

COMISSÃO DIRETORA

PARECER Nº 1.327, DE 2008

Redação final do Projeto de Lei da Câmara nº 24, de 2007 (nº 6.672, de 2002, na Casa de origem).

A **Comissão Diretora** apresenta a redação final do Projeto de Lei da Câmara nº 24, de 2007 (nº 6.672, de 2002, na Casa de origem), que *cria o rastreamento da produção e consumo de medicamentos por meio do controle eletrônico por códigos de barra*, consolidando a Emenda nº 1 – Plen, de redação, aprovada pelo Plenário.

Sala de Reuniões da Comissão, em 18 de dezembro de 2008.

ANEXO AO PARECER Nº 1.327, DE 2008.

Redação final do Projeto de Lei da Câmara nº 24, de 2007 (nº 6.672, de 2002, na Casa de origem).

Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

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. 2º Todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Parágrafo único. O controle aplica-se igualmente às prescrições médicas, odontológicas e veterinárias.

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.

§ 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:

I – fabricante (autorização de funcionamento, licença estadual e alvará sanitário municipal dos estabelecimentos fabricantes);

II – fornecedor (atacadistas, varejistas, exportadores e importadores de medicamentos);

III – comprador (inclusive estabelecimentos requisitantes de produtos não aviados em receitas com múltiplos produtos);

IV – produto (produto aviado ou dispensado e sua quantidade);

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.

Art. 4º O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará e coordenará o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

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. 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:

I - no primeiro ano, os referentes aos incisos I e II do § 1º;

II - no segundo ano, os referentes aos incisos III, IV e V do § 1º;

III - no terceiro ano, os referentes aos incisos VI, VII e VIII do § 1º.

Art. 6º O órgão de vigilância sanitária federal competente estabelecerá as listas de medicamentos de venda livre, de venda sob prescrição e retenção de receita e de venda sob responsabilidade do farmacêutico, sem retenção de receita.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.