



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 9.964-B, DE 2018 **(Do Senado Federal)**

PLS Nº 43/17
OFÍCIO Nº 322/18 - SF

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar que as bulas de medicamentos definidos em regulamento tenham advertência dirigida a atletas; tendo parecer da Comissão do Esporte, pela aprovação (relatora: DEP. FLÁVIA MORAIS); e da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. DR. LUIZ OVANDO).

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

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

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão do Esporte:

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

“Art. 57.
.....

§ 3º As bulas de medicamentos definidos em regulamento terão advertência dirigida a atletas sobre a obrigação de consultar a Lista de Substâncias e Métodos Proibidos atualizada, definida em conformidade com o Código Mundial Antidopagem, antes de consumir os medicamentos.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 4 de abril de 2018.

Senador Eunício Oliveira
Presidente do Senado Federal

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 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 X
DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

§ 1º Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a

Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. *(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001) (Parágrafo único transformado em § 1º pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação)*

§ 2º Os rótulos de medicamentos, de drogas e de produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

.....

COMISSÃO DE ESPORTE

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 9.964, de 2018, de autoria do Senado Federal, por iniciativa do Senador Zezé Perrella, objetiva alterar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar que as bulas de medicamentos definidos em regulamento tenham advertência dirigida a atletas.

Esta proposição foi distribuída às Comissões de Esporte e de Seguridade Social e Família, para exame de mérito, e à Comissão de Constituição, Justiça e de Cidadania, para exame de constitucionalidade e juridicidade da matéria. Está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões, nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados – RICD. O rito de tramitação é ordinário.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta Comissão de Esporte. É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 9.964, de 2018, de autoria do Senado Federal, objetiva alterar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar que as bulas de medicamentos definidos em regulamento tenham advertência dirigida a atletas sobre a obrigação de consultar a Lista atualizada de Substâncias e Métodos Proibidos, definida em conformidade com o Código Mundial Antidopagem, antes de consumir os medicamentos.

O nobre Senador Zezé Perrella, autor da proposta, fundamenta, como Justificação para o Projeto em tela, que, segundo o Código Mundial Antidopagem, é responsabilidade de cada atleta assegurar que nenhuma substância proibida relacionada na Lista de Substâncias e Métodos Proibidos, da Agência Mundial Antidopagem (AMA), seja ingerida ou entre em contato com seu corpo. Lembra ainda que, segundo o sítio eletrônico da Autoridade Brasileira de Controle de Dopagem (ABCD), é inútil tentar justificar que não houve intenção ou transferir a culpa para outra pessoa ou alegar negligência do médico, porque isso não elimina a violação das regras.

A ABCD salienta que o atleta encontra as informações necessárias sobre o assunto tanto em seu próprio site quanto no da AMA e que, em caso de dúvidas, deve buscar aconselhamento junto às entidades esportivas da qual faz parte e também conversar com seu treinador, seu médico e demais profissionais que integram a equipe técnica.

No parecer aprovado pela Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, o Relator argumenta, e com ele concordamos, que o Projeto de Lei sob análise é oportuno para alertar os atletas sobre a necessidade de consultar essa lista de substâncias proibidas antes de consumir medicamentos. Considerando que mesmo fármacos sem qualquer influência sobre a atividade desportiva podem ter seu uso vedado, é fundamental ter extrema cautela para evitar o consumo inadvertido de um produto que, uma vez detectado nos exames antidopagem, pode resultar em profundo revés na carreira do atleta.

Sem dúvida, a proposição é meritória e oportuna, cabendo lembrar que há casos no esporte nacional em que foi constatado doping involuntário pelo uso de medicamentos. Foi o que ocorreu com a campeã olímpica Maurren Maggi que, em julho de 2003, após conquistar um ouro no Troféu Brasil de Atletismo, foi acusada de doping, depois de um exame de urina feito naquela competição. Ficou comprovado que a presença de clostebol, encontrado no organismo da atleta, era oriundo da composição do creme cicatrizante Novaderm, que ela aplicou na virilha após uma sessão de depilação definitiva. A substância é a primeira na lista de proibições da Associação Internacional de Federações de Atletismo (IAAF). Portanto, o alerta adicional nas bulas se relaciona à tentativa de evitar que novos casos como esse voltem a ocorrer.

Considerando a argumentação precedente, manifestamo-nos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 9.964 de 2018, solicitando aos nossos Pares o imprescindível apoio ao nosso posicionamento.

Sala da Comissão, em 18 de julho de 2018.

Deputada FLÁVIA MORAIS
Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão do Esporte, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 9.964/2018, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Flávia Morais.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Fábio Mitidieri - Vice-Presidente, Felipe Carreras, Marco Antônio Cabral, Washington Coração Valente, Cabuçu Borges, Capitão Fábio Abreu, Cristiane Brasil, Edio Lopes, Evandro Roman, João Derly, Mário Negromonte Jr., Pedro Chaves e Professora Dorinha Seabra Rezende.

