

Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015

1

Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009	Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015	Emendas da CMA aprovadas pela CAS	Emendas e subemenda aprovadas pela CAS
	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.		
	O CONGRESSO NACIONAL decreta:		Emenda nº 7 – 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 Os arts. 1º, 2º, 3º, 5º e 7º da <u>Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009</u> , passam a vigorar com a seguinte redação:	Emenda nº 4 – CMA Suprime-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, suprime-se a remissão ao art. 7º no <i>caput</i> do mesmo dispositivo.	“ Art. 1º
Art. 1º É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, envolvendo a produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.	“ Art. 1º É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, envolvendo a produção, a distribuição, a comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.” (NR)	
Art. 2º Todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.	“ Art. 2º Todo e qualquer medicamento produzido, distribuído, comercializado, prescrito ou dispensado no território nacional será controlado pelo Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.		“ 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



Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015

2

Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009	Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015	Emendas da CMA aprovadas pela CAS	Emendas e subemenda aprovadas pela CAS
			“sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.”
Parágrafo único. O controle aplica-se igualmente às prescrições médicas, odontológicas e veterinárias.	Parágrafo único. O controle aplica-se igualmente às prescrições médicas, odontológicas e veterinárias, no caso desta última conter medicamento de uso humano.” (NR)		Parágrafo único.....
Art. 3º O controle será realizado por meio de sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviços e usuários, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.	“ Art. 3º O controle será realizado por meio de sistema de identificação individualizado dos medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.		
§ 1º Os produtos e seus distribuidores receberão identificação específica baseada em sistema de captura de dados por via eletrônica, para os seguintes componentes do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos:	§ 1º As embalagens de todos os medicamentos registrados receberão identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, contendo minimamente as seguintes informações:		
I – fabricante (autorização de funcionamento, licença estadual e alvará sanitário municipal dos estabelecimentos fabricantes);	I – número de registro do medicamento junto ao órgão de vigilância sanitária federal competente;		
II – fornecedor (atacadistas, varejistas, exportadores e importadores de medicamentos);	II – número de série único do produto;		
III – comprador (inclusive estabelecimentos requisitantes de produtos não aviados em receitas com múltiplos produtos);	III – número do lote ou partida do produto;		
IV – produto (produto aviado ou dispensado e sua quantidade);	IV – data de validade do produto.		



Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015

3

Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009	Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015	Emendas da CMA aprovadas pela CAS	Emendas e subemenda aprovadas pela CAS
V – unidades de transporte/logísticas;			
VI – consumidor/paciente;			
VII – prescrição (inclusive produtos não aviados numa receita com múltiplos produtos);			
VIII – médico, odontólogo e veterinário (inscrição no conselho de classe dos profissionais prescritores).			
§ 2º Além dos listados nos incisos do § 1º deste artigo, poderão ser incluídos pelo órgão de vigilância sanitária federal outros componentes ligados à produção, distribuição, importação, exportação, comercialização, prescrição e uso de medicamentos.	§ 2º O órgão de vigilância sanitária federal ou o detentor do registro do produto poderão incluir outras informações, além das apresentadas nos incisos do § 1º.” (NR)		
Art. 5º O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará o sistema no prazo gradual de 3 (três) anos, sendo a inclusão dos componentes referentes ao art. 3º desta Lei feita da seguinte forma:	“Art. 5º O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará o sistema no prazo gradual de dez anos, dispostos da seguinte forma:		‘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.
I – no primeiro ano, os referentes aos incisos I e II do § 1º;	I – até quatro anos, contados a partir da data de vigência desta Lei, para que todos os medicamentos fabricados no Brasil ou importados contenham as informações previstas nos incisos do § 1º do art. 3º;		Parágrafo único. Depois de concluída a regulamentação de que trata o <i>caput</i> , 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,



Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015

4

Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009	Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015	Emendas da CMA aprovadas pela CAS	Emendas e subemenda aprovadas pela CAS
			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 – no segundo ano, os referentes aos incisos III, IV e V do § 1º;	II – até sete anos, contados a partir da data de vigência desta Lei, para que os elos da cadeia de medicamentos estabeleçam sistemas de comunicação para transmissão dos dados do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos;		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 – no terceiro ano, os referentes aos incisos VI, VII e VIII do § 1º.	III – até dez anos, contados a partir da data de vigência desta Lei, para que sejam estabelecidos os mecanismos de consulta aos dados de movimentação dos medicamentos pelo órgão de vigilância sanitária federal competente.” (NR)		III – até 3 (três) anos após o término da etapa estabelecida no inciso II deste parágrafo único, para a completa implementação do sistema.” (NR)”
Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.	“Art. 7º Esta Lei entra em vigor seis anos após a data da sua publicação.” (NR)	Emenda nº 4 – CMA Suprime-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, suprime-se a remissão ao art. 7º no <i>caput</i> do mesmo dispositivo.	
			Emenda nº 8 – CAS Altera-se o <i>caput</i> 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,



Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015

5

Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009	Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015	Emendas da CMA aprovadas pela CAS	Emendas e subemenda aprovadas pela CAS
			de 2015:
	Art. 2º A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009 , passa a vigorar acrescida do seguinte art. 4º-A:		“ Art. 2º
Art. 4º O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará e coordenará o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.			
	“ Art. 4º-A O Sistema Nacional de Controle de Medicamentos deverá prever a existência de banco de dados para armazenamento e consulta de todas as movimentações dos medicamentos sob sua responsabilidade.		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 manter, em banco de dados, todos os registros a respeito da circulação dos medicamentos sob sua custódia.		§ 1º Cada membro da cadeia de movimentação dos medicamentos é responsável por transmitir ao banco de dados a que se refere o <i>caput</i> , todos os registros a respeito da circulação dos medicamentos sob sua custódia.
	§ 2º As informações deverão estar consolidadas em banco de dados que permita a consulta pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, quando solicitado.	
	§ 3º O estabelecimento que deixar de comunicar qualquer informação a respeito da movimentação do medicamento estará	



Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015

6

Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009	Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015	Emendas da CMA aprovadas pela CAS	Emendas e subemenda aprovadas pela CAS
	cometendo infração sanitária.” (NR)		§ 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.
Art. 4º Parágrafo único. O órgão definirá o conteúdo, a periodicidade e a responsabilidade pelo recebimento e auditoria dos balanços das transações comerciais necessários para o controle de que trata o art. 3º desta Lei.	Art. 3º Fica revogado o parágrafo único do art. 4º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009 .		
		Emenda nº 6 – CMA O art. 4º do Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015, passa a ter a seguinte redação:	Subemenda nº 1 – CAS (à Emenda nº 6 – CMA) Substitua-se o termo “art. 5º” por “art. 4º” no <i>caput</i> do parágrafo único a que se reporta a Emenda nº 6 – CMA.
	Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.	“ Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.	
		<i>Parágrafo único.</i> Os prazos previstos no art. 5º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passam a vigorar a partir da	



Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015

7

Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009	Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015	Emendas da CMA aprovadas pela CAS	Emendas e subemenda aprovadas pela CAS
		publicação desta Lei.”	

