



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **RECURSO N.º 239, DE 2017**

**(Do Sr. Fernando Monteiro)**

Recurso contra a apreciação conclusiva do Projeto de Lei nº 1135 de 2015, que dispõe sobre a "cessação ou interrupção da fabricação de medicamentos de uso contínuo ou continuado e dá outras providências".

**DESPACHO:**

ARQUIVE-SE A PROPOSIÇÃO, POR NÃO AO DISPOSTO NO ART. 58, § 1º DO REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS. OFICIE-SE E, APÓS, PUBLIQUE-SE.

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

Senhor Presidente,

Os Deputados abaixo-assinados, com amparo no art. 58, § 2º, I, da Constituição Federal e no art. 58, § 1º, c/c o art. 132, § 2º do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, recorrem ao plenário contra a apreciação conclusiva do Projeto de Lei nº 1135 de 2015, de iniciativa do Deputado Chico D'Angelo, que dispõe sobre a “cessação ou interrupção da fabricação de medicamentos de uso contínuo ou continuado e dá outras providências”.

### **JUSTIFICATIVA**

O PL 1135 de 2015 dispõe sobre a “cessação ou interrupção da fabricação de medicamentos de uso contínuo ou continuado e dá outras providências”, estabelecendo exigências legais a respeito de expressa autorização por parte do Ministério da Saúde para que os fabricantes cessem de forma definitiva ou temporária a produção de determinados medicamentos. Entende o autor que a medida proposta tem como objetivo garantir aos usuários desse tipo de medicamento, a disponibilidade no mercado e evitar o risco de desabastecimento.

De autoria do Deputado Chico D'Angelo, o projeto foi apresentado em 14/04/2015 e despachado para apreciação conclusiva de apenas duas comissões: a Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF, e a Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania – CCJC. Em 23/11/2016 o PL 1135 de 2015 foi aprovado pela CSSF e em 09/08/2017 foi aprovado na CCJC.

Em que pese sua aprovação na CCJC, cabe assinalar, no entanto, que o PL 1135 de 2015 é inconstitucional, visto que desrespeita o Princípio da Livre Iniciativa (art. 170 da Constituição Federal Brasileira) ao condicionar a interrupção de produção de remédios de uso contínuos

a autorização do Ministério da Saúde. Não obstante, a proposta legislativa em questão transfere aos particulares a responsabilidade do Estado de prover a saúde da população em geral. Tal medida, além de flagrante inconstitucionalidade, implicaria em desestímulo aos fabricantes de medicamentos de uso contínuo para a produção de tais produtos, podendo levar, em última consequência, à não disponibilização de produtores inovadores no mercado brasileiro, bem como ao desabastecimento, em mão absolutamente inversa ao que pretende.

Com efeito, a aprovação do PL 1135 de 2015 configura indevido engessamento em legislação de matéria regulatória, medida esta que não se faz necessária, uma vez que a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, agência especializada com autorização legal para regulamentar a questão, de praxe já o faz. Tanto o é que a temática de cessação definitiva ou temporária de medicamentos já é

alvo de ampla e detalhada regulamentação por meio da RDC nº 18 de 2014, emitida pela ANVISA.

Ressaltamos que o PL impacta negativa e fortemente sobre o setor produtivo farmacêutico, bem como poderá impactar ainda sobre a própria população, conforme já exposto acima.

**Por todo o exposto, e em especial pela inconstitucionalidade da proposta, entendemos que o PL 1135 de 2015 deve ser exaustivamente analisado e debatido pelo Plenário da Casa.**

Sala das Sessões, em 22 de agosto de 2017.

**DEPUTADO FERNANDO MONTEIRO**

## **PROJETO DE LEI N.º 1.135-B, DE 2015** **(Do Sr. Chico D'Angelo)**

Dispõe sobre cessação ou interrupção da fabricação de medicamentos de uso contínuo ou continuado e dá outras providências; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. ODORICO MONTEIRO); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com substitutivo (relator: DEP. PAULO TEIXEIRA).

### **DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:  
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

### **APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

## **S U M Á R I O**

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

## **O Congresso Nacional decreta:**

Artigo 1.º – 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.

Artigo 2.º – O requerimento de autorização será protocolizado com antecedência mínima de 12 (doze) meses da data a partir da qual seja pretendida a interrupção, informará as causas determinadoras da cessação ou da interrupção da produção e o prazo para a sua retomada.

