



PARECER

Em atendimento à solicitação da Diretoria do CRF/SP para emissão de parecer acerca do PL que visa alterar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para permitir a alteração no prazo de validade de uso de fármacos e medicamentos, em tramitação no Congresso Nacional, o Grupo Técnico de Trabalho de Indústria se posiciona da seguinte forma:

Diante da preocupação com os eventuais prejuízos para os cidadãos, estabelecimentos de saúde e para o Sistema Único de Saúde, bem como com a preservação do meio ambiente, que poderia advir com as possíveis mudança no prazo de validade de fármacos e medicamentos, a Anvisa, que é membro do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human (ICH)* e do *Pharmaceutical Inspection Convention and the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*, já estabeleceu diretrizes que estão em conformidade com as normas internacionais, por meio de resoluções e guias, que contemplam a possibilidade do fabricante de fármacos e/ou medicamento solicitar a ampliação do prazo de validade do seu produto, através da apresentação de resultados satisfatórios dos estudos de estabilidade de longa duração. Abaixo, alguns exemplos das normas atuais vigentes:

Em 2016, a ANVISA, em Resolução de Diretoria Colegiada, **RDC 73/2016**, dispõe sobre **mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos** e dá outras providências. Em seu *Art. 12* cita que as mudanças pós-registro, previstas nesta Resolução, estão descritas neste regulamento, sendo que as mudanças relacionadas à ampliação do prazo de validade estão previstas e descritas no item 9 de seus anexos. Segue abaixo a transcrição da referida informação:

9. MUDANÇAS RELACIONADAS AO PRAZO DE VALIDADE OU AOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DO MEDICAMENTO - Refere-se à alteração do prazo de validade ou alteração dos cuidados de conservação do produto acabado e do produto após aberto ou preparado

Modificações: ampliação do prazo de validade

Condições: Refere-se à ampliação do prazo de validade do produto acabado e do produto após aberto ou preparado.



Documentos: Relatório de estudo de estabilidade de longa duração referente a 3(três) lotes do medicamento, sendo pelo menos 1(um) lote industrial. Para ampliação do prazo de validade ou mudança nos cuidados de conservação do produto após aberto ou preparado, relatório do estudo de estabilidade referente a 3(três) lotes do medicamento. Para ampliação do prazo de validade (item “b”), nos casos de redução prévia do prazo de validade nos termos do artigo 19, o restabelecimento do prazo de validade anterior poderá ser realizado mediante apresentação de estudo de estabilidade de longa duração referente ao(s) lote(s) exigido(s) na petição de pós-registro que originou a redução, tanto os enviados na referida petição quanto os anexados ao HMP

Tipo de peticionamento: Requer protocolo individual. Deve aguardar manifestação favorável da Anvisa.

Na **RDC 708/2022**, que dispõe sobre as **mudanças pós-registro de medicamentos fitoterápicos e de produtos tradicionais fitoterápicos**, em sua **Seção III do Capítulo X - Mudanças relacionadas ao prazo de validade ou aos cuidados de conservação do produto acabado**, refere-se à ampliação do prazo de validade ou alteração dos cuidados de conservação e nela já está contemplada a petição de ampliação do prazo de validade conforme artigos abaixo:

Art. 71. A petição de ampliação do prazo de validade ou de alteração dos cuidados de conservação do produto acabado deverá ser acompanhada do relatório de estudo de estabilidade de longa duração referente a 3 (três) lotes da maior e da menor concentração.

Art. 72. A ampliação do prazo de validade ou de alteração dos cuidados de conservação só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa.

Com base no exposto, o Grupo Técnico de Trabalho de Indústria do CRF/SP se manifesta favorável à ampliação do prazo de validade de fármacos e medicamentos, desde que atendam a todos os regulamentos técnicos vigentes da ANVISA, no que diz respeito à segurança e eficácia, comprovadas através dos ensaios físico-químicos, microbiológicos e/ou biológicos e considera que a extensão do prazo de validade de fármacos e



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

medicamentos vencidos, que se encontram no mercado ou na rede pública, não deve ser permitida. Vale destacar, ainda, que a ampliação do prazo de validade somente poderá ser implementada após o parecer favorável da ANVISA.