

PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

(Sr. Hiran Gonçalves)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para permitir a alteração no prazo de validade de uso de medicamentos, baseada em evidências científicas.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para permitir a alteração no prazo de validade de uso de medicamentos, baseada em evidências científicas.

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 12.....

.....

§ 11. Na renovação do registro de medicamentos poderá ser indicada a alteração do prazo de validade para uso dos mesmos, a partir de decisão fundamentada da Anvisa, ou por decisão do fabricante, em ambos os casos se baseando em evidências científicas de manutenção da segurança e eficácia além do prazo previamente estabelecido."(NR)

"Art. 16.....

.....

VIII - a apresentação do prazo de validade, acompanhado dos estudos que fundamentem esta informação.

....."(NR)

Art. 3º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

"Art. 24-C A Anvisa poderá determinar a alteração da duração da validade de uso de medicamentos, diante de evidências científicas de manutenção da segurança e eficácia além do prazo previamente estabelecido, na forma do regulamento.

§1º O fabricante será comunicado do procedimento de avaliação de mudança da duração da validade de uso, podendo se manifestar durante o mesmo.

§2º Caso seja definida alteração da validade, o fabricante será informado, para que passe a informar nas embalagens o novo prazo definido."

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O prazo de validade dos medicamentos é uma informação essencial, com presença obrigatória nas embalagens dos mesmos. O uso de tratamentos fora do prazo de validade pode representar um risco maior de efeitos adversos e, principalmente, de redução da eficácia.

Entretanto, estudos têm questionado os prazos de validade informados pela indústria, sugerindo que os medicamentos poderiam ser utilizados, em geral, por períodos superiores ao mostrado nas embalagens.

Um estudo da Universidade da Califórnia, por exemplo, analisou um estoque de medicamentos armazenados há décadas, alguns deles com 30 a 40 anos além da validade. O resultado foi surpreendente. Doze dos quatorze compostos avaliados continuavam tão potentes quanto na época de sua fabricação¹. Outra pesquisa, feita em 2006, estudou 122 medicamentos

¹ The Myth of Drug Expiration Dates. Em: <https://www.propublica.org/article/the-myth-of-drug-expiration-dates>

diferentes vencidos, em média, há mais de quatro anos. Dois terços destes continuavam estáveis em cada teste realizado.

A abordagem desta questão tem o potencial de gerar economia significativa. O departamento de defesa americano, em parceria com o FDA, criou um programa para gerenciar a validade do seu enorme estoque de medicamentos reservados para situações de catástrofes². O projeto de extensão do prazo de validade levou, só em 2016, a uma economia de dois bilhões de dólares que teriam sido desperdiçados pela destruição de medicamentos ainda eficazes.

No Brasil, os fabricantes de fármacos são os responsáveis atualmente por informar o período de uso permitido dos mesmos, mas nem sempre a escolha do prazo segue a critérios científicos. A indústria farmacêutica tende a optar por colocar um prazo pequeno para evitar questionamentos futuros sobre a eficácia. O vencimento e descarte precoce de medicamentos, levando a novas compras, acaba sendo benéfico para os fabricantes, também.

Ressalte-se que jogar no lixo os medicamentos vencidos, porém ainda eficazes, representa dois problemas. Em primeiro lugar, leva a prejuízos para os cidadãos, estabelecimentos de saúde e para o sistema único de saúde, pois os mesmos precisam pagar novamente pelo mesmo produto. Em segundo lugar, este descarte é um sério problema ambiental, já que muitas vezes é feito pelo sistema urbano normal de coleta de lixo ou de esgoto. Estas substâncias, muitas delas perigosas, são, então, despejadas no meio ambiente, contaminando a água e animais.

Este Projeto pretende permitir que a Anvisa reavalie os prazos de validade de medicamentos, utilizando sempre evidências científicas relativas à manutenção da segurança e eficácia dos mesmos. Além disso, a indústria farmacêutica passa a ter que informar, durante o registro dos medicamentos, quais critérios científicos foram utilizados para definição do prazo de validade.

² Expiration Dating Extension. U.S. Food & Drug Administration. Em: <https://www.fda.gov/EmergencyPreparedness/Counterterrorism/MedicalCountermeasures/MCM LegalRegulatoryandPolicyFramework/ucm411446.htm>

Diante de tal cenário, e considerando que a inovação científica passa também pela reavaliação de processos de trabalho, pedimos o apoio dos nobres colegas parlamentares para aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2019.

Deputado HIRAN GONÇALVES
PP/RR