



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 9.682, DE 2018

(Do Sr. Hugo Leal)

Acrescenta o §3º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar que os medicamentos que afetem a capacidade para dirigir veículo automotor ou operar máquinas devam trazer essa informação impressa em seus rótulos.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-4306/2016.

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta lei acrescenta o §3º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar que os medicamentos que afetem a capacidade para dirigir veículo automotor ou operar máquinas devam trazer essa informação impressa em seus rótulos.

Art. 2º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte §3º:

“Art. 57.....

.....

§ 3º Os medicamentos que afetem a capacidade para dirigir veículo automotor ou operar máquinas devem trazer essa informação impressa em seus rótulos. (NR)”

Art. 3º. Esta lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os acidentes de trânsito no Brasil causam consequências gravíssimas para a sociedade. Segundo dados divulgados pela seguradora responsável pelo DPVAT, em 2017 foram 41.150 óbitos e 284.190 casos de invalidez em indenizações por acidente de trânsito. Estima-se que mais de 90% dos acidentes de trânsito ocorrem por falhas humanas.

Entre essas falhas estão presentes as dificuldades visuais, a sonolência e a redução na capacidade psicomotora. São falhas que, em alguns casos, são inerentes à determinada condição individual, como uma patologia, mas também podem ser geradas ou agravadas pelo uso de medicamentos.

Os medicamentos são, atualmente, uma das principais ferramentas da terapêutica moderna. Todos os seres humanos usam ou já utilizaram algum medicamento, com os mais diferentes propósitos. A ciência moderna e as pesquisas na área da farmacologia possibilitaram a descoberta de milhares de fármacos úteis ao tratamento do organismo humano. Muitas melhorias para a manutenção da vida e da saúde, através dos tempos, propiciaram ao homem produtos de maior eficácia e bem mais seguros.

Apesar de toda a segurança que cerca os medicamentos mais modernos, no que tange ao seu consumo indicado e supervisionado, os efeitos secundários e adversos dos fármacos ainda constituem algo intrínseco a tais produtos. A ciência ainda não conseguiu elaborar produtos com especificidade tão elevada a ponto de afastar os efeitos secundários dos medicamentos.

O comprometimento dos reflexos do indivíduo pode ser um efeito colateral de alguns fármacos de uso comum, como antialérgicos, por exemplo. Pessoas que estejam consumindo medicamentos que afetem a capacidade não deveriam operar máquinas, nem dirigir veículos automotores nas vias públicas, pois isso aumenta muito as probabilidades de ocorrência de acidentes.

Muitas pessoas que consomem esses medicamentos e depois dirigem veículos ou operam máquinas adotam tal prática por total desconhecimento sobre os possíveis efeitos secundários dos medicamentos que estão utilizando, em especial sobre o comprometimento de seus reflexos. Nem o médico faz o alerta, nem os rótulos desses produtos. Sabemos que muitas pessoas não leem todas as informações constantes da bula, principalmente pela grande quantidade de dados lá inseridos, além da linguagem mais complicada desse tipo de texto. Esses são fatores que contribuem para que a adoção de cuidados especiais por parte dos consumidores não seja feita, o que contribui muito para o incremento dos riscos inerentes ao consumo desses produtos.

Cabe destacar ainda que mesmo se o medicamento for autorizado legalmente, se alterar a capacidade psicomotora, comprometendo a capacidade de dirigir veículo automotor, durante seus efeitos, o condutor está proibido de conduzir veículo, sob pena de ser autuado com base no artigo 165 do Código de Trânsito Brasileiro (CTB), com pena de multa de R\$ 2.934,70 e suspensão do direito de dirigir por 12 meses, podendo responder pelo crime do art. 306 do CTB, com pena de 6 meses a 3 anos de detenção, multa e suspensão ou proibição de obter a habilitação para dirigir veículo automotor de 2 meses a 5 anos. Assim, é fundamental que o condutor que necessite usar medicamento tenha o conhecimento adequado a respeito das consequências de sua ingestão.

De acordo com a ABRAMET – Associação Brasileira de Medicina de Tráfego, estes são alguns medicamentos que afetam a direção veicular, por alterar a capacidade psicomotora: **Antidepressivos** (para depressão e transtornos de ansiedade, por exemplo): perda de atenção, concentração, vigília e dificuldade de visão; **Analgésicos** (usados comumente contra dores): sonolência; **Ansiolíticos e tranquilizantes** (medicamentos usados para controlar a ansiedade, por exemplo): os efeitos são sonolência, redução dos reflexos e demora no tempo de reação; **Antiepilépticos** (usados em epilepsia e transtorno de déficit de atenção): sonolência e confusão mental

Hipnóticos (usados para combater insônia e induzir anestesia): sonolência; **Relaxantes musculares** (para cólicas, por exemplo): sonolência e reações lentas; **Estimulantes** (também presentes em medicamentos para emagrecer): irritabilidade e sono; **Broncodilatadores** (para desobstruir as vias aéreas): taquicardia, tremores e convulsão; **Antieméticos** (para enjoos): sonolência; **Hipoglicemiantes, insulina** (usados no tratamento de diabetes): tremores e convulsão; **Neurolepticos** (para o tratamento de psicoses): redução dos reflexos, demora no tempo de reação, sedação e sonolência

A presente proposição tem o objetivo de facilitar o acesso do consumidor à informação útil para sua segurança e de terceiros. Ao destacar a possibilidade de comprometimento da capacidade psicomotora que o uso de determinados medicamentos pode acarretar, diretamente nos rótulos desses produtos, uma maior segurança no consumo dos medicamentos pode ser obtida e menor risco de acidentes. Ficará para a regulamentação quais os medicamentos deverão conter a informação em seus rótulos.

