



CÂMARA DOS DEPUTADOS

APENSADOS

AUTOR:
(DO SR. GERALDO MAGELA)

Nº DE ORIGEM:

EMENTA:
Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, obrigando os fabricantes de medicamentos a informarem sobre o interesse em cessar a fabricação de um produto registrado.

DESPACHO:
26/10/2000 - (ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

ENCAMINHAMENTO INICIAL:
AO ARQUIVO, EM 06/11/00

PROJETO DE LEI Nº 3.682 DE 2000

REGIME DE TRAMITAÇÃO ORDINÁRIA	
COMISSÃO	DATA/ENTRADA
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /

PRAZO DE EMENDAS		
COMISSÃO	INÍCIO	TÉRMINO
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /

DISTRIBUIÇÃO / REDISTRIBUIÇÃO / VISTA

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
Comissão de: _____ Em: ____/____/____



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.682, DE 2000
(DO SR. GERALDO MAGELA)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, obrigando os fabricantes de medicamentos a informarem sobre o interesse em cessar a fabricação de um produto registrado.

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos 13A e 13B:

"Art. 13A As empresas fabricantes de medicamentos registrados no país, que desejarem cessar a fabricação de determinado produto, deverão comunicar este fato ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, com antecedência mínima de cento e oitenta dias.

§ 1º O cancelamento ou suspensão temporária da fabricação de medicamento deve também ser comunicada aos médicos e instituições de defesa do consumidor.

§ 2º Em caso de prejuízo aos pacientes por falta de medicamentos substitutos ao que tiver sua fabricação descontinuada, a empresa é responsável pelo suprimento do respectivo medicamento até que se complete a terapêutica dos pacientes que dele fazem uso.



Art. 13B Aos infratores da presente lei aplicam-se as penalidades previstas da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 sem prejuízo daquelas previstas em outros códigos."

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

JUSTIFICAÇÃO

São inúmeros os casos de pacientes que têm o seu tratamento prejudicado porque não encontram mais o medicamento que necessitam, em função de que os fabricantes, inesperadamente, deixam de o produzir.

Os casos mais graves referem-se aos medicamentos de uso contínuo, ou seja, aqueles que os pacientes, geralmente os idosos, não devem deixar de tomar sob pena de desequilibrarem suas funções fisiológicas e, em muitos casos, ficarem sujeitos a riscos graves à sua saúde.

A causa principal para as empresas interessarem-se em cessar a fabricação de determinado medicamento, geralmente é de natureza econômica - existência de similares mais eficazes e seguros, mercado irrelevante pelo pequeno número de consumidores, objetivo de aumentar preço justificado por alterações no produto ou lançamento de outra formulação, preferência dos médicos para outros produtos, e assim por diante.

Em todos os países democráticos em que existe grande respeito pelos cidadãos, o Estado os protege desta possibilidade de ficarem sem os medicamentos necessários ao equilíbrio da sua saúde.

Apesar de já existir, no Brasil, a obrigação das empresas comunicarem o desejo de cancelar a fabricação de um medicamento - art. 13 do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 - oferecemos esta proposição pois entendemos que esta determinação está incompleta no Decreto citado e, também, porque cremos que a definição em lei federal empresta maior importância ao mandamento e maior força à exigência do seu cumprimento.

Lote: 81

Caixa: 155

PL N° 3682/2000

3

PLENÁRIO - RECEBIDO
25/10/2000
Nome: [Handwritten Signature]
Ponto: 3051



CÂMARA DOS DEPUTADOS



Os infratores, remetemos às penalidades já previstas na Lei nº 6.470, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, bem como à Lei nº 8.078, de 11 de agosto de 1990 que dispõe sobre a proteção do consumidor.

São estes os motivos que nos levam a apresentar este projeto de lei para o qual solicitamos o empenho dos nossos ilustres colegas, Deputados desta Casa Legislativa, para a sua apreciação e aprovação.

Sala das Sessões, em 25 de outubro de 2000.


Deputado Geraldo Magela

008867.00.173.20.09 pl comunic suspensão fabric med



LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

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.

TÍTULO II DO REGISTRO

Art. 13. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 14. Ficam excluídos, das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência.

** Artigo com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977.*



LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

CONFIGURA INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO
SANITÁRIA FEDERAL, ESTABELECE AS
SANÇÕES RESPECTIVAS, E DÁ OUTRAS
PROVIDÊNCIAS.

TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

§ 1º-A. A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

** § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI



II - nas infrações graves, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

§ 1º-B. As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

** § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

§ 1º-C. Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975.

§ 1º-C acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998

§ 1º-D. Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator."

** § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

.....

.....



LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

DISPÕE SOBRE A PROTEÇÃO DO CONSUMIDOR
E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente Código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos artigos 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

.....

.....



DECRETO Nº 79.094, DE 5 DE JANEIRO DE 1977

REGULAMENTA A LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976, QUE SUBMETE A SISTEMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA OS MEDICAMENTOS, INSUMOS FARMACÊUTICOS, DROGAS, CORRELATOS, COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE, SANEANTES E OUTROS.

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

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.

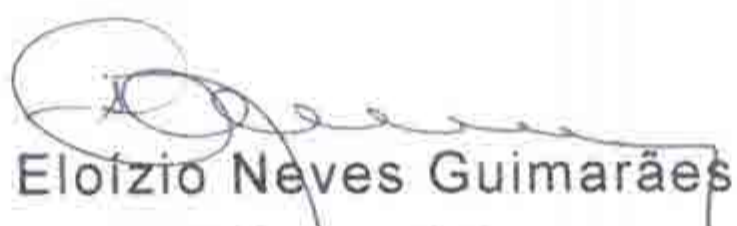


CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS
PROJETO DE LEI Nº 3.682/00

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de Emendas, a partir de 12 de Dezembro de 2000, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 20 de Fevereiro de 2001.


Eloízio Neves Guimarães
Secretário

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.682, DE 2000

Altera a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, obrigando os fabricantes de medicamentos a informarem sobre o interesse em cessar a fabricação de um produto registrado.

Autor: Deputado GERALDO MAGELA

Relator: Deputado CARLOS MOSCONI

I - RELATÓRIO

A matéria em tela, de autoria do ilustre DEPUTADO GERALDO MAGELA, visa a obrigar à indústria farmacêutica a comunicar aos órgãos competentes da vigilância sanitária sua intenção de interromper a fabricação de determinado medicamento.

Para tanto, propõe que se acrescentem dois artigos – respectivamente 13A e 13B – ao Título II da Lei 6360/76, que trata do registro de medicamentos. A citada norma jurídica dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

No art. 13A, é declarada a obrigatoriedade de informar ao Ministério da Saúde, bem como a de comunicar essa intenção aos médicos e às instituições de defesa do consumidor. Adicionalmente, prevê que em caso de inexistir medicamento que possa substituir o produto que tiver sua produção descontinuada, a empresa é responsável pelo suprimento até que se complete a terapêutica dos pacientes que estejam utilizando a droga em questão.

Já no art. 13B, é feita a previsão de punição dos infratores com base nas penalidades previstas nas Leis 6437/77 – que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas – e 8078/90 – código de proteção e defesa do consumidor –, além de outras penas previstas em outros códigos.

Justificando sua iniciativa, o ilustre Autor argumenta que a obrigatoriedade que intenta inserir em nossa legislação sanitária vige em muitos países desenvolvidos com o intuito de proteger a saúde dos cidadãos.

A matéria é de competência regimental deste Órgão Técnico, cabendo-nos pronunciarmo-nos em caráter terminativo.

Após nossa manifestação a matéria deverá ser encaminhada para a Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, para o exame da admissibilidade.

Nos prazos regimentais não foram apresentadas Emendas.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

As relações entre indústria farmacêutica e órgãos de saúde pública sempre foram marcadas por uma certa tensão. De um lado, um ramo industrial apresentando um grande dinamismo e que, atualmente, face ao avanço científico e tecnológico e ao envelhecimento da população, configura-se como um dos pólos mais promissores e lucrativos para a inversão de capitais.

De outro, órgãos e profissionais sensibilizados e permanentemente empenhados na preservação e reabilitação da saúde humana, individual e coletiva. Nem sempre os interesses de uns se coadunam com os dos outros, havendo, amiúde, conflitos, divergências e acusações.

Exemplo cabal desse fato encontramos recentemente na questão da quebra da proteção de patentes dos medicamentos que compõem o chamado "coquetel antiviral", usados por pacientes portadores do HIV. Os grandes conglomerados detentores dos direitos de patente cobram altos preços

pelos medicamentos, sob o argumento de que são entes privados, movidos pelo lucro, de que investem vultosas quantias em pesquisa e desenvolvimento de produtos e que, portanto, precisam obter retorno de suas inversões para estimular os investidores.