Sala da Comissão, em 13 de novembro de 2018.

Deputado ALEXANDRE VALLE
Presidente

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 9.964, de 2018, de autoria do Senado Federal (proposto pelo Senador Zezé Perrella), tem o objetivo de obrigar a inscrição de advertências nas bulas dos medicamentos, direcionadas a atletas, sobre a consulta ao rol de substâncias definidas como doping e proscritas do esporte.

A matéria foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Esporte e de Seguridade Social e Família, para exame de mérito, e da Comissão de Constituição, Justiça e de Cidadania, para exame de constitucionalidade e juridicidade da matéria.

A Comissão de Esporte analisou e acolheu a proposta. A Relatora da matéria, a Deputada Flávia Morais, considerou ser a sugestão meritória para os praticantes de esportes que participam de competições, podendo ser útil para evitar casos de doping acidental, ou involuntário, pelo consumo inadvertido de substâncias proibidas de serem consumidas por alterarem o desempenho esportivo.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta Comissão de Seguridade Social e Família.

II – VOTO DO RELATOR

Como visto no Relatório precedente, o objetivo principal da proposição em comento é fazer com que as bulas de medicamentos veiculem advertência sobre a importância de os atletas consultarem as listas de substâncias de consumo proibido nas competições, antes do consumo do produto.

Os programas antidopagem adotados pelas associações de controle de doping dos países são fundamentados nas diretrizes definidas pela Agência Mundial Antidopagem – WADA-AMA. A sua principal atuação consiste na análise de amostras biológicas dos atletas para a detecção de metabólitos das substâncias consideradas aptas a alterar o desempenho atlético dos competidores, conferindo-lhes vantagens indevidas. Constitui, assim, uma atuação no intuito de preservar a ética na competição e, sobretudo, a saúde dos esportistas que participam de competições.

Alguns atletas podem utilizar medicamentos com o intuito específico de melhorar o desempenho esportivo. Esse tipo não recomendado de uso dos fármacos tem recebido atenção especial das autoridades antidopagem ao redor do mundo.

Todavia, paralelamente ao uso intencional das substâncias que aprimoram o desempenho, existe a possibilidade de o atleta usar inadvertidamente, em face do desconhecimento, medicamentos que possuem em sua formulação substâncias que aprimoram o desempenho físico e são classificadas como doping pela WADA-AMA. A probabilidade de uso inadvertido e não intencional aumenta na medida em que as associações antidopagem realizam, rotineiramente, alterações nas listas das substâncias consideradas como doping.

O surgimento de novas substâncias e de novos métodos para a sua detecção exige a atualização constante das listas. Uma substância que hoje não é considerada como apta a aprimorar o desempenho físico, amanhã pode ter essa classificação alterada. Mas nem sempre os atletas acompanham essas modificações e atualizações das listas e podem fazer um uso não intencional da substância, sem o dolo específico de alterar seu desempenho atlético e obter benefícios indiretos na sua performance.

O presente projeto busca reduzir as possibilidades desse consumo inadvertido e não intencional. Ao trazer um alerta nas respectivas bulas, os medicamentos que potencialmente podem alterar o desempenho dos atletas serão facilmente detectados pelos esportistas, antes do consumo da substância. A advertência deixará claro sobre a necessidade de verificação do rol atualizada das substâncias consideradas doping, no momento do uso do medicamento.

A medida em comento é uma providência bastante simples de ser tomada e não gera custos adicionais para os laboratórios farmacêuticos, mas pode evitar a ocorrência de doping não intencional, favorecendo os atletas. Por isso, entendo que a proposta é meritória e merece ser acolhida.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 9.964, de 2018.

Sala da Comissão, em 17 de junho de 2019.

Deputado DR. LUIZ OVANDO

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 9.964/2018, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Luiz Ovando.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Misael Varella - Vice-Presidente, Adriana Ventura, Alexandre Padilha, André Janones, Benedita da Silva, Boca Aberta, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Darcísio Perondi, Dr. Frederico, Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr., Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dra. Soraya Manato, Eduardo Barbosa, Eduardo Braide, Eduardo Costa, Enéias Reis, Fernanda Melchionna, Geovania de Sá, Jandira Feghali, Leandre, Liziane Bayer, Luciano Ducci, Marco Bertaiolli, Marília Arraes, Marina Santos, Miguel Lombardi, Milton Vieira, Ossesio Silva, Pedro Westphalen, Pinheirinho, Roberto de Lucena, Rodrigo Coelho, Rosangela Gomes, Sergio Vidigal, Silvia Cristina, Tereza Nelma, Alan Rick, Alice Portugal, Daniela do Waguiño, Heitor Schuch, João Roma, Marcio Alvino, Mariana Carvalho, Otoni de Paula, Otto Alencar Filho, Professor Alcides, Professora Dorinha Seabra Rezende, Rejane Dias e Zé Vitor.

Sala da Comissão, em 26 de junho de 2019.

Deputado ANTONIO BRITO
Presidente

FIM DO DOCUMENTO