

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