

## 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:		<b>Emenda nº 7 – CAS</b> 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:
	<b>Art. 1º</b> 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:	<b>Emenda nº 4 – CMA</b> 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, <u>suprima-se a remissão ao art. 7º no caput do mesmo dispositivo.</u>	“ <b>Art. 1º</b> ..... ”
<b>Art. 1º</b> 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.	“ <b>Art. 1º</b> É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, envolvendo a produção, <u>a distribuição,</u> a comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.” (NR)		.....
<b>Art. 2º</b> Todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou <u>vendido</u> no território nacional será controlado <u>por meio do</u> Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.	“ <b>Art. 2º</b> Todo e qualquer medicamento produzido, <u>distribuído, comercializado, prescrito</u> ou dispensado no território nacional será controlado <u>pelo</u> Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.		“ <b>Art. 2º</b> O órgão de vigilância sanitária federal competente determinará, em normativa própria, <u>as categorias de medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados, prescritos ou dispensados</u> 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.....
<b>Art. 3º</b> 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.	“ <b>Art. 3º</b> 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)		
<b>Art. 5º</b> 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:	“ <b>Art. 5º</b> O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará o sistema no prazo gradual de dez anos, dispostos da seguinte forma:		‘ <b>Art. 5º</b> 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>Parágrafo único.</i> Depois de concluída a regulamentação de que trata o <i>caput</i> , as demais etapas de implantação do sistema obedecerão aos seguintes prazos:
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;		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)	<b>Emenda nº 4 – CMA</b> 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.	
			<b>Emenda nº 8 – CAS</b> 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,



## 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:
	<b>Art. 2º</b> A <a href="#">Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009</a> , passa a vigorar acrescida do seguinte art. 4º-A:		“ <b>Art. 2º</b> .....
<b>Art. 4º</b> O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará e coordenará o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. .....			
	“ <b>Art. 4º-A</b> 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.		<b>Art. 4º-A</b> O Sistema Nacional de Controle de Medicamentos deverá prever a existência de banco de dados <b>centralizado em instituição do governo federal</b> 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 <b>manter, em</b> 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 <b>transmitir ao</b> banco de dados <b>a que se refere o caput</b> , 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.
<b>Art. 4º</b> ..... <b>Parágrafo único.</b> 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.	<b>Art. 3º</b> Fica revogado o <b>parágrafo único</b> do art. 4º da <a href="#">Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009</a> .		
		<b>Emenda nº 6 – CMA</b> O art. 4º do Projeto de Lei do Senado nº 276, de 2015, passa a ter a seguinte redação:	<b>Subemenda nº 1 – CAS (à Emenda nº 6 – CMA)</b> Substitua-se o termo “ <b>art. 5º</b> ” por “ <b>art. 4º</b> ” no <i>caput</i> do parágrafo único a que se reporta a Emenda nº 6 – CMA.
	<b>Art. 4º</b> Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.	“ <b>Art. 5º</b> 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.”	

