PROJETO DE LEI № , DE 2014

Da Sra. Jaqueline Roriz

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para sujeitar ao controle sanitário especial todos os fármacos que apresentem efeitos sedativos secundários.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte §2º, renumerando-se o atual Parágrafo único para §1º:

"Art.	35	 	 	 	

§2º – Os medicamentos que contenham substâncias ativas que possuam efeitos sedativos secundários sujeitam-se a controle sanitário especial e somente podem ser prescritos por profissional habilitado e dispensados mediante a retenção da via original da prescrição, na forma regulamentar." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os fármacos produzem seus efeitos a partir da interação com os componentes do organismo humano. Na grande maioria dos casos, as substâncias possuem um mecanismo de ação proeminente, principal, que é responsável pela sua indicação terapêutica. Paralelamente ao desenvolvimento do seu principal efeito, os fármacos podem gerar uma série de outros efeitos menos proeminentes, menos notados, que são chamados de efeitos secundários, os quais são conhecidos como efeitos colaterais e adversos dos medicamentos.

A prática da automedicação, disseminada na população brasileira, tem sido responsável pelo uso indevido de substâncias farmacológicas e, em alguns casos, na busca de produção dos eventos secundários. Ou seja, as pessoas utilizam determinados medicamentos em função de seus efeitos colaterais ou adversos, sem se dar conta de que o efeito principal, apesar de não ser a razão do consumo do fármaco, também será produzido no organismo.

Isso pode ser extremamente nocivo à saúde de todos. Porém, merece atenção especial quando o uso ocorre em crianças, que ainda está com o organismo em desenvolvimento. As células e tecidos humanos podem responder de forma diferenciada aos fármacos nas fases de crescimento, ocorrência que merece bastante atenção no caso da automedicação.

Esse é o caso de fármacos que apresentam efeitos sedativos dentre os efeitos colaterais e adversos que produzem. Algumas substâncias antialérgicas e antieméticas, por exemplo, que possuem efeitos sedativos, têm sido utilizadas indevidamente, principalmente na automedicação, para induzir o sono. Esse uso ocorre inclusive em crianças e recém-nascidos, por mães e babás desejosas em verem os pequenos em sono profundo. Todavia, são as crianças que sentirão e suportarão os malefícios e danos que poderão ser gerados, de forma aguda ou crônica, no organismo pelo uso não indicado do medicamento.

Assim, considero extremamente oportuno que esse tipo de uso seja combatido, ou dificultado. A sujeição de todos os medicamentos

3

que produzam sedação como efeito secundário ao regime de controle sanitário especial, com a retenção da prescrição, pode evitar o uso não indicado desses produtos, além de prevenir a ocorrência de danos ao organismo e proteger a saúde individual, em especial das crianças.

Ante o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido do acolhimento da presente matéria.

Sala das Sessões, em de de 2014.

Deputada JAQUELINE RORIZ