Ao Ministério da Saúde, inversamente, interessa adquirir as drogas a um preço razoável ou, então, fabricá-las em laboratórios públicos com a conseqüente quebra da patente.

Na proposição ora em análise encontramos situação análoga. Determinados medicamentos, mormente os que atendem a um número restrito de pacientes, ou que são voltados ao tratamento de enfermidades debeladas no mundo desenvolvido, têm a sua produção abruptamente descontinuada, sem nenhuma consideração de ordem social ou sanitária.

Esse fato tem sido reforçado pela tendência à concentração industrial que se observa no mundo globalizado. Interrompe-se a produção na filial de determinado laboratório no País, para produzi-lo apenas em outra filial, em outra nação, quiçá em outro continente.

Há que se buscar um ponto de equilíbrio entre o interesse comercial e a saúde pública. Cremos que a proposição em análise vai ao encontro desse objetivo ao impor um período mínimo de 180 dias entre a notificação ao Ministério da Saúde e a interrupção no fabrico de determinado medicamento, bem como a divulgação de seu intento aos profissionais de saúde e órgãos de defesa do consumidor.

Isto posto, nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei n.º 3.682, de 2000

Sala da Comissão, em 9 de abril de 2001.


Deputado CARLOS MOSCONI

Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.682, DE 2000

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, unanimemente, o Projeto de Lei nº 3.682, de 2000, nos termos do parecer do Relator, Deputado Carlos Mosconi.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro – Presidente; José Linhares, Ângela Guadagnin e Vicente Caropreso – Vice-Presidentes; Almerinda de Carvalho, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Celcita Pinheiro, Cleuber Carneiro, Darcísio Perondi, Dr. Antônio Cruz, Dr. Benedito Dias, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Elias Murad, Eni Voltolini, Henrique Fontana, Ildefonso Cordeiro, Ivan Paixão, Ivânio Guerra, Jandira Feghali, Jonival Lucas Júnior, Jorge Alberto, Jorge Pinheiro, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Lúcia Vânia, Marcondes Gadelha, Oliveira Filho, Orlando Desconsi, Osmânio Pereira, Osmar Terra, Pimentel Gomes, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Renildo Leal, Ronaldo Caiado, Sebastião Madeira, Serafim Venzon, Teté Bezerra e Ursicino Queiroz.

Sala da Comissão, em 7 de novembro de 2001.


Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente

***PROJETO DE LEI Nº 3.682-A, DE 2000**
(DO SR. GERALDO MAGELA)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, obrigando os fabricantes de medicamentos a informarem sobre o interesse em cessar a fabricação de um produto registrado; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família pela aprovação (relator: Dep. CARLOS MOSCONI).

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

**Projeto inicial publicado no DCD de 27/10/00*

PARECER DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUMÁRIO

- termo de recebimento de emendas
- parecer do relator
- parecer da Comissão

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.682-A, DE 2000 (DO SR. GERALDO MAGELA)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, obrigando os fabricantes de medicamentos a informarem sobre o interesse em cessar a fabricação de um produto registrado.

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

SUMÁRIO

I - Projeto Inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- termo de recebimento de emendas
- parecer do relator
- parecer da Comissão



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Ofício nº 816 /01 CSSF
Publique-se.
Em 21/11/01


AÉCIO NEVES
Presidente



Documento : 6119 - 1



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Ofício nº 816/2001-P

Brasília, 7 de novembro de 2001.

Senhor Presidente,

Comunico a Vossa Excelência, em cumprimento ao disposto no art. 58 do Regimento Interno, a apreciação, por este Órgão Técnico, do Projeto de Lei nº 3.682, de 2000.

Solicito a Vossa Excelência autorizar a publicação do referido projeto e do respectivo parecer.

Respeitosamente,


Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente

A Sua Excelência o Senhor
Deputado **AÉCIO NEVES**
Presidente da Câmara dos Deputados
Nesta

Lote: 81 Caixa: 155
PL N° 3682/2000
17

SECRETARIA - GERAL DA MES	
Recebido	<i>Frank?</i>
Orgão	<i>C.C.P.</i> n.º <i>3909/01</i>
Data:	<i>21/11/01</i> Hora: <i>9:45</i>
Ass.	<i>[Signature]</i> Ponto: <i>2751</i>