

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 10.166, DE 2018

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.

Autora: COMISSÃO ESPECIAL
DESTINADA A ESTUDAR O
PROCESSO DE INOVAÇÃO E
INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA
NO COMPLEXO PRODUTIVO DA
SAÚDE, NO BRASIL E NO
MUNDO.

Relator: Deputado ODORICO MONTEIRO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe traz sugestão de alteração da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, no intuito de permitir que a autoridade sanitária federal possa alterar o prazo de validade dos medicamentos registrados, de ofício, quando existirem evidências científicas que fundamentem a definição de prazo diferenciado, em relação aquele solicitado pelo titular do registro. A proposta foi apresentada pela “Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no Brasil e no mundo”, criada no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados.

Segundo a proposta, na renovação do respectivo registro, poderá ser indicada a alteração do prazo inicialmente previsto, por decisão

fundamentada pela Anvisa, ou por decisão do fabricante. Em ambos os casos, a indicação precisa de embasamento científico que comprove a manutenção dos caracteres exigidos para a comercialização do medicamento. Além dessa indicação, a Anvisa poderá determinar a modificação do prazo de validade originalmente definido, de ofício, quando existirem evidências científicas de que a segurança e eficácia do medicamento possuem um período superior àquele que foi inicialmente fixado pelos estudos de estabilidade, notificando o respectivo fabricante dessa decisão, para a alteração de embalagem e rótulo.

Conforme as justificativas apresentadas no Relatório Final aprovado pelo Plenário da referida Comissão, a proposição foi sugerida em vista da existência de estudos que demonstram que os prazos de validade definidos pelos laboratórios, em alguns casos, poderiam ser maiores. Foi feita referência a uma pesquisa feita pela Universidade da Califórnia que teria detectado medicamentos com potência igual ao da época de sua fabricação, mesmo após decorridos 30 a 40 anos.

Segundo o Relator, essa é uma questão que, devidamente regulamentada pela autoridade competente, no caso, a Agência Nacional de Sanitária (ANISA), pode representar grande economia para os consumidores de medicamentos, sem que, no entanto, as questões relativas à segurança, qualidade e eficácia desses produtos sejam deixadas de lado.

De acordo com o Relatório, o departamento de defesa dos Estados Unidos, em parceria com o órgão de controle sanitário (FDA), obteve uma economia de dois bilhões de dólares em 2016 a partir do monitoramento e da extensão do prazo de validade de seus estoques.

Tal medida poderá evitar a adoção pelas fabricantes de medicamentos no Brasil de prazos mais reduzidos de validade, como forma de se precaver de questionamento futuros sobre sua eficácia, quando cientificamente houver embasamento para prazos mais longos, garantindo maior eficiência e menos desperdícios.

Ainda que, atualmente, tanto o órgão regulador quanto as fabricantes de medicamento observem os esquemas posológicos para determinar a quantidade de medicamento em cada embalagem produzida,

bem como busquem conscientizar quanto ao uso racional de medicamentos, ainda se escuta, sobre medicamentos vencidos tanto em unidade de saúde quanto em domicílio.

A matéria, sujeita à apreciação do Plenário, tramita sob o regime de prioridade e foi distribuída à apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).

II - VOTO DO RELATOR

Como visto no Relatório precedente ao presente Voto, a proposição ora em análise sugere alteração legal para permitir que o prazo de validade dos medicamentos, inicialmente definidos no momento da solicitação do registro sanitário respectivo, possam ser alterados pela autoridade sanitária, ou pelo próprio fabricante, quando existirem evidências científicas suficientes a fundamentar a modificação do prazo, sem prejuízo da segurança, qualidade e eficácia do produto.

Importante ressaltar que o prazo de validade dos medicamentos é um importante parâmetro para a segurança e qualidade da terapêutica. Ele é estabelecido pelo próprio fabricante que, ao apresentar o dossiê de seu produto para o registro sanitário, fornece os estudos de estabilidade realizados nas fases de pesquisa pelas quais a apresentação passou.

A estabilidade farmacêutica, que é a capacidade que o produto formulado e levado ao consumo possui em manter suas características químicas, físicas, microbiológicas e farmacológicas, dentro dos limites esperados durante todo o prazo de validade, com margens de segurança bastante amplas. A ineficácia terapêutica pode estar relacionada, principalmente, com a perda da estabilidade do produto e de sua consequente degeneração.

Com a finalidade de garantir a manutenção das propriedades dos medicamentos e verificar por quanto tempo tais caracteres permanecem presentes nas formulações farmacotécnicas, os laboratórios precisam realizar os testes de estabilidade segundo a melhor metodologia científica aceita. Atualmente, as autoridades sanitárias dos principais países exigem o estudo de estabilidade acelerado, o de acompanhamento e o de longa duração. Os resultados obtidos nesses três ensaios formam os parâmetros para a fixação do prazo de validade dos medicamentos e quais as condições mínimas de estocagem, transporte e manuseio precisam ser observadas para que o produto se mantenha íntegro. A estabilidade é o período no qual um produto retém, dentro de limites especificados, e por todo o seu período de armazenamento e uso, as propriedades e características que o produto possuía no momento de sua produção.

Todavia, nem sempre os estudos de estabilidade conseguem mostrar com fidedignidade qual seria o real prazo de validade do produto, mesmo com avaliação de longo prazo. Como bem destacado pelo autor da matéria, muitos produtos mantêm suas características iniciais por muitos anos e poderiam ter seu prazo de validade ampliado, sem prejuízos à segurança, eficácia e qualidade, do que certamente não se pode abrir mão. Esse descompasso entre os resultados dos estudos de estabilidade e a realidade demonstra que os ensaios disponíveis possuem limitações metodológicas que impedem a reprodução, no ambiente laboratorial, de todas as variáveis presentes no mundo real que podem afetar o prazo de validade das formulações.

Nesse contexto e tendo como ponto de partida o ponto de vista da economia de recursos, muito importante em sociedades que enfrentam carências, como a brasileira, o descarte de produtos de elevado valor, mas que ainda estejam aptos para o consumo humano, com as mesmas características da época em que foi produzido, é extremamente negativo. A ideia manifestada pela referida Comissão Especial, no sentido de evitar desperdícios e diminuir os prejuízos aos consumidores, inclusive ao SUS, sem, no entanto, abrir mão da qualidade, segurança e eficácia, possui um relevante mérito para a saúde individual e coletiva, razão que fundamenta o seu acolhimento.

Pelo exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 10.166, de 2018.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2018.

Deputado ODORICO MONTEIRO
Relator

2018-8529