

**AVULSO NÃO
PUBLICADO.
PROPOSIÇÃO DE
PLENÁRIO**



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 10.166-A, DE 2018

**(Da Comissão Especial destinada a estudar o processo de inovação
e incorporação tecnológica no complexo produtivo da saúde, no
Brasil e no mundo)**

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; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. ODORICO MONTEIRO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

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 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

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

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

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.

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 04 de maio de 2018.

Deputado Hiran Gonçalves
Relator

Deputado Juscelino Filho
Presidente

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO II DO REGISTRO

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. ([Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015](#))

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos. ([Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação](#))

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no art. 82.

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro: ([“Caput” do parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação](#))

I - do produto não classificado como medicamento que não tenha sido industrializado no período de validade do registro expirado; ([Inciso acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação](#))

II - do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado. ([Inciso acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação](#))

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da

composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

§ 10. A Anvisa definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de registro, de alteração pós-registro e de renovação de registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações:

I - *status* da análise;

II - prazo previsto para a decisão final sobre o processo;

III - fundamentos técnicos das decisões sobre o processo. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação*)

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 1/12/1977*)

Art. 15. O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

TÍTULO III DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (*"Caput" do artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003*)

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (*Inciso com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977*)

II - Que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

III - Tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.

IV - Apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.

V - Quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem.

VI - Quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;

d) o número potencial de pacientes a ser tratado;

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação

de sua carga tributária;

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (*Inciso acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003*)

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). (*Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003*)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003*)

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

.....

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003*)

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

Art. 24-A. Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 10 (dez), que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independente de sua classificação de venda.

Parágrafo único. A definição do período de que trata o *caput* será feita pela Anvisa a partir de critérios que envolvam a classe terapêutica do produto, modificações realizadas na sua formulação, nas indicações e posologia e no processo produtivo, bem como a via de administração, a forma farmacêutica e a efetiva exposição do produto ao uso. (*Artigo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015*)

Art. 24-B. Para os fins de renovação de registro dos medicamentos a que se refere o art. 24-A, os requisitos a serem observados pelos interessados no ato serão definidos pela Anvisa em regulamento. (*Artigo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015*)

TÍTULO IV DO REGISTRO DE CORRELATOS

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os

procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

.....
.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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 2018.

Deputado ODORICO MONTEIRO
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela aprovação do Projeto de Lei nº 10.166/2018, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Odorico Monteiro.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Juscelino Filho - Presidente, Odorico Monteiro, Ságuas Moraes e Miguel Lombardi - Vice-Presidentes, Adelson Barreto, Alan Rick, Alexandre Serfiotis, Antonio Brito, Antônio Jácome, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Conceição Sampaio, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Eduardo Barbosa, Flavinho, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Hiran Gonçalves, Jandira Feghali, Jean Wyllys, João Marcelo Souza, Jorge Solla, Leandre, Luciano Ducci, Mara Gabrilli, Mário Heringer, Norma Ayub, Padre João, Pepe Vargas, Ricardo Barros, Rosangela Gomes, Toninho Pinheiro, Zenaide Maia, Afonso Hamm, Chico D'Angelo, Diego Garcia, Fabio Reis, Flávia Morais, Giovani Cherini, João Campos, Laercio Oliveira, Marcus Pestana, Raimundo Gomes de Matos, Roberto Britto, Rôney Nemer, Sérgio Moraes e Veneziano Vital do Rêgo.

Sala da Comissão, em 28 de novembro de 2018.

Deputado JUSCELINO FILHO
Presidente

FIM DO DOCUMENTO