

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **PROJETO DE LEI Nº, 1.467, DE 2011.**

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

**Autor:** Deputado JONAS DONIZETTE

**Relator:** Deputado DR. PAULO CÉSAR

### **I – RELATÓRIO**

A proposição em tela condiciona à prévia e expressa autorização do Ministério da Saúde a interrupção do fabrico de medicamentos de uso contínuo, sem similar ou genérico no mercado.

A autorização deve ser requerida com no mínimo 12 meses de antecedência da pretendida interrupção, com as devidas justificativas e com a indicação de empresa que venha a substituir a requerente na produção do medicamento.

Sustenta sua proposta, fundamentalmente, no fato de que determinadas indústrias interrompem sua produção pelo simples fato de que tal atividade não ser lucrativa, desconsiderando as necessidades dos usuários daquele medicamento.

A matéria está sujeita a manifestação conclusiva das comissões, conforme reza o art. 24, II, do Regimento Interno.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

### **II – VOTO DO RELATOR**

A proposição sob análise demonstra a sensibilidade do ilustre Deputado Jonas Donizette com os milhões de brasileiros que teriam a

vida seriamente ameaçada caso houvesse uma interrupção na oferta dos medicamentos de uso contínuo.

A questão do acesso com qualidade aos medicamentos essenciais tem mobilizado as autoridades sanitárias e a sociedade como um todo há décadas. A ameaça de faltar um medicamento para quem dele necessita diariamente é mais um dos inúmeros problemas relacionados à política de medicamentos no Brasil.

Mostra-se altamente justificável a preocupação do Autor desta proposição, mesmo com a matéria tendo sido objeto de regulação em nosso ordenamento jurídico. No âmbito da legislação ordinária, no campo do *direito sanitário*, está prevista a possibilidade de *suspensão e cancelamento* a pedido do *registro sanitário* de medicamentos, conforme disposto na Lei nº 6.360/76 e no Decreto nº 79.094/77.

Destaca-se, no Decreto, o seu art 13: “As empresas que desejarem cessar a fabricação de determinada droga ou medicamento deverão comunicar esse fato ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde com antecedência mínima de 180 (cento e oitenta) dias”.

*Parágrafo único. “O prazo a que se refere este artigo poderá ser reduzido em virtude de justificativa apresentada pela empresa, aceita pelo Ministério da Saúde”.*

Há ainda a norma regulamentadora sobre a matéria baixada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA: a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 48/2009 ressalta a possibilidade de pedido de suspensão temporária do fabrico de medicamento bem como o cancelamento a pedido de seu registro sanitário, submetendo-os à análise e ao deferimento da Agência, à semelhança do proposto neste Projeto de Lei.

A matéria encontra-se disciplinada nos artigos 194-196 e 203-204 da mencionada Resolução:

**“DA SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO**

*Art. 194. Refere-se à suspensão temporária da fabricação de um produto registrado não implicando o cancelamento do seu registro.*

*Art. 195. A solicitação deverá ser protocolizada com 180 dias de antecedência da paralisação de fabricação, exceto em situações emergenciais.*

Art. 196. A suspensão temporária da fabricação de um produto registrado só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.

*Parágrafo único. A empresa poderá implementar a suspensão caso não haja manifestação da Anvisa no período de 180 dias.*

#### Capítulo XXIV

#### DO CANCELAMENTO DO REGISTRO

#### Seção II

#### *Do cancelamento de registro do medicamento*

*Art. 203. Refere-se ao cancelamento do registro de todas as apresentações do medicamento.*

*Art. 204. O cancelamento do registro do medicamento só poderá ser implementado após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição. O cancelamento só poderá ser solicitado após a aprovação da Suspensão Temporária de Fabricação nos termos do Capítulo XXII exceto para os medicamentos que não foram comercializados.*

Estas regras advêm dos poderes regulamentares concedidos pelo artigo 8º, §1º, I da Lei nº 9.784/99 à ANVISA, todavia encontra-se permanentemente ameaçada por posições de setores produtivos que alegam haver quebra do princípio constitucional da livre iniciativa e de que a ANVISA extrapolou seu poder regulamentar.

Para esse setor a suspensão ou interrupção do fabrico de medicamento pelo particular, **não importando qual sua relevância social**, não pode ser *impedido* pelo Poder Público, sob pena de violação ao princípio constitucional da *livre iniciativa*. Para eles, não pode o Estado brasileiro *obrigar* o particular a *explorar determinada atividade econômica* de forma compulsória, ainda que temporariamente.

Entendem, todavia, que pode a Agência, por meio de ato normativo próprio, exigir o encaminhamento de dados que entenda relevantes ou imprescindíveis à avaliação do impacto da descontinuidade da produção do medicamento na saúde pública e nos programas mantidos pelo Estado. Não poderá, contudo, *impor* a continuidade da fabricação ao particular desinteressado, ou de qualquer maneira negar vigência ou efetividade ao disposto no artigo 13, do Decreto nº 79.094/77(acima destacado). Em outras

palavras, pode o Estado colher informações e analisar impactos, mas não pode fazer nada que ofereça garantias para os usuários.

Da mesma forma, insistem que o Estado brasileiro não pode *determinar* a exploração de qualquer atividade econômica específica aos particulares e, por esta razão consideram que os artigos 196 e 204 da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 048/2009, (acima destacados), mostram-se ilegais, na medida em que implicam a possibilidade de uma *continuidade forçada* na fabricação de medicamentos por laboratórios particulares.

Como se pode constatar, o interesse público encontra-se altamente ameaçado, caso não aprovemos uma legislação com poderes superiores ao dos regulamentos da ANVISA, no sentido de assegurar a oferta de medicamentos de uso contínuo ou continuado - durante o processo de demanda pelas empresas da cessação ou interrupção da fabricação. Trata-se de uma medida essencial à preservação da saúde e da vida dos pacientes que dele fazem uso.

Aprovar esta proposição é iniciativa que tem como fundamento a preservação do interesse público, e assegurando a devida relevância social à não interrupção do fornecimento de medicamentos fundamentais para a preservação da vida. Não restam dúvidas que devemos fazer a clara opção garantia da saúde e da vida de nossos cidadãos.

Por sua vez, merece observar, os prazos previstos neste Projeto são suficientes para que se encontrem as melhores soluções, sem prejuízos para o setor produtivo e com prioridade absoluta pelos pacientes que necessitam de medicamentos de uso contínuo para se manterem vivos.

Diante do exposto e pela relevância da matéria, manifestamos nosso voto favorável ao Projeto de Lei nº 1.467, de 2011.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2013.

Deputado DR. PAULO CÉSAR  
Relator