

# **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

## **PROJETO DE LEI Nº 2.032, DE 2019**

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.

**Autor:** Deputado HIRAN GONÇALVES

**Relator:** Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.

### **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei em epígrafe sugere a alteração da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com o intuito de permitir que a autoridade sanitária federal possa modificar, de ofício ou a pedido do fabricante, o prazo de validade das apresentações farmacêuticas levadas a registro. Esse ato administrativo poderá ser adotado nas renovações dos registros, desde que fundamentado em provas que demonstrem a manutenção da segurança e eficácia em patamares considerados normais, por prazo superior ao inicialmente fixado.

O autor alegou, como justificativa à iniciativa, que alguns estudos têm revelado que os prazos de validade dos medicamentos seriam bem maiores do que aqueles informados no momento do pedido de autorização para sua comercialização. Ele cita como exemplo um estudo da Universidade da Califórnia, no qual foram analisados medicamentos armazenados há décadas, alguns deles com 30 a 40 anos além da validade, sendo que doze dos quatorze compostos avaliados continuavam tão potentes

quanto na época de sua fabricação. Mencionou ainda outra pesquisa, feita em 2006, que estudou 122 medicamentos diferentes vencidos, em média, há mais de quatro anos, sendo constatado que dois terços deles ainda continuavam estáveis.

O proponente entende que o enfrentamento dessa questão se relaciona com economia significativa de recursos. Aduz que a indústria farmacêutica opta por fixar um prazo menor para evitar questionamentos sobre a eficácia. Argumenta que o vencimento e descarte precoce de medicamentos leva a novas compras que beneficiam os fabricantes. Ressaltou, ainda, os impactos negativos que ocorrem quando se joga no lixo os medicamentos vencidos, porém ainda eficazes, tanto para o SUS, que precisa renovar estoques mais frequentemente do que deveria, quanto para o meio ambiente, com contaminação da água, solo e de animais.

A matéria foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).

No âmbito desta CSSF, não foram apresentadas emendas ao Projeto durante o decurso do prazo regimental.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Trata-se de Projeto de Lei que propõe a alteração da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com o objetivo de permitir que os prazos de validade dos medicamentos, inicialmente fixados por ocasião de seu registro, possam ser alterados diretamente pela autoridade sanitária responsável pelo ato, de ofício ou a pedido do fabricante, tendo como fundamento evidências científicas que sustentem a definição do novo prazo. Cabe a esta douta Comissão se posicionar acerca do mérito da iniciativa para a saúde individual e coletiva, bem como para os sistemas de saúde do País, dentro dos limites regimentais.

A definição sobre os prazos de validade das apresentações farmacêuticas é feita diretamente pelo produtor, tendo como base os estudos científicos produzidos ao longo do desenvolvimento do seu produto. Além de comprovar a utilidade terapêutica, a segurança, a eficácia e a qualidade de sua formulação, o dossiê do pedido de registro também deve conter os estudos e as análises sobre a estabilidade da formulação e do princípio ativo, demonstrando por quanto tempo o produto mantém as características apresentadas logo após sua fabricação.

A estabilidade farmacêutica diz respeito à capacidade do produto farmacêutico em manter suas propriedades químicas, físicas, microbiológicas e biofarmacêuticas, dentro de limites especificados, durante o prazo de validade. Durante esse período, a especialidade farmacêutica, ou mesmo a matéria prima considerada isoladamente, deve manter, dentro de determinados limites de tolerância e durante todo o período de estocagem, transporte e uso, as mesmas características que possuía no momento da sua produção.

A definição deste parâmetro está relacionada com o cumprimento de exigências legais que revelam uma preocupação com a saúde coletiva, pois a perda do efeito terapêutico, ou a exposição do consumidor a produtos tóxicos de degradação, relacionadas à instabilidade do medicamento, podem representar sérios riscos à saúde e à vida do paciente.

Assim, o laboratório precisa realizar testes aptos a demonstrar que seu produto se mantém estável, durante determinado período, se acondicionado em determinadas condições. E o conteúdo desses estudos é definido em regulamento pela própria autoridade sanitária, a Anvisa. Atualmente, a Resolução nº 1, de 29/07/2005 da Agência, define o “Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade”. Vale salientar que as normas estabelecidas seguem parâmetros internacionais definidos em conferências destinadas à harmonização dos requisitos técnicos para o registro de produtos farmacêuticos entre os diversos países participantes.

Portanto, os requisitos técnicos desses estudos, dentro da metodologia científica, são definidos de modo harmonizado entre diferentes nações, sendo internalizados, no caso do Brasil, por ato normativo da Anvisa.

Nada obstante, entendo que a delimitação de prazo de validade menor é, realmente, mais benéfica ao próprio fabricante, por dois motivos: ele fica sujeito a menores riscos de questionamentos acerca da ineficácia do seu produto; e as aquisições do remédio se tornam mais frequentes, com maiores vendas e maiores lucros.

Por isso, considero que assiste razão ao autor da presente sugestão. No caso da existência de provas científicas que demonstrem que o prazo de validade de determinada formulação farmacotécnica é superior ao que foi inicialmente especificado no momento do registro, considero adequado que o período possa ser ajustado, inclusive por ato de ofício da autoridade sanitária. Tal providência tem o potencial de gerar uma enorme economia, não só para o consumidor comum, mas em especial para o SUS, que é o maior comprador de medicamentos do mundo, sem falar nos enormes desperdícios que poderão ser evitados com a redução na produção de resíduos sólidos indesejados.

Pelo exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 2.032, de 2019.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2019.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.  
Relator