



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.032-B, DE 2019

(Do Sr. 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; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (relator: DEP. AUREO RIBEIRO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- 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

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>

prazo segue a critérios 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 3 de abril de 2019.

Deputado HIRAN GONÇALVES
PP/RR

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

LEI N° 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. 17-A. Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

I - complexidade técnica;

II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º A aplicação dos critérios previstos no *caput*, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência:

I - prioritária;

II - ordinária.

§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

§ 3º Exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos no § 2º.

§ 4º A aprovação condicional de que trata o § 3º só poderá ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e será automaticamente revertida, a qualquer tempo, em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela Anvisa.

§ 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.

§ 6º As solicitações de esclarecimento ou de retificação pela Anvisa deverão ser consolidadas em um único pedido, exceto se forem necessárias para esclarecer ou retificar informações relativas a solicitação anteriormente atendida pela empresa requerente, e suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§ 7º O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

§ 8º A Anvisa regulamentará o disposto neste artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o *caput*, com vistas ao enquadramento nas categorias de prioridade.

§ 9º Expirado o prazo de cento e oitenta dias contados do início da vigência deste artigo sem que tenha sido publicada a regulamentação prevista no § 8º, e enquanto a matéria permanecer não regulamentada, o prazo máximo para a decisão final será de trezentos e sessenta e cinco dias nos processos de registro e de cento e oitenta dias nos de alteração pós-registro.

(Artigo 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. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no *caput* deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

Art. 19. Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações enunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

Art. 20. Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

I - tiver em sua composição substância nova;

II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;

III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

Parágrafo único. Não ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico. (Parágrafo único com redação dada pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999)

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei. ("Caput" do artigo com redação dada pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999)

§ 1º O medicamento similar a ser fabricado no País será considerado registrado após decorrido o prazo de cento e vinte dias da apresentação do respectivo pedido de registro, se até então o pedido não tiver sido indeferido e desde que atendido o disposto no § 6º deste artigo.

(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999, e com redação dada pela Lei nº 13.235, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação)

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999)

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999)

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999](#))

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999](#))

§ 6º O medicamento similar, fabricado ou não no País, deverá ter a sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas de forma equivalente à adotada para o medicamento genérico. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.235, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação](#))

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. ([Artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003](#))

Art. 23. ([Revogado pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003](#))

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 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 doura 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 29 de outubro de 2019.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 2.032/2019, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr..

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Marx Beltrão e Misael Varella - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alexandre Padilha, André Janones, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Darcísio Perondi, Dr. Frederico, Dr. Jaziel, Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr., Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dulce Miranda, Eduardo Braide, Eduardo Costa, Enéias Reis, Fernanda Melchionna, Flordelis, Geovania de Sá, Jorge Solla, Leandre, Luciano Ducci, Marco Bertaiolli, Miguel Lombardi, Milton Vieira, Ossesio Silva, Pastor Sargento Isidório, Pedro Westphalen, Pinheirinho, Roberto de Lucena, Rodrigo Coelho, Silvia Cristina, Alcides Rodrigues, Chris Tonietto, Daniela do Waginho, Denis Bezerra, Diego Garcia, Dr. Leonardo, Flávia Moraes, Gildenemyr, João Roma, Norma Ayub, Otto Alencar Filho, Professor Alcides, Rejane Dias, Ricardo Barros, Sergio Vidigal e Sóstenes Cavalcante.

Sala da Comissão, em 20 de novembro de 2019.

Deputado ANTONIO BRITO
Presidente

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



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



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 2.032, DE 2019

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.032/2019, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Aureo Ribeiro.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Caroline de Toni - Presidente, Chris Tonietto - Vice-Presidente, Afonso Motta, Alfredo Gaspar, Arthur Oliveira Maia, Bacelar, Bia Kicis, Capitão Alberto Neto, Castro Neto, Célia Xakriabá, Cezinha de Madureira, Chico Alencar, Coronel Fernanda, Danilo Forte, Defensor Stélio Dener, Delegada Katarina, Delegado Éder Mauro, Delegado Ramagem, Diego Coronel, Dr. Jaziel, Duarte Jr., Eduardo Bismarck, Elcione Barbalho, Fernanda Pessoa, Fernando Rodolfo, Flávio Nogueira, Helder Salomão, João Leão, José Guimarães, Juarez Costa, Julia Zanatta, Luiz Couto, Luiz Philippe de Orleans e Bragança, Marcelo Crivella, Marcos Pollon, Marcos Soares, Marreca Filho, Mauricio Marcon, Mersinho Lucena, Neto Carletto, Nicoletti, Orlando Silva, Patrus Ananias, Paulo Abi-Ackel, Paulo Magalhães, Pedro Aihara, Pr. Marco Feliciano, Renilce Nicodemos, Renildo Calheiros, Ricardo Ayres, Roberto Duarte, Waldemar Oliveira, Welter, Yandra Moura, Aluisio Mendes, Aureo Ribeiro, Benes Leocádio, Bruno Farias, Cabo Gilberto Silva, Carlos Veras, Cleber Verde, Cobalchini, Coronel Assis, Coronel Meira, Dandara, Dani Cunha, Delegado Marcelo Freitas, Delegado Paulo Bilynskyj, Diego Garcia, Domingos Sávio, Erika Kokay, Filipe Barros, Gilson Daniel, Gilson Marques, Gisela Simona, José Medeiros, Kim Kataguiri, Laura Carneiro, Lincoln Portela, Lucas Redecker, Luiz Gastão, Marcel van Hattem, Paulo Azi, Rafael Simoes, Rodolfo Nogueira, Rodrigo Valadares, Sidney Leite, Simone Marquetto, Toninho Wandscheer, Túlio Gadêlha, Zé Haroldo Cathedral e Zucco.

Sala da Comissão, em 27 de novembro de 2024.

Deputada CAROLINE DE TONI
Presidente

