

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 10.043, DE 2018

Dispõe sobre a advertência quanto ao uso de anticoncepcionais.

Autor: Deputado FÁBIO TRAD

Relator: Deputado DR. JAZIEL

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei sob análise, de autoria do nobre Deputado Fábio Trad, pretende instituir advertência nas embalagens de anticoncepcionais a respeito dos riscos de tromboembolismo, embolia pulmonar, trombose cerebral, trombose venosa profunda e acidente vascular cerebral.

O autor do Projeto justifica sua iniciativa citando estudo realizado no ambulatório de trombofilia do Hospital de Transplantes do Estado de São Paulo, que detectou risco aumentado de trombose com o uso de contraceptivos associado ao tabagismo. O autor também aponta que o objetivo da proposição é alertar as mulheres sobre os riscos de tomar anticoncepcional, principalmente àquelas que possuem trombofilia ou utilizam o medicamento sem acompanhamento médico devido.

O Projeto, que tramita sob o rito ordinário, está sujeito à apreciação conclusiva pelas Comissões. Foi distribuído às Comissões de Defesa dos Direitos da Mulher; e de Seguridade Social e Família, para exame de mérito; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, para aferição da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa.

Pela Comissão de Defesa dos Direitos da Mulher, a proposição recebeu parecer pela aprovação.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, o Projeto não recebeu emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão a apreciação da Proposição, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes a seu campo temático e áreas de atividade, nos termos regimentais.

A descoberta e disponibilização da contracepção oral foram agente motores de uma revolução na vida amorosa moderna, oferecendo às mulheres o direito de controlarem, de forma fácil e barata, seu ciclo reprodutivo.

Desde então, milhões de brasileiras utilizaram este método contraceptivo de alta eficácia e sem efeitos colaterais significativos. Entretanto, em determinados casos, essas pílulas anticoncepcionais podem desencadear complicações graves, por vezes até fatais.

Isso ocorre quando há fatores de risco para eventos trombóticos, seja por predisposição genética, ou por comportamentos como o tabagismo. O Projeto de Lei sob análise pretende determinar a colocação de avisos nos rótulos dos anticoncepcionais, relativos ao risco de trombose.

Entendemos que devemos apoiar a medida, por ter mérito para a saúde, uma vez que a maioria da população desconhece esses riscos, e poderia se prevenir, procurando alternativas mais seguras, caso necessário.

Ofereceremos junto a este Voto um substitutivo, apenas para pequenos ajustes, mantendo a intenção do autor do Projeto. Acreditamos que a determinação poderia ser inserida na Lei que regula as ações de vigilância sanitária em nosso País, a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e sem especificar qual texto deverá ser utilizado, já que estes detalhes são melhor normatizados por regulamentos infralegais.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 10.043, de 2018, **na forma do Substitutivo apresentado anexo.**

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputado DR. JAZIEL
Relator

2019-21377

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 10.043, DE 2018

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar a colocação de advertência em rótulos de contraceptivos que aumentem o risco de trombose.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar a colocação de advertência em rótulos de contraceptivos que aumentem o risco de trombose.

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

“Art. 57.....

.....

§3º Os contraceptivos que causam aumento de risco de trombose deverão ter aviso específico em seus rótulos, na forma do regulamento.” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e vinte dias de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputado DR. JAZIEL
Relator