



CÂMARA DOS DEPUTADOS

*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:

SAÚDE; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:

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
- 1º substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

IV - Projeto apensado: 2284/23

(*) Atualizado em 20/06/23, para inclusão de apensado (1)

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 justificação, 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 7 de junho 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 7 de junho 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 Abdón, 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

PROJETO DE LEI N.º 2.284, DE 2023 **(Do Sr. Jonas Donizette)**

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

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1135/2015.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023
(Do Sr. JONAS DONIZETTE)

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

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º 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.

Art. 2º 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.

Art. 3º 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



* C D 2 3 9 7 4 0 4 2 8 7 0 0 *

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.

Art. 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.

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

JUSTIFICAÇÃO

O Presente Projeto de Lei é uma cópia do PL 1467/2011, de minha autoria, que foi arquivado ao final da legislatura quando não estive em exercício nessa Casa.

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 de de 2023.

Deputado JONAS DONIZETTE



* C D 2 2 3 9 7 4 0 4 2 8 7 0 0 *



FIM DO DOCUMENTO