

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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: CHICO D'ANGELO

Relator: Deputado PAULO TEIXEIRA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.135, de 2015, de autoria do Deputado Chico D'Angelo, propõe que os fabricantes de medicamentos de uso contínuo ou continuado, sem similar, equivalente ou genérico no mercado, somente poderão interromper temporariamente ou cessar em definitivo a fabricação desses medicamentos com a prévia e expressa autorização do Ministério da Saúde (art. 1º).

A matéria foi distribuída para as Comissões de Seguridade Social e Família, para análise de mérito, e de Constituição e Justiça e de Cidadania, para análise da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa. O regime de tramitação é o ordinário e a proposição está sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões (art. 24, II, do RICD).

Na Comissão de Seguridade Social e Família, o projeto foi aprovado nos seus termos originais.

Aberto e esgotado o prazo regimental de cinco sessões, não foram apresentadas emendas nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Conforme determina o Regimento Interno da Câmara dos Deputados (art. 32, IV, a), cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania se pronunciar acerca da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da matéria.

Em relação à constitucionalidade, considero que o Projeto de Lei n.º 1.135, de 2015, é compatível com a Constituição Federal, na medida em que dispõe sobre a comercialização de medicamentos, o que evidencia a competência legislativa da União, de acordo com o art. 22, inciso I, e 24, inciso XII, da Carta Magna.

Ainda sob o aspecto da constitucionalidade formal, não se observa a invasão de qualquer iniciativa legislativa exclusiva prevista na Carta Republicana de 1988.

Em relação à constitucionalidade material, entende-se que o projeto não viola os valores fundamentais contidos nos princípios e regras da Constituição Federal.

Com efeito, o projeto propõe que os fabricantes de medicamentos de uso contínuo ou continuado, sem similar, equivalente ou genérico no mercado, somente poderão interromper temporariamente ou cessar em definitivo a fabricação desses medicamentos com a prévia e expressa autorização do Ministério da Saúde.

Com esse objetivo normativo, conclui-se que a matéria se harmoniza com as normas da Constituição Cidadã de 1988, notadamente a promoção do direito fundamental à saúde.

No que concerne à juridicidade, observa-se uma pequena incorreção no art. 4º do projeto, tendo em vista que as multas administrativas somente podem ser previstas em lei, e não em regulamento executivo. Para corrigir esse quesito, propomos que as penalidades a serem impostas aos infratores sejam as previstas na legislação federal sobre infrações sanitárias, atualmente concentradas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Quanto às normas de técnica legislativa e redação previstas na Lei Complementar nº 95, de 1998, sugerimos que o projeto seja incorporado à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências”, ao invés de configurar uma lei esparsa e isolada, a fim de facilitar o seu conhecimento por parte dos destinatários da norma.

Por todo o exposto, voto pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica do Projeto de Lei n.º 1.135, de 2015, na forma do substitutivo em anexo, que saneia a injuridicidade do art. 4º do projeto e a técnica legislativa e redação de toda a matéria.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado PAULO TEIXEIRA
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.135, DE 2015

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre cessação ou interrupção da fabricação de medicamentos de uso contínuo ou continuado.

Autor: Deputado CHICO D'ANGELO

Relator: Deputado PAULO TEIXEIRA

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do art. 32-A, com a seguinte redação:

“Art. 32-A. Os fabricantes de medicamentos de uso contínuo ou continuado, sem similar, equivalente ou genérico no mercado só poderá interromper temporariamente ou cessar em definitivo a fabricação desses medicamentos com a prévia e expressa autorização do Ministério da Saúde, a qual só terá eficácia quando publicada no Diário Oficial da união.

§ 1º O requerimento de autorização:

I - será protocolizado com antecedência mínima de doze meses da data a partir da qual seja pretendida a interrupção;

II – informará as causas determinadoras da cessação ou da interrupção da produção e o prazo para a sua retomada.

§ 2.º *A cessação da produção somente será autorizada mediante a indicação de empresa regularmente instalada e em operação no país, comprovada sua qualificação e capacidade de continuar a produção.*

§ 3.º *A cessação da produção também poderá ser autorizada quando a empresa requerente junte termo de cessão de todos os direitos que detenha sobre a medicação, assim como de todos aqueles que destes decorram, relativamente à produção em território nacional, em favor do Ministério da Saúde.*

§ 4.º Tratando-se de interrupção temporária, o pedido de autorização deverá estar instruído com a indicação da empresa que irá assumir a produção pelo tempo que durar a interrupção.

§ 5.º As infrações ao disposto neste artigo sujeitarão os seus autores às penalidades previstas na legislação sobre infrações sanitárias.”

Art. 2º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado PAULO TEIXEIRA

Relator