

PROJETO DE LEI Nº , DE 2016

(Do Sr. Ronaldo Nogueira)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar a obrigatoriedade de aposição de alerta, de acordo com padrão aprovado em regulamento, nos rótulos de produtos que possam causar sonolência ou redução da capacidade cognitiva do usuário.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo do seguinte artigo:

“Art.22-A. É obrigatória a aposição de alerta, de acordo com padrão aprovado em regulamento, nos rótulos dos produtos que possam causar sonolência ou redução da capacidade cognitiva do usuário.” (NR)

Art. 2º O art. 66 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos em lei, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Uma pesquisa da Universidade de Gênova mostrou que entre 27% e 32% dos acidentes automobilísticos e entre 17% e 19% das mortes nos locais dos acidentes ocorrem em razão de sono. Estatísticas semelhantes se repetem em outros países. De acordo com Adilson Luís Franco Nassaro, no seu livro “Policiamento Rodoviário: cenário e perspectivas”, nos Estados Unidos, um terço dos acidentes fatais ocorrem em razão do sono. Na Austrália, 16% dos acidentes e 30% das vítimas fatais tem como causa a sonolência.

Se essas estatísticas alarmantes não bastassem para justificar uma ação específica desta Casa, é preciso ressaltar que o consumidor dos produtos em geral – inclusive dos medicamentos- tem direito a se informar acerca de todos os aspectos daquilo que consome.

A Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, garante como direito básico do consumidor “a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos” e estabelece que “os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito”.

Atualmente, as informações relativas aos efeitos adversos dos medicamentos constam da bula. Essas, no entanto, geralmente vêm dentro das embalagens lacradas. Assim, o consumidor só se informa das possíveis consequências dos fármacos após a compra. Tal realidade, porém, colide com as normas de defesa do direito do consumidor supramencionadas.

Sobre esse assunto, está vigente a Resolução (RDC) nº 21, de 28 de março de 2012, que institui o Manual de Identidade Visual de Medicamentos do Ministério da Saúde e dá outras providências, atualizada pela RDC nº 57, de 9 de outubro de 2014. Essa resolução foi editada com os objetivos de “aprimorar a identificação padronizada dos medicamentos, para prevenção de erros na dispensação ou uso desses produtos; possibilitar a imediata identificação da origem dos medicamentos disponibilizados pelo Ministério da Saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), por meio das marcas do SUS e do Ministério da Saúde e dos padrões de cores utilizados; facilitar a identificação dos medicamentos pelos dispensadores e usuários por intermédio do destaque dado à designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB); promover a cultura do uso da DCB entre os profissionais de saúde e usuários de medicamentos para a segura identificação dos medicamentos”.

Entretanto, o conteúdo dessa resolução aplica-se aos rótulos das embalagens dos medicamentos com **destinação institucional e dedicados ao Ministério da Saúde**, para distribuição através de programas de saúde pública. Dessa maneira, disciplina a apresentação visual de um grupo restrito de produtos.

Outra norma relacionada ao tema é a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, e visa a aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil, com o objetivo de garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos. Esse regulamento é mais abrangente e se aplica a todos os medicamentos registrados na Anvisa.

Todavia, essas normas não determinam, expressamente, a obrigação de os fabricantes de medicamentos em geral se utilizarem de embalagens diferenciadas, para a prevenção de acidentes, quando a substância puder apresentar risco à saúde do consumidor.

Essa lacuna tem trazido graves consequências para a saúde pública do País. Como base nos dados expostos, fica claro que o sono é um potencial causador de sérios agravos e, por isso, merece especial atenção do legislador pátrio. É por isso que venho, perante Vossas Excelências, apresentar este Projeto de Lei. Conto com o seu apoio nesta batalha.

Sala das Sessões, em 03 de fevereiro de 2016.

Deputado Federal
Ronaldo Nogueira