Em relação ao objeto principal da iniciativa em tela, para que as disposições e mudanças no SNCM possam se tornar exequíveis, consideramos acertada a redefinição de etapas e prazos para a implementação de seu sistema eletrônico e banco de dados. Contudo, a nosso ver, os prazos propostos pelo PLS são demasiadamente dilatados, se considerarmos que o desenvolvimento do SNCM ocorre desde janeiro de 2009, tempo em que foi criado o sistema.

Embora a Lei nº 11.903, de 2009, tenha entrado em vigor na data de sua publicação, sua eficácia está condicionada à regulamentação da autoridade sanitária federal, ou seja, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Para que o SNCM entre efetivamente em operação, a Agência vem trabalhando em conjunto com os vários componentes da cadeia de produção e comercialização de medicamentos: detentores de registro de medicamentos (fabricantes e importadores), atacadistas (distribuidores), varejistas (farmácias e drogarias), transportadores, bem como os

estabelecimentos compradores, unidades de dispensação de serviços públicos e privados de saúde e prescritores (médicos, médicos veterinários e odontólogos).

Assim, inicialmente a Agência exarou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 59, de 24 de novembro de 2009, mas essa norma foi revogada pela RDC nº 54, 10 de dezembro de 2013, que *dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.*

Para detalhar ainda mais como seria a execução do SNCM, a Anvisa também expediu a Instrução Normativa nº 6, de 18 de agosto de 2014, que *dispõe sobre a especificação da interface entre os detentores de registro de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para a operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências.*

Essas normas cuidaram de definir o produto que materializa o SNCM: um banco de dados eletrônico que reúne todas as movimentações de cada unidade de um medicamento existente no País, desde a sua produção ou importação até o consumo final. Para que isso seja feito, é necessário que cada componente responsável pelo fluxo dos medicamentos registre em sistema informatizado todo o percurso do produto.

Diante disso, entendemos que os prazos legais para que empresas cumpram suas obrigações na implantação do SNCM devem considerar o fato de a Anvisa ainda não ter concluído a regulamentação dos sistemas informatizados e, portanto, só devem ser contados a partir do momento em que a Agência termine essa tarefa.

Ademais, consideramos essencial que a Lei nº 11.903, de 2009, passe a prever três etapas – expressas em prazos – a serem cumpridas antes da efetiva operação do SNCM, as quais só podem se iniciar após a Anvisa expedir toda a regulamentação necessária à construção dos sistemas de informação desenvolvidos pelas empresas detentoras de registro.

Na primeira etapa, que durará até um ano após a regulamentação completa da Anvisa, os componentes do sistema operarão o sistema em caráter experimental, mediante o processamento, ao longo de toda a trajetória até o consumidor final, de pelo menos três lotes de medicamentos com identificação individualizada.

Após isso ocorrer, terá início a segunda etapa, em que a Anvisa, por meio do Comitê Gestor da Implantação do SNCM – criado pela Portaria nº 176, de 10 de fevereiro de 2014 –, terá oito meses para validar os resultados observados na primeira etapa.

Finalmente, a terceira etapa durará três anos, sendo aquela em que os todos os envolvidos na cadeia de movimentação de medicamentos terão de concluir a implantação do sistema. Após finalizadas as três etapas citadas, a operação do SNCM será exigida a todos os participantes do sistema.

Oferecemos, portanto, emenda para que os prazos definidos no art. 5º da Lei nº 11.903, de 2009, ocorram de acordo com as três etapas acima definidas, que deverão ser contados a partir do período máximo que estipulamos para que a Anvisa regulamente os requisitos dos sistemas informatizados necessários à operação do SNCM: quatro meses a partir da publicação da lei gerada pela eventual aprovação deste PLS que ora analisamos, que poderá ser prorrogado mediante apuração da ANVISA.

No que se refere à gestão do banco de dados, entende-se que tal atribuição deverá ficar a cargo de instituição governamental, visando evitar que empresas detentoras de registros tenham em seu poder informações a respeito de toda a cadeia de movimentação dos medicamentos, vale dizer, informações estratégicas para todo o mercado que poderiam ser usadas diretamente para intervir na sua concorrência, expondo informações comercialmente sensíveis, o que impacta em potencial prejuízo às relações comerciais entre as empresas e estabelecimentos que compõem os elos da cadeia de medicamentos. Vale salientar ainda que, nas experiências internacionais, cada elo envia os dados diretamente para o agente regulador.

Assim, propomos alterar o presente PLS para assegurar que as informações sejam encaminhadas de forma independente pelos entes da cadeia para gestão e centralização dos dados por instituição governamental.

