

plete a terapêutica dos pacientes que dele fazem uso.

Art. 13-B. Aos infratores da presente lei aplicam-se as penalidades previstas da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 sem prejuízo daquelas previstas em outros códigos."

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

### Justificação

São inúmeros os casos de pacientes que têm o seu tratamento prejudicado porque não encontram mais o medicamento que necessitam, em função de que os fabricantes, inesperadamente, deixam de o produzir.

Os casos mais graves referem-se aos medicamentos de uso contínuo, ou seja, aqueles que os pacientes, geralmente os idosos, não devem deixar de tomar sob pena de desequilibrarem suas funções fisiológicas e, em muitos casos, ficarem sujeitos a riscos graves à sua saúde.

A causa principal para as empresas interessarem-se em cessar a fabricação de determinado medicamento, geralmente é de natureza econômica – existência de similares mais eficazes e seguros, mercado irrelevante pelo pequeno número de consumidores, objetivo de aumentar preço justificado por alterações no produto ou lançamento de outra formulação, preferência dos médicos para outros produtos, e assim por diante.

Em todos os países democráticos em que existe grande respeito pelos cidadãos, o Estado os protege desta possibilidade de ficarem sem os medicamentos necessários ao equilíbrio da sua saúde.

Apesar de já existir, no Brasil, a obrigação das empresas comunicarem o desejo de cancelar a fabricação de um medicamento – art. 13 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 – oferecemos esta proposição, pois entendemos que esta determinação está incompleta no decreto citado e, também, porque cremos que a definição em lei federal empresta maior importância ao mandamento e maior força à exigência do seu cumprimento.

Os infratores, remetemos às penalidades já previstas na Lei nº 6.470, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, bem como à Lei nº 8.078, de 11 de agosto de 1990 que dispõe sobre a proteção do consumidor.

São estes os motivos que nos levam a apresentar este projeto de lei para o qual solicitamos o empenho dos nossos ilustres colegas, Deputados desta Casa Legislativa, para a sua apreciação e aprovação.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 2000. – Deputado **Geraldo Magela**.

### LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CeDI

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

**Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.**

### TÍTULO II Do Registro

Art. 13. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 14. Ficam excluídos, das exigências previstas nesta lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência.

\* Artigo com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977.

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

**Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.**

### TÍTULO I Das Infrações e Penalidades

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão