

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.682, DE 2000

Altera a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, obrigando os fabricantes de medicamentos a informarem sobre o interesse em cessar a fabricação de um produto registrado.

Autor: Deputado GERALDO MAGELA

Relator: Deputado CARLOS MOSCONI

I - RELATÓRIO

A matéria em tela, de autoria do ilustre DEPUTADO GERALDO MAGELA, visa a obrigar à indústria farmacêutica a comunicar aos órgãos competentes da vigilância sanitária sua intenção de interromper a fabricação de determinado medicamento.

Para tanto, propõe que se acrescentem dois artigos – respectivamente 13A e 13B – ao Título II da Lei 6360/76, que trata do registro de medicamentos. A citada norma jurídica dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

No art. 13A, é declarada a obrigatoriedade de informar ao Ministério da Saúde, bem como a de comunicar essa intenção aos médicos e às instituições de defesa do consumidor. Adicionalmente, prevê que em caso de inexistir medicamento que possa substituir o produto que tiver sua produção descontinuada, a empresa é responsável pelo suprimento até que se complete a terapêutica dos pacientes que estejam utilizando a droga em questão.

Já no art. 13B, é feita a previsão de punição dos infratores com base nas penalidades previstas nas Leis 6437/77 – que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas – e 8078/90 – código de proteção e defesa do consumidor –, além de outras penas previstas em outros códigos.

Justificando sua iniciativa, o ilustre Autor argumenta que a obrigatoriedade que intenta inserir em nossa legislação sanitária vige em muitos países desenvolvidos com o intuito de proteger a saúde dos cidadãos.

A matéria é de competência regimental deste Órgão Técnico, cabendo-nos pronunciarmo-nos em caráter terminativo.

Após nossa manifestação a matéria deverá ser encaminhada para a Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, para o exame da admissibilidade.

Nos prazos regimentais não foram apresentadas Emendas.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

As relações entre indústria farmacêutica e órgãos de saúde pública sempre foram marcadas por uma certa tensão. De um lado, um ramo industrial apresentando um grande dinamismo e que, atualmente, face ao avanço científico e tecnológico e ao envelhecimento da população, configura-se como um dos pólos mais promissores e lucrativos para a inversão de capitais.

De outro, órgãos e profissionais sensibilizados e permanentemente empenhados na preservação e reabilitação da saúde humana, individual e coletiva. Nem sempre os interesses de uns se coadunam com os dos outros, havendo, amiúde, conflitos, divergências e acusações.

Exemplo cabal desse fato encontramos recentemente na questão da quebra da proteção de patentes dos medicamentos que compõem o chamado “coquetel antiviral”, usados por pacientes portadores do HIV. Os grandes conglomerados detentores dos direitos de patente cobram altos preços

pelos medicamentos, sob o argumento de que são entes privados, movidos pelo lucro, de que investem vultosas quantias em pesquisa e desenvolvimento de produtos e que, portanto, precisam obter retorno de suas inversões para estimular os investidores.

Ao Ministério da Saúde, inversamente, interessa adquirir as drogas a um preço razoável ou, então, fabricá-las em laboratórios públicos com a conseqüente quebra da patente.

Na proposição ora em análise encontramos situação análoga. Determinados medicamentos, mormente os que atendem a um número restrito de pacientes, ou que são voltados ao tratamento de enfermidades debeladas no mundo desenvolvido, têm a sua produção abruptamente descontinuada, sem nenhuma consideração de ordem social ou sanitária.

Esse fato tem sido reforçado pela tendência à concentração industrial que se observa no mundo globalizado. Interrompe-se a produção na filial de determinado laboratório no País, para produzi-lo apenas em outra filial, em outra nação, quiçá em outro continente.

Há que se buscar um ponto de equilíbrio entre o interesse comercial e a saúde pública. Cremos que a proposição em análise vai ao encontro desse objetivo ao impor um período mínimo de 180 dias entre a notificação ao Ministério da Saúde e a interrupção no fabrico de determinado medicamento, bem como a divulgação de seu intento aos profissionais de saúde e órgãos de defesa do consumidor.

Isto posto, nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei n.º 3.682, de 2000

Sala da Comissão, em de de 2001.

Deputado CARLOS MOSCONI
Relator