



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

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Do Sr. DUDA RAMOS)

Institui o Sistema Nacional de Alerta de Descontinuação de Medicamentos – SNADM, estabelece mecanismos de monitoramento, comunicação, prevenção e resposta rápida à descontinuação de medicamentos no território nacional, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituído o Sistema Nacional de Alerta de Descontinuação de Medicamentos – SNADM, com a finalidade de monitorar, identificar, comunicar e mitigar riscos de interrupção de fabricação, distribuição ou disponibilidade de medicamentos no território nacional.

Art. 2º O SNADM será coordenado pelo Ministério da Saúde, em cooperação com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, laboratórios oficiais, instituições de saúde e fabricantes de medicamentos.

Art. 3º Para fins desta Lei, considera-se:

I – descontinuação: interrupção temporária ou cessação definitiva da fabricação ou comercialização de medicamento;

II – risco de desabastecimento: situação em que a redução da oferta comprometa a continuidade de tratamentos e protocolos clínicos;

III – medicamento crítico: produto de uso essencial, contínuo ou estratégico, cujo desabastecimento possa acarretar risco iminente ou grave à saúde pública.

Art. 4º Constituem objetivos do SNADM:



I – identificar precocemente situações de risco de desabastecimento;

II – monitorar periodicamente a disponibilidade de medicamentos críticos;

III – promover comunicação imediata às autoridades sanitárias e à população;

IV – permitir atuação coordenada para mitigação de riscos;

V – assegurar a continuidade terapêutica de pacientes em tratamento;

VI – subsidiar políticas públicas de regulação, aquisição e produção de medicamentos essenciais.

Art. 5º Os fabricantes de medicamentos deverão comunicar ao SNADM:

I – qualquer previsão de interrupção temporária ou cessação da produção;

II – problemas relevantes na cadeia de suprimentos que possam afetar a fabricação ou distribuição;

III – indisponibilidade de matérias-primas essenciais;

IV – alterações significativas na capacidade de produção.

§ 1º A comunicação deverá ocorrer com antecedência mínima de 120 (cento e vinte) dias, ou imediatamente, nos casos de eventos imprevisíveis.

§ 2º A comunicação será realizada por plataforma digital específica mantida pelo Ministério da Saúde.

Art. 6º O SNADM realizará monitoramento contínuo de estoques e fluxos de medicamentos essenciais, podendo:



do SUS;

I – solicitar informações a fabricantes, distribuidores e gestores

II – classificar medicamentos segundo níveis de criticidade;

III – emitir boletins periódicos de situação nacional de abastecimento.

Art. 7º O Ministério da Saúde classificará os riscos em:

I – Alto Risco: possibilidade concreta de desabastecimento em curto prazo;

II – Risco Moderado: redução significativa da oferta, porém com alternativas terapêuticas disponíveis;

III – Baixo Risco: redução pontual da oferta sem impacto relevante para protocolos terapêuticos.

Art. 8º Em caso de risco de desabastecimento, o Ministério da Saúde poderá adotar, isolada ou cumulativamente:

I – requisição de estoques;

II – autorização excepcional de importação;

III – aquisição emergencial;

IV – estímulo à produção por laboratório oficial;

V – medidas de contingência definidas em regulamento.

Art. 9º O SNADM deverá:

I – disponibilizar plataforma digital de acesso público com informações atualizadas sobre risco de desabastecimento;

II – emitir alertas oficiais à população quando necessário;

III – publicar relatórios trimestrais de monitoramento.



Art. 10. O fabricante que deixar de cumprir as obrigações previstas nesta Lei ficará sujeito às sanções administrativas cabíveis, incluindo:

- I – multa;
- II – suspensão de autorizações sanitárias;
- III – restrições de participação em programas públicos de aquisição.

Art. 11. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 120 (cento e vinte) dias.

Art. 12. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A continuidade terapêutica é condição indispensável para a proteção à saúde, especialmente no tratamento de doenças crônicas, raras ou graves. A descontinuação inesperada de medicamentos essenciais tem se tornado um problema crescente no Brasil e no mundo, decorrente de fatores como escassez de insumos, inviabilidade econômica de produção, interrupções logísticas ou decisões empresariais unilaterais.

A inexistência de um sistema eficiente de monitoramento e alerta precoce agrava esses episódios, pois impede que o Estado adote medidas tempestivas para evitar ou mitigar o desabastecimento. Em diversas situações, a interrupção na produção só é percebida quando o medicamento já falta nas prateleiras, dificultando ações de emergência como importações excepcionais, aquisição centralizada ou ativação de laboratórios oficiais.

O Sistema Nacional de Alerta de Descontinuação de Medicamentos – SNADM surge como instrumento estratégico e estruturante para prevenir e gerenciar situações de risco, permitindo ao Estado antecipar-se a eventos que comprometam o tratamento de pacientes vulneráveis. A proposta fortalece a vigilância sanitária, racionaliza a gestão de estoques e



assegura a continuidade de tratamentos indispensáveis, funcionando de maneira complementar ao projeto de lei que institui a obrigatoriedade de autorização prévia para interrupção de medicamentos sem alternativas terapêuticas.

Além disso, o SNADM promove transparência, padroniza protocolos de comunicação obrigatória, estabelece níveis de risco e permite atuação coordenada entre governo, indústria e serviços de saúde. Trata-se de medida essencial para reduzir incertezas, evitar colapsos de abastecimento e proteger vidas.

Sua implementação alinha o Brasil às melhores práticas internacionais de segurança farmacêutica, adotadas por países que desenvolveram sistemas robustos de monitoramento de medicamentos essenciais.

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

Sala das Sessões, em 2025.

Deputado DUDA RAMOS