É necessário resguardar os demais participantes do sistema, visto que as informações de sua operação comercial não deveriam estar em poder de terceiros. Consideramos essencial, então, oferecer emenda ao PLS para que cada participante do SNCM tenha acesso, para consulta, apenas aos dados por ele inseridos no sistema e àqueles necessários à adição de novas informações sobre a movimentação dos medicamentos em seu poder. Acreditamos também que é importante proibir a comercialização das informações advindas dos bancos de dados do SNCM.

Outra ponto de relevância nesta Análise é que a autoridade sanitária federal, ou seja, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabeleça as categorias de medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Concordamos com os argumentos da CMA que fundamentam a rejeição das Emendas nºs 1 e 2 e também com os ajustes ao texto promovidos por aquele colegiado, à exceção daquele contido na Emenda nº 5 – CMA, pois entendemos que a manutenção do § 2º do art. 4º-A, acrescido pelo art. 2º do PLS, não é redundante e traz maior especificação a respeito das responsabilidades de cada membro da cadeia de movimentação dos medicamentos, dentro do artigo acrescentado.

Ainda assim, cumpre-nos destacar que Emenda nº 6 – CMA necessita de subemenda de redação, pois faz referência ao art. 4º para lhe acrescentar um parágrafo único, mas erroneamente o enumera como art. 5º no corpo da redação proposta.

Portanto, em vista do exposto, julgamos que o PLS trará avanços ao controle de medicamentos em nosso país e, consequentemente, à saúde da população brasileira.

III – VOTO

Pelos motivos expostos, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015, das Emendas nº 3 – CMA, nº 4 – CMA e nº 6 – CMA e das emendas a seguir indicadas. Votamos também pela **rejeição** das Emendas nºs 1 e 2, apresentadas na CMA, e da Emenda nº 5 – CMA.

SUBEMENDA N° - CAS (À EMENDA N° 6 – CMA)

Substitua-se o termo “art. 5º” por “art. 4º” no *caput* do parágrafo único a que se reporta a Emenda nº 6 – CMA.

EMENDA N° - CAS

Dê-se aos artigos 2º e 5º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, nos termos do que dispõe o art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015, a seguinte redação:

“**Art. 1º**

.....
“**Art. 2º** O órgão de vigilância sanitária federal competente determinará, em normativa própria, as categorias de medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados, prescritos ou dispensados no território nacional sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.”

Parágrafo único.....

‘**Art. 5º** O órgão de vigilância sanitária federal competente regulamentará os aspectos operacionais do

Sistema Nacional de Controle de Medicamentos no prazo de quatro meses, prorrogáveis mediante justificativa.

Parágrafo único. Depois de concluída a regulamentação de que trata o *caput*, as demais etapas de implantação do sistema obedecerão aos seguintes prazos:

I – até 1 (um) ano, para que a indústria e importadores, além de representantes da distribuição e do varejo escolhidos pelo órgão de vigilância sanitária federal, possam, em caráter experimental, receber e transmitir dados referentes a, no mínimo, 3 (três) lotes de medicamentos que contenham as informações previstas nos incisos do § 1º do art. 3º;

II – até 8 (oito) meses após o término da etapa estabelecida no inciso I deste parágrafo único, para que os resultados obtidos durante a fase experimental sejam objeto de análise, correção e emissão de um relatório de validação pelo órgão de vigilância sanitária federal e Comitê Gestor;

III – até 3 (três) anos após o término da etapa estabelecida no inciso II deste parágrafo único, para a completa implementação do sistema.’ (NR)”

EMENDA N° - CAS

Altera-se o *caput* e acrescentem-se os seguintes §§ 4º e 5º ao art. 4º-A, a ser inserido na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, nos termos do art. 2º do Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015:

“**Art. 2º**

Art. 4º-A O Sistema Nacional de Controle de Medicamentos deverá prever a existência de banco de dados centralizado em instituição do governo federal para armazenamento e consulta de todas as movimentações dos medicamentos sob sua responsabilidade.

§ 1º Cada membro da cadeia de movimentação dos medicamentos é responsável por transmitir ao banco de dados

a que se refere o *caput*, todos os registros a respeito da circulação dos medicamentos sob sua custódia.

.....
.....

§ 4º O membro da cadeia de movimentação dos medicamentos terá acesso, para consulta, apenas aos dados por ele inseridos no sistema e àqueles estritamente necessários à adição de novas informações sobre a movimentação dos medicamentos sob sua custódia.

§ 5º As informações e dados constantes do banco de dados previsto no caput devem ser tratados como informações confidenciais, não podendo ser divulgados ou comercializados.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora