



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

**SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA CCJC
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.

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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

§ 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 9 de agosto de 2017.

Deputado RODRIGO PACHECO
Presidente