

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **PROJETO DE LEI Nº, 1.467, DE 2011.**

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

**Autor:** Deputado JONAS DONIZETTE

**Relator:** Deputado DR. PAULO CÉSAR

## **I – RELATÓRIO**

A proposição em tela condiciona à prévia e expressa autorização do Ministério da Saúde a interrupção do fabrico de medicamentos de uso contínuo, sem similar ou genérico no mercado.

A autorização deve ser requerida com no mínimo 12 meses de antecedência da pretendida interrupção, com as devidas justificativas e com a indicação de empresa que venha a substituir a requerente na produção do medicamento.

Sustenta sua proposta, fundamentalmente, no fato de que determinadas indústrias interrompem sua produção pela simples alegação de que a atividade não é lucrativa, desconsiderando as necessidades dos usuários daquele medicamento.

A matéria está sujeita a manifestação conclusiva das comissões, conforme reza o art. 24, II, do Regimento Interno.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

## II – VOTO DO RELATOR

A proposição sob análise demonstra a sensibilidade do lustre Deputado Jonas Donizette com os milhões de brasileiros que sofreriam sérios problemas caso houvesse uma interrupção na oferta dos medicamentos de uso contínuo.

A questão do acesso com qualidade aos medicamentos essenciais tem mobilizado as autoridades sanitárias e a sociedade como um todo há décadas. A ameaça de faltar um medicamento para quem dele necessita diariamente é mais um dos inúmeros problemas relacionados à política de medicamentos no Brasil.

Embora altamente justificável a preocupação do Autor desta proposição, a matéria, todavia, já se encontra disciplinada em nosso ordenamento jurídico. No âmbito da legislação ordinária, no campo do *direito sanitário*, está prevista a possibilidade de *suspensão* e *cancelamento* a pedido do *registro sanitário* de medicamentos, conforme disposto na Lei nº 6.360/76 e no Decreto nº 79.094/77.

Destaca-se, no Decreto, o seu *art 13*: “As empresas que desejarem cessar a fabricação de determinada droga ou medicamento deverão comunicar esse fato ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde com antecedência mínima de 180 (cento e oitenta) dias.

*Parágrafo único. O prazo a que se refere este artigo poderá ser reduzido em virtude de justificativa apresentada pela empresa, aceita pelo Ministério da Saúde”.*

Há ainda a norma regulamentadora sobre a matéria baixada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA: a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 48/2009 ressalta a possibilidade de pedido de suspensão temporária do fabrico de medicamento bem como o cancelamento, a pedido, de seu registro sanitário, submetendo-os à análise e ao deferimento da Agência, à semelhança do proposto neste Projeto de Lei.

A matéria encontra-se disciplinada nos artigos 194-196 e 203-204 da mencionada Resolução:

## *“DA SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO*

*Art. 194. Refere-se à suspensão temporária da fabricação de um produto registrado não implicando o cancelamento do seu registro.*

*Art. 195. A solicitação deverá ser protocolizada com 180 dias de antecedência da paralisação de fabricação, exceto em situações emergenciais.*

*Art. 196. A suspensão temporária da fabricação de um produto registrado só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.*

*Parágrafo único. A empresa poderá implementar a suspensão caso não haja manifestação da Anvisa no período de 180 dias.*

## *Capítulo XXIV*

### *DO CANCELAMENTO DO REGISTRO*

#### *Seção II*

#### *Do cancelamento de registro do medicamento*

*Art. 203. Refere-se ao cancelamento do registro de todas as apresentações do medicamento.*

*Art. 204. O cancelamento do registro do medicamento só poderá ser implementado após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição. O cancelamento só poderá ser solicitado após a aprovação da Suspensão Temporária de Fabricação nos termos do Capítulo XXII exceto para os medicamentos que não foram comercializados.”*

Estas regras advêm dos poderes regulamentares concedidos pelo artigo 8º, §1º, I da Lei nº 9.784/99 à ANVISA.

A regulamentação mais detalhada da matéria é indiscutivelmente papel do Executivo, que dispõe de poderes legais e dos recursos técnicos e materiais indispensáveis para bem cumprir esta finalidade. Dessa forma, entende-se que a matéria, por já estar contemplada na legislação vigente, não deve prosperar.

Diante do exposto, manifestamos nosso voto contrário ao Projeto de Lei nº 1.467, de 2011.

Sala da Comissão, em        de        de 2011.

Deputado DR. PAULO CÉSAR  
Relator