Ante o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente projeto.

Sala das Sessões, em 27 de fevereiro de 2018.

Deputado Hugo Leal – PSB/RJ

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.

LEI Nº 9.503, DE 23 DE SETEMBRO DE 1997

Institui o Código de Trânsito Brasileiro.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO XV DAS INFRAÇÕES

Art. 165. Dirigir sob a influência de álcool ou de qualquer outra substância psicoativa que determine dependência: *(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 11.705, de 19/6/2008)*

Infração - gravíssima; [*\(Redação dada pela Lei nº 11.705, de 19/6/2008\)*](#)

Penalidade - multa (dez vezes) e suspensão do direito de dirigir por 12 (doze) meses. [*\(Redação dada pela Lei nº 12.760, de 20/12/2012\)*](#)

Medida administrativa - recolhimento do documento de habilitação e retenção do veículo, observado o disposto no § 4º do art. 270 da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 - do Código de Trânsito Brasileiro. [*\(Redação dada pela Lei nº 12.760, de 20/12/2012\)*](#)

Parágrafo único. Aplica-se em dobro a multa prevista no *caput* em caso de reincidência no período de até 12 (doze) meses. [*\(Parágrafo único com redação dada pela Lei nº 12.760, de 20/12/2012\)*](#)

Art. 165-A. Recusar-se a ser submetido a teste, exame clínico, perícia ou outro procedimento que permita certificar influência de álcool ou outra substância psicoativa, na forma estabelecida pelo art. 277:

Infração - gravíssima;

Penalidade - multa (dez vezes) e suspensão do direito de dirigir por 12 (doze) meses;

Medida administrativa - recolhimento do documento de habilitação e retenção do veículo, observado o disposto no § 4º do art. 270.

Parágrafo único. Aplica-se em dobro a multa prevista no *caput* em caso de reincidência no período de até 12 (doze) meses. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 13.281, de 4/5/2016, publicada no DOU de 5/5/2016, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

Art. 166. Confiar ou entregar a direção de veículo a pessoa que, mesmo habilitada, por seu estado físico ou psíquico, não estiver em condições de dirigi-lo com segurança:

Infração - gravíssima;

Penalidade - multa.

CAPÍTULO XIX DOS CRIMES DE TRÂNSITO

Seção II Dos Crimes em Espécie

Art. 306. Conduzir veículo automotor com capacidade psicomotora alterada em razão da influência de álcool ou de outra substância psicoativa que determine dependência: [*\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 12.760, de 20/12/2012\)*](#)

Penas - detenção, de seis meses a três anos, multa e suspensão ou proibição de se obter a permissão ou a habilitação para dirigir veículo automotor. [*\(Redação dada pela Lei nº 11.705, de 19/6/2008\)*](#)

§ 1º As condutas previstas no *caput* serão constatadas por:

I - concentração igual ou superior a 6 decigramas de álcool por litro de sangue ou igual ou superior a 0,3 miligrama de álcool por litro de ar alveolar; ou

II - sinais que indiquem, na forma disciplinada pelo Contran, alteração da capacidade psicomotora. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.760, de 20/12/2012\)*](#)

§ 2º A verificação do disposto neste artigo poderá ser obtida mediante teste de alcoolemia ou toxicológico, exame clínico, perícia, vídeo, prova testemunhal ou outros meios

de prova em direito admitidos, observado o direito à contraprova. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.760, de 20/12/2012 e com redação dada pela Lei nº 12.971, de 9/5/2014, publicada no DOU de 12/5/2014, em vigor no primeiro dia do sexto mês após a sua publicação)*

§ 3º O Contran disporá sobre a equivalência entre os distintos testes de alcoolemia ou toxicológicos para efeito de caracterização do crime tipificado neste artigo. *(Primitivo parágrafo único acrescido pela Lei nº 11.705, de 19/6/2008, transformado em § 3º pela Lei nº 12.760, de 20/12/2012 e com redação dada pela Lei nº 12.971, de 9/5/2014, publicada no DOU de 12/5/2014, em vigor no primeiro dia do sexto mês após a sua publicação)*

Art. 307. Violar a suspensão ou a proibição de se obter a permissão ou a habilitação para dirigir veículo automotor imposta com fundamento neste Código:

Penas - detenção, de seis meses a um ano e multa, com nova imposição adicional de idêntico prazo de suspensão ou de proibição.

Parágrafo único. Nas mesmas penas incorre o condenado que deixa de entregar, no prazo estabelecido no § 1º do art. 293, a Permissão para Dirigir ou a Carteira de Habilitação.

.....
.....
FIM DO DOCUMENTO