

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Do Sr. GERALDO RESENDE)

Dispõe sobre a venda de adrenalina (epinefrina) em ampolas em farmácias e drogarias.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei disciplina a venda de adrenalina (epinefrina) em ampolas em farmácias e drogarias, em todo território nacional.

Art. 2º Fica permitida a venda, sob prescrição médica, em farmácias e drogarias, de adrenalina (epinefrina) na forma de solução injetável.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo deste Projeto de Lei é permitir que a adrenalina (ou epinefrina) – medicamento utilizado para reações alérgicas graves – seja vendida em farmácias e distribuída gratuitamente pelo SUS.

A forma mais recomendada para o uso deste medicamento é por meio da autoadministração com o uso de dispositivos automáticos – as chamadas “canetas de adrenalina autoinjetáveis”. O produto mais conhecido é a EPIPEN®, mas há outros como PENEPIN®, EMERADE® e AUVI-Q®.

Contudo, nenhum dos produtos mencionados é registrado no Brasil. Desse modo, não é permitida aqui sua comercialização ou distribuição pelo Sistema Único de Saúde.

A falta de registro não necessariamente se deve a impedimentos por parte da agência reguladora (ANVISA), mas muitas vezes



decorre da falta de iniciativa da empresa que produz o medicamento por razões mercadológicas.

E, em não havendo pedido formal de registro de um medicamento, a agência reguladora não pode, de ofício, iniciar e deferir um processo de registro de medicamentos no Brasil.

Há ainda questões referentes à defesa do paciente/consumidor, pois em casos de eventual problema (por exemplo, contaminação de um lote do produto), seria muito difícil responsabilizar uma empresa sem sede em território nacional, sujeita à jurisdição nacional.

Assim, a solução vislumbrada seria permitir a comercialização por farmácias e drogarias da adrenalina em ampolas.

Atualmente, a adrenalina em ampolas é registrada pela Anvisa, porém sua venda é permitida apenas para uso hospitalar. A sugestão seria permitir sua venda no comércio por farmácias e drogarias.

Desta forma, embora não esteja para pronto uso, teria um custo muito menor comparado às canetas de adrenalina autoinjetável – um dispositivo EpiPen® custa cerca de US\$ 150,00 (R\$ 750,00), enquanto uma ampola de adrenalina custa em torno de R\$ 2,00 (não incluída a seringa), sendo mais acessível a mais pessoas que necessitam do medicamento, e inclusive poderiam ser portadas por todos os médicos e outros profissionais de saúde (em razão do baixíssimo custo) para socorrerem pessoas no espaço público.

É preciso lembrar ainda que esses medicamentos têm prazo de validade; e quando expirado, o produto deve ser descartado mesmo sem uso e substituído por um produto novo, e que esta substituição deve ser feita durante toda a vida da pessoa com risco de reações anafiláticas graves.

Portanto, entendemos que a liberação da venda de adrenalina em ampolas para venda não exclusiva a estabelecimentos de saúde pode salvar muitas vidas.

Em face do exposto, peço a meus nobres pares apoio para aprovação deste Projeto de Lei.



Sala das Sessões, em de de 2023.

Deputado GERALDO RESENDE

2023-2377