Artigo 3.º - A cessação da produção só será autorizada mediante a indicação de empresa regularmente instalada e em operação no país, comprovada sua qualificação e capacidade de continuar a produção.

§ 1.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.

§ 2.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.

Artigo 4.º - Em regulamento o Poder Executivo fixará as demais regras para o processamento do quanto aqui dispostos, inclusive as penalidades a serem impostas aos infratores.

Artigo 5.º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação

## **JUSTIFICATIVA**

A medida ora proposta objetiva garantir às pessoas que são usuárias em caráter permanente de determinadas medicações sua disponibilidade no mercado.

Ocorre que pelo fato de certos medicamentos de uso contínuo não proporcionarem as margens de lucro desejadas pela indústria farmacêutica, ela simplesmente interrompe ou cessa a fabricação, retirando do estrato da população que necessita do medicamento a estabilidade por ele proporcionada em flagrante prejuízo à qualidade de vida das pessoas e, até mesmo, tirando lhes as esperanças de uma vida normal. Pelas razões aqui expostas, contamos com o apoio dos Nobres deputados para a aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em 14 de abril de 2015.

**Deputado Chico D'Angelo**  
**PT/RJ**

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### 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 justificção, 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

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 1.135/2015, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Odorico Monteiro.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Conceição Sampaio - Presidente, Odorico Monteiro - Vice-Presidente, Adelson Barreto, Antonio Brito, Benedita da Silva, Carlos Gomes, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Darcísio Perondi, Dr. Sinval Malheiros, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Flavinho, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Jean Wyllys, Jhonatan de Jesus, João Marcelo Souza, Jones Martins, Jorge Solla, Laura Carneiro, Mandetta, Marcelo Belinati, Marcus Pestana, Mário Heringer, Miguel Lombardi, Misael Varella, Pepe Vargas, Rosinha da Adefal, Shéridan, Toninho Pinheiro, Adail Carneiro, Adelmo Carneiro Leão, Alan Rick, Antônio Jácome, Arnaldo Faria de Sá, Christiane de Souza Yared, Diego Garcia, Dr. João, Heitor Schuch, Hugo Motta, Lobbe Neto, Raimundo Gomes de Matos, Raquel Muniz, Rômulo Gouveia, Rôney Nemer, Sergio Vidigal, Silas Freire e Valtenir Pereira.

Sala da Comissão, em 23 de novembro de 2016.

Deputada **CONCEIÇÃO SAMPAIO**

Presidente



## **COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

### **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

## 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.

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

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com substitutivo, do Projeto de Lei nº 1.135/2015, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Paulo Teixeira.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Rodrigo Pacheco - Presidente, Alceu Moreira, Daniel Vilela e Marcos Rogério - Vice-Presidentes, Antonio Bulhões, Benjamin Maranhão, Bilac Pinto, Chico Alencar, Cleber Verde, Cristiane Brasil, Danilo Forte, Delegado Éder Mauro, Domingos Neto, Elizeu Dionizio, Evandro Roman, Fábio Sousa, Fausto Pinato, Félix Mendonça Júnior, Hildo Rocha, Hissa Abrahão, Jorginho Mello, Júlio Delgado, Jutahy Junior, Luiz Couto, Luiz Fernando Faria, Magda Mofatto, Maia Filho, Marcelo Aro, Marco Maia, Milton Monti, Patrus Ananias, Paulo Teixeira, Renata Abreu, Rocha, Ronaldo Fonseca, Rubens Bueno, Sergio Zveiter, Tadeu Alencar, Thiago Peixoto, Toninho Pinheiro, Valmir Prascidelli, Wadih Damous, Aliel Machado, André Abdon, André de Paula, Arnaldo Faria de Sá, Celso Maldaner, Covatti Filho, Danilo Cabral, Delegado Edson Moreira, Edmar Arruda, Hugo Leal, Jerônimo Goergen, João Campos, João Fernando Coutinho, Laercio Oliveira, Lincoln Portela, Mário Negromonte Jr., Nelson Pellegrino, Osmar Serraglio, Pastor Eurico, Paulo Henrique Lustosa, Pedro Cunha Lima, Pr. Marco Feliciano, Rodrigo de Castro e Soraya Santos.

Sala da Comissão, em 9 de agosto de 2017.

Deputado RODRIGO PACHECO  
Presidente

### **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.*

*§ 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

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------