

VOTO Nº 487/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.905932/2018-29

Expediente nº 1538683/24-5

Analisa o Projeto de Lei do Senado nº 55/2012 (Projeto de Lei nº 5422/2013 na Câmara dos Deputados), de autoria da Senadora Vanessa Grazziotin, que "Acrescenta §§ 9º e 10 ao art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para determinar que, nas compras de medicamentos e produtos para a saúde destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS), os bens adquiridos estejam identificados de forma a impedir desvios e comercialização indevida".

Área responsável: GGTPS/DIRE3 e CBRES/GGMED/DIRE2

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de manifestação em relação ao Projeto de Lei do Senado nº 55/2012 (Projeto de Lei nº 5422/2013 na Câmara dos Deputados), que "Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para determinar a obrigatoriedade de uso de tarja de identificação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde utilizados no âmbito dos serviços públicos de saúde".

Foi solicitada à essa Agência, conforme o Ofício (2955947), análise do projeto original, seus apensados e parecer aprovado na CAS com substitutivo.

O projeto PL nº 55/2012 original propôs o que segue:

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para determinar a obrigatoriedade de uso de tarja de identificação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde utilizados no âmbito dos serviços públicos de saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido dos seguintes inciso III e parágrafo único:

“Art. 19-T.

.....

III – a compra e utilização de medicamentos e produtos de interesse para a saúde que não ostentem de forma visível e indelével, em sua embalagem ou no próprio equipamento, conforme o caso, tarja de identificação com os seguintes dizeres: “Venda proibida. Produto de uso exclusivo do setor público”. Parágrafo único. A vedação prevista no inciso III do caput não se aplica aos produtos doados ao setor público ou em caso de necessidade de compra para atender a situações de caráter emergencial.”(NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 360 (trezentos e sessenta) dias de sua publicação oficial.

A justificativa para proposta original reside em assegurar que produtos adquiridos com recursos públicos sejam usados corretamente, evitando desvios, furtos e venda ilegal de medicamentos e equipamentos médicos. A escassez de recursos e o subfinanciamento do SUS limitam a expansão e a garantia desse direito. Desvios de produtos essenciais agravam a

precariedade dos serviços de saúde, dificultando o acesso a medicamentos e atenção à saúde.

O PL 5422/2013 da Câmara dos Deputados propôs:

Acrescenta §§ 9º e 10 ao art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para determinar que, nas compras de medicamentos e produtos para a saúde destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS), os bens adquiridos estejam identificados de forma a impedir desvios e comercialização indevida.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 9º e 10:

“Art. 15.

.....

§ 9º Nas compras de medicamentos e produtos para a saúde destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS), os bens adquiridos deverão estar identificados, assim como as respectivas embalagens, rótulos e cartelas, de forma a impedir desvios e comercialização indevida.

§ 10. Os produtos e a identificação a que se refere o § 9º serão definidos em regulamento.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 360 (trezentos e sessenta) dias de sua publicação oficial.

Na justificativa de alteração, considerou-se mais adequado que a medida que a proposição institui seja inserida na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (Lei de Licitações), por tratar de regra aplicável a compras de medicamentos e produtos para a saúde. Manteve-se o mérito, uma vez que busca prevenir o desvio, por furto ou venda ilegal, de bens públicos essenciais, quais sejam os medicamentos e os materiais e equipamentos médico-hospitalares e odontológicos (produtos para a saúde), adquiridos com recursos públicos. Destacou que a Anvisa regulamenta a identidade visual de medicamentos destinados ao SUS, por isso optou-se por conferir ao regulamento a definição de quais produtos deverão exibir a identificação e de que forma ela

será realizada. Quanto às exceções que o projeto previa em seu texto original, foram consideradas dispensáveis. A primeira, por tratar de doações, sendo que o substitutivo que ora se apresenta refere-se apenas à compra de produtos. A segunda, por já estar prevista na própria lei de licitações na qual foi inserido o novo dispositivo.

