

## VOTO Nº 35/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.037677/2015-77

Expediente nº 0073999/23-7

Analisa o Projeto de Lei nº 6.448/2013, de autoria do Senador Jorge Viana, que "altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para definir medicamento de uso contínuo e determinar que os seus fabricantes incluam, na embalagem do produto, advertência acerca do encerramento de sua produção"

Área responsável: GGMed/DIRE2; GGFIS/DIRE4

Relator: Gadip

### 1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei (PL) nº 6.448/2013, de autoria do Senador Jorge Viana, que "altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para definir medicamento de uso contínuo e determinar que os seus fabricantes incluam, na embalagem do produto, advertência acerca do encerramento de sua produção".

A este PL foi apensado o PL nº 4.616/2020, que visa tornar obrigatória a inscrição dos dias da semana ou do mês nas cartelas de medicamentos de uso contínuo, de modo a auxiliar o controle e registro de seu uso.

### 2. Análise

Conforme Nota Técnica nº 2/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2216523), os objetivos dos projetos de lei em análise (nº 6.448/2013 e nº 4.616/2020) são tornar obrigatória a inclusão de advertência acerca do encerramento de produção e a inscrição de dias da semana ou do mês na rotulagem de medicamentos de uso contínuo.

Considerando que o objeto das propostas são os medicamentos de uso contínuo, é importante refletir sobre o comportamento dos pacientes diante de produtos utilizados rotineiramente, cuja embalagem não costuma ser cuidadosamente inspecionada a cada aquisição, haja vista a frequência na utilização do medicamento. Somado a isso, tem-se o fato de que os medicamentos apresentam pouco espaço disponível nas embalagens, o que acarreta no risco de que informações consideradas fundamentais para o uso correto e seguro do produto fiquem com a legibilidade prejudicada pela inserção de mais informações.

Além disso, o encerramento da produção de um medicamento de uso contínuo não necessariamente traz impactos para a farmacoterapia, uma vez que, para a maioria dos produtos, há intercambiáveis em comercialização. Ainda que houvesse tal impacto, os casos de descontinuação temporária de importação/fabricação não seriam abarcados pela proposta do PL, que se restringe ao encerramento de produção sem especificar nenhum condicionante.

Outro ponto importante é que a necessidade de mudança de *layout* da embalagem afeta toda a documentação de Garantia de Qualidade, procedimentos e outros documentos utilizados no controle e gerenciamento da produção, havendo ainda prazos e logística dos fornecedores de material de embalagem a serem observados para atendimento à proposta.

Em suma, as medidas sugeridas nas propostas em análise parecem pouco efetivas, além de apresentarem importantes dificuldades logísticas e operacionais para sua implementação.

### 3. Voto

Considerando o exposto, acompanho o entendimento das áreas técnicas afetas ao tema apresentado no Projeto de Lei nº 6.448/2013, e manifesto que ele encontra-se inadequado do ponto de vista técnico-sanitário.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/02/2023, às 21:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2226579** e o código CRC **F46E5B91**.