

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 1.135, DE 2015

Dispõe sobre cessação ou interrupção da fabricação de medicamentos de uso contínuo ou continuado e dá outras providências.

Autor: Deputado Chico D'Angelo

Relator: Deputado Odorico Monteiro

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.135, de 2015, do Deputado Chico D'Angelo, “dispõe sobre cessação ou interrupção da fabricação de medicamentos de uso contínuo ou continuado e dá outras providências”.

O artigo 1º determina que os fabricantes de medicamentos de uso contínuo ou continuado, sem similar, equivalente ou genérico no mercado só poderão interromper, temporária ou definitivamente, a fabricação desses medicamentos, com prévia e expressa autorização do Ministério da Saúde, devidamente publicada no Diário Oficial da União. Já o artigo 2º estabelece que o requerimento de autorização de interrupção de funcionamento será protocolado com a antecedência mínima de 12 meses.

O art. 3º, por sua vez, dispõe que a cessação da produção somente será autorizada mediante indicação de empresa em operação no País com qualificação e qualidade para continuar a produção, ou se o fabricante ceder seus direitos sobre o medicamento ao Ministério da Saúde.

O art. 4º deixa ao regulamento do Poder Executivo a fixação de regras para o processamento do requerimento de interrupção da fabricação de medicamentos, bem como o estabelecimento de penalidades a serem impostas aos infratores da Lei porventura aprovada.

Na justificação, o autor argumentou que a medida proposta tem como objetivo garantir aos usuários em caráter permanente de medicamentos a sua disponibilidade no mercado. Acrescentou que, em razão do fato de determinados medicamentos de uso contínuo não proporcionarem as margens de lucro desejadas pela indústria farmacêutica, alguns fabricantes simplesmente interrompem a sua produção. Ressaltou que situações como essas contribuem para a redução da qualidade de vida da população que necessita do medicamento, o que culmina no tolhimento da esperança de uma vida saudável e normal.

A matéria está sujeita à apreciação conclusiva, nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, das Comissões de Seguridade Social e Família e Constituição e Justiça e de Cidadania.

Nesta Comissão, não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Seguridade Social e Família a apreciação, quanto ao mérito, no que tange ao direito à saúde e ao sistema público de saúde, do Projeto de Lei nº 1.135, de 2015, do Deputado Chico D'Angelo.

Inicialmente, ressaltamos que a medida proposta pelo Parlamentar é meritória, pois visa ao resguardo da saúde dos cidadãos brasileiros que necessitam de medicamentos para manter a sua qualidade de vida.

Com a aprovação do Projeto de Lei, os fabricantes de medicamentos de uso contínuo, sem similar, equivalente ou genérico, terão que informar à autoridade sanitária, com 12 meses de antecedência, a intenção

de retirar do mercado produtos que possam levar a uma situação de desabastecimento.

A intenção da norma é permitir que as providências porventura necessárias sejam tomadas, para amortizar os impactos da falta do medicamento para as pessoas que dele precisam. Assim, os fabricantes de medicamentos que, por razões técnicas, operacionais ou mercadológicas, decidam interromper a produção de um medicamento, terão de promover o fornecimento regular do produto durante o período de adaptação.

Outro aspecto do Projeto de Lei nº 1.135, de 2015, que deve ser elogiado é o fato de deixar o estabelecimento de minúcias do processo de interrupção de fabricação de medicamentos a cargo do regulamento da lei. Essa decisão do autor foi acertada, porque normas regulamentares infralegais, veiculadas por meio de portarias e outros instrumentos semelhantes, geralmente contam com um nível de detalhamento técnico altíssimo, a que não poderia chegar uma lei que, por definição, trata dos assuntos de forma mais genérica e abstrata.

Interessante ressaltar que o Projeto de Lei nº 1.135, de 2015, merece pequeno reparo de técnica legislativa, uma vez que não foi elaborado em conformidade com os preceitos da Lei Complementar nº 95, de 1998, que dispõe sobre a redação, a alteração e a consolidação das leis. No entanto, como a proposição seguirá para a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, esta analisará devidamente a incorreção e fará as adaptações necessárias.

Diante de todo o exposto, o nosso voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 1.135, de 2015, do Deputado Chico D'Angelo.

Sala da Comissão, em de de 2016.

Deputado **Odorico Monteiro (PROS/CE)**

Relator