

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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 AUREO RIBEIRO

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe, de autoria do Deputado 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 autor registra, em sua justificação, que 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 fabricação. 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.

Diante desses dados, ressaltou que a abordagem dessa questão tem o potencial de gerar economia significativa:



* C D 2 4 4 2 7 8 2 0 8 4 0 0 *

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 catástrofes¹. 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.

Observa que no Brasil, os fabricantes de fármacos são os responsáveis 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”, além disso, “o vencimento e descarte precoce de medicamentos, levando a novas compras, acaba sendo benéfico para os fabricantes, também”.

Argumenta, adicionalmente, que jogar no lixo os medicamentos vencidos, porém ainda eficazes, representa dois problemas: além de levar a prejuízos para os cidadãos, estabelecimentos de saúde e para o SUS, pois os mesmos precisam pagar novamente pelo mesmo produto, ainda gera a contaminação do meio ambiente, especialmente das águas e animais.

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

O projeto tramita em regime de ordinário e está sujeito à apreciação conclusiva pelas comissões (arts. 24, II, e 151, III, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados – RICD), tendo sido despachado à então Comissão de Seguridade Social e Família, para análise do mérito, e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para exame da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

A então **Comissão de Seguridade Social e Família** registrou, em seu parecer, que assiste razão ao autor da presente matéria:

¹ Expiration Dating Extension. U.S. Food & Drug Administration. Em: https://www.fda.gov/EmergencyPreparedness/Counterterrorism/MedicalCountermeasures/MCM_LegalRegulatoryandPolicyFramework/ucm411446.htm



* C D 2 4 4 2 7 8 2 0 8 4 0 0 *

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.

Isto posto, votou pela **aprovação** do projeto.

A proposição seguiu para esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. Encerrado o prazo regimental, não foram oferecidas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 2.032, de 2019, vem a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania para análise exclusivamente da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Quanto à **constitucionalidade formal** da proposição, consideramos os aspectos relacionados à competência legislativa, à legitimidade da iniciativa parlamentar e ao meio adequado para veiculação da matéria.

A proposição em questão tem como objeto tema pertinente à proteção e defesa da saúde, matéria de competência legislativa concorrente da União (art. 24, XII, da CF/88). É legítima a iniciativa parlamentar (art. 61, *caput*, da CF/88), haja vista não incidir, na espécie, reserva de iniciativa. Por fim, revela-se adequada a veiculação da matéria por meio de lei ordinária, visto não haver exigência constitucional de lei complementar ou outro veículo normativo para disciplina do assunto.



* C D 2 4 4 2 7 8 2 0 8 4 0 0 *

No que se refere à análise da **constitucionalidade material**, de igual modo, não se constatam vícios. A proposição harmoniza-se perfeitamente com o ordenamento constitucional, possibilitando, simultaneamente, evitar o desperdício de dinheiro público na compra de medicamentos pelo SUS e reduzir a contaminação do meio ambiente com o descarte de medicamentos.

O projeto cumpre, ainda, o requisito da **juridicidade**, uma vez que inova no ordenamento jurídico, é dotado do atributo da generalidade e respeita os princípios gerais do direito.

No que tange à **técnica legislativa**, verificamos que a matéria está em conformidade com disposto na Lei Complementar nº 95, de 1998, que trata das normas de redação, elaboração, alteração e consolidação das leis.

Diante do exposto, votamos pela **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.032, de 2019.**

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2024.

Deputado AUREO RIBEIRO
Relator

2024-6369

