



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal Duda Ramos - MDB/RR

Apresentação: 22/12/2025 20:23:04.273 - Mesa

PL n.7002/2025

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Do Sr. DUDA RAMOS)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de autorização prévia do Ministério da Saúde para a interrupção temporária ou cessação definitiva da fabricação de medicamentos de uso contínuo ou continuado sem alternativa terapêutica equivalente e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece a obrigatoriedade de autorização prévia do Ministério da Saúde para a interrupção temporária ou cessação definitiva da fabricação de medicamentos de uso contínuo ou continuado que não possuam similar, genérico ou equivalente terapêutico disponível no mercado.

Art. 2º Para fins desta Lei, considera-se:

I – medicamento de uso contínuo ou continuado: produto cuja administração regular e prolongada seja necessária ao controle, tratamento ou estabilização de condições clínicas crônicas;

II – alternativa terapêutica equivalente: medicamento registrado no país com eficácia, segurança e indicação comparáveis ao produto cuja fabricação se pretenda interromper ou cessar;

III – interrupção temporária: suspensão da produção por período determinado;

IV – cessação definitiva: término permanente da fabricação.



Art. 3º O fabricante somente poderá interromper ou cessar a produção de medicamento enquadrado no art. 1º mediante autorização prévia, expressa e formal do Ministério da Saúde.

Art. 4º A autorização de que trata o art. 3º somente produzirá efeitos após sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 5º O pedido de autorização deverá ser apresentado pelo fabricante e instruído com:

- I – justificativa técnica detalhada;
- II – avaliação de risco de desabastecimento;
- III – plano de mitigação de impactos sanitários;
- IV – cronograma de descontinuidade, contendo prazos mínimos definidos em regulamento;
- V – informações completas sobre estoque, capacidade produtiva e cadeia de suprimentos.

Art. 6º O Ministério da Saúde poderá:

- I – solicitar informações complementares;
- II – indeferir o pedido, mediante decisão motivada;
- III – condicionar a autorização a medidas específicas de mitigação;
- IV – determinar a continuidade temporária da fabricação, em caráter excepcional, quando houver risco relevante à saúde pública.

Art. 7º Identificada situação de risco sanitário decorrente da interrupção ou cessação, o Ministério da Saúde poderá adotar, dentre outras, as seguintes medidas:

- I – requisição de estoques existentes;
- II – autorização excepcional de importação;
- III – aquisição pública emergencial;



IV – transferência temporária de tecnologia ou produção a laboratório oficial;

V – implementação de ações de contingência determinadas em regulamento.

Art. 8º O fabricante deverá:

I – comunicar imediatamente ao Ministério da Saúde qualquer fato superveniente que possa comprometer a produção;

II – manter estoques mínimos, conforme parâmetros regulamentares;

III – garantir a rastreabilidade das informações prestadas;

IV – cumprir integralmente as medidas impostas pelo Ministério da Saúde.

Art. 9º A interrupção ou cessação da produção em desacordo com esta Lei sujeitará o fabricante às seguintes sanções, sem prejuízo de outras previstas na legislação sanitária:

I – multa;

II – suspensão de autorização de fabricação;

III – impedimento temporário de registro de novos produtos;

IV – suspensão de participação em programas públicos de aquisição de medicamentos.

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 11. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos de uso contínuo ou continuado desempenham papel fundamental na manutenção da saúde e na preservação da vida de milhões de brasileiros que dependem de tratamentos regulares para condições crônicas, muitas vezes graves e irreversíveis. A interrupção súbita da oferta desses medicamentos, especialmente daqueles que não possuem similar, genérico ou equivalente terapêutico, compromete a continuidade de tratamentos, desestabiliza quadros clínicos e, em situações extremas, pode resultar em agravamento significativo do estado de saúde ou até mesmo óbito.

A experiência recente demonstra que, em diversas ocasiões, fabricantes interromperam ou cessaram a produção de medicamentos essenciais sem comunicação prévia adequada e sem qualquer planejamento sanitário, deixando pacientes e profissionais de saúde em situação de absoluta vulnerabilidade. Esse cenário revela um desequilíbrio estrutural entre o interesse econômico privado e a necessidade pública de garantir o acesso contínuo a terapias indispensáveis, especialmente em um país cuja Constituição reconhece a saúde como direito de todos e dever do Estado.

O arcabouço regulatório vigente, embora estabeleça mecanismos de notificação à autoridade sanitária, mostra-se insuficiente para impedir descontinuidades abruptas. A ausência de um instrumento legal que submeta tais decisões à autorização prévia do Ministério da Saúde permite que produtos essenciais sejam retirados do mercado sem que haja tempo hábil para adoção de medidas mitigatórias, como importação excepcional, ativação de laboratórios oficiais, aquisição emergencial ou criação de estoques reguladores.

O presente Projeto de Lei corrige essa lacuna ao instituir a obrigatoriedade de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde, condicionada à publicação oficial, para a interrupção temporária ou cessação



definitiva da fabricação de medicamentos essenciais sem alternativas terapêuticas. Trata-se de medida proporcional, adequada e plenamente compatível com o princípio constitucional da proteção à saúde e com o dever estatal de garantir a segurança sanitária da população.

Além disso, a proposta cria um procedimento administrativo estruturado, com apresentação de justificativa técnica, avaliação de risco de desabastecimento, plano de mitigação e previsão de medidas de contingência. Também permite que o Ministério da Saúde determine a continuidade temporária da produção, em caráter excepcional, sempre que houver risco grave à saúde pública.

O projeto harmoniza-se com princípios de razoabilidade e eficiência ao restringir sua incidência apenas aos medicamentos de uso contínuo ou continuado que não possuem alternativas terapêuticas equivalentes, evitando interferências desnecessárias no mercado farmacêutico e garantindo segurança regulatória às empresas, ao mesmo tempo em que protege a população de descontinuidades inaceitáveis.

Ao fortalecer o papel do Estado na prevenção de desabastecimento de produtos essenciais, a iniciativa promove estabilidade terapêutica, protege grupos vulneráveis e consolida uma política sanitária orientada à continuidade do cuidado, fundamento indispensável para a efetividade do Sistema Único de Saúde.

Diante do exposto, submeto o presente Projeto de Lei à apreciação das Senhoras e Senhores Parlamentares.

Sala das Sessões, em 2025.

Deputado DUDA RAMOS