A EMENDA Nº 1 – CAS (SUBSTITUTIVO) propôs:

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 55, DE 2012

Altera a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para determinar que nas compras de medicamentos e produtos para a saúde, destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS), os bens adquiridos estejam identificados de forma a impedir desvios e comercialização indevida.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 9º e 10:

“Art. 15.
.....

§ 9º Nas compras de medicamentos e produtos para a saúde, destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS), os bens adquiridos deverão estar identificados, assim como as respectivas embalagens, rótulos e cartelas, de forma a impedir desvios e comercialização indevida.

§ 10. Os produtos e a identificação a que se refere o § 9º serão definidos em regulamento.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos trezentos e sessenta dias de sua publicação.

Essa redação constitui a redação final aprovada no Senado.

2. **Análise**

Manifestaram-se sobre a proposta legislativa em tela a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e

Nome Comercial (CBRES/GGMED) da Anvisa, por meio da Nota Técnica nº 45/2024/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (3057723), e a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), por meio da Nota Técnica nº 102/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (3238098).

A CBRES frisa que a rotulagem desempenha um papel importante na segurança e eficácia do uso de medicamentos. Inclui dados de identificação, como nome comercial, nome genérico, número de lote, data de fabricação e validade, permitindo rastreabilidade e controle de qualidade; restrição de venda e de uso; ingredientes ativos e inativos, auxiliando pacientes com alergias ou sensibilidades a determinados componentes, e indica a temperatura e outras condições necessárias para manter a qualidade do medicamento. Ainda, corrobora com a justificativa do legislador para a proposta de Lei, que busca prevenir o desvio, por furto ou venda ilegal, de bens públicos essenciais adquiridos com recursos públicos.

Por fim, caso seja aprovado o texto final, ressalta que a determinação contida no “§ 10. Os produtos e a identificação a que se refere o § 9º serão definidos em regulamento.” do PL já se encontra regulamentada pela ANVISA através da RDC 768/2022 (medicamentos com destinação governamental), conforme exposto nesta Nota Técnica 45/2024.

Essa destinação governamental é definida como:

IV - destinação governamental: medicamentos destinados para dispensação no Sistema Único de Saúde (SUS), dedicados a ações e/ou programas do Ministério da Saúde e outros adquiridos no âmbito do SUS por estados e municípios, sendo que apenas os primeiros contarão obrigatoriamente com as marcas governamentais próprias do Ministério;

Por sua vez, a GEMAT ressalta que a rotulagem constitui-se como o principal elemento para a identificação de dispositivos médicos. É através do rótulo que é possível identificar o nome comercial do produto, lote, data de fabricação e prazo de validade, além do fabricante e detentor do registro no Brasil, garantindo assim a rastreabilidade do produto e o uso apropriado. Os requisitos de rotulagem de dispositivos médicos são estabelecidos pela Resolução RDC nº 751, de 15 de Setembro de 2022, Art.47. Entretanto, não foi identificado regulamento aplicável a dispositivos médicos que estabeleça

identificação diferenciada e específica, de forma a restringir a comercialização destes produtos, os quais foram adquiridos com recursos públicos. Nesse sentido, entendem que o projeto de Lei em tela constitui-se passo importante para prevenir o desvio, por furto ou venda ilegal, destes dispositivos médicos.

Desta forma, as áreas de registro de medicamentos e de dispositivos médicos compreendem a pertinência da referida proposta de Lei, que busca prevenir o desvio e comercialização de bens públicos essenciais adquiridos com recursos públicos, e manifestam-se favoravelmente à proposta legislativa.

Para subsidiar este voto, a Nota Técnica nº 35/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA 3273962 foi elaborada para compilar as análises aqui referidas.

3. **Voto**

Diante do exposto na referida Nota Técnica n. 35/2024 3273962, **manifesto-me FAVORÁVEL** a o Projeto de Lei n. 55/2012 (Projeto de Lei nº 5422/2013, na Câmara dos Deputados) e à EMENDA Nº 1 – CAS (SUBSTITUTIVO), nos termos dos argumentos expostos pelas áreas técnicas.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/11/2024, às 17:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3274111** e o código CRC **B6A582E8**.