



PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Do Sr. DR. ZACHARIAS CALIL)

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para submeter os medicamentos contendo substâncias com ação vasoconstritora de uso nasal ao regime de controle sanitário especial.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 35.....

.....

§4º Ficam sujeitos ao controle sanitário especial os medicamentos que contenham substâncias com ação vasoconstritora de uso nasal, conforme as exigências definidas na legislação específica. (NR)”

Art. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

Segundo a Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial, os descongestionantes nasais são os medicamentos mais procurados na automedicação, em torno de 7% das vendas. São produtos frequentemente utilizados por indivíduos com infecções virais do trato respiratórios. Cerca de 25% a 50% dos usuários dessas substâncias poderá desenvolver rinite medicamentosa, o que demonstra a importância da indicação médica para o seu uso e do respectivo acompanhamento profissional.



Estas medicações tem como característica uma progressiva diminuição do seu efeito com o uso repetitivo (taquifilaxia), fazendo com que sejam necessárias dosagens maiores ou uso mais frequente para se obter o mesmo efeito. Além disso, após o efeito vasoconstritor inicial, existe uma vasodilatação rebote que torna a congestionar o nariz, o que faz com que o paciente procure usar a medicação novamente. Estes dois fatores podem contribuir para um efeito viciante do medicamento.

A facilidade de acesso a tais produtos permite a exposição de crianças, nesse mesmo ambiente de prática da automedicação pelos pais, que desconhecem os riscos mais elevados dos vasoconstritores nasais nesse grupo, pois a margem de segurança entre a dosagem terapêutica e a tóxica é mais estreita, com aumento nos riscos de eventos cardiovasculares e no sistema nervoso. O uso dessas substâncias em crianças pode levar a quadros de sonolência, sudorese, palidez, hipotermia, bradicardia, extremidades frias, agitação, taquicardia, náuseas, vômitos, apneia, bradipneia, midríase, miose.

Nos adultos, pode causar a redução da espessura da mucosa, diminuição da perfusão local, além de eventos sistêmicos como aumento da pressão arterial. Pacientes com doença cardíaca, hipertensão, doenças da tireoide, diabetes ou dificuldade em urinar precisam evitar o uso dos descongestionantes. Tanto os orais, quanto tópicos, devem ser utilizados com cautela em idosos, crianças e pacientes com histórico de arritmia cardíaca, angina pectoris, doença cerebrovascular, hipertensão, histórico de retenção urinária, glaucoma e hipertireoidismo. No primeiro trimestre de gestação estão relacionados a malformações cardíacas fetais, sensação de queimação nasal, secura nasal e oral.

Diante dos riscos à saúde, representados pelo uso não indicado dos descongestionantes nasais, sem acompanhamento do profissional médico, entendemos que, como medida de segurança sanitária e de proteção à saúde humana, seria extremamente adequado que a venda desses produtos ocorresse



somente com a apresentação do receituário médico, com retenção de uma via para comprovação da regularidade da prescrição. A adoção do sistema de controle sanitário especial para a dispensação desses produtos pode limitar seu uso em automedicação e reduzir os riscos inerentes ao uso de vasoconstritores de uso nasal. Por tais razões, solicito o apoio de todos para a aprovação da matéria.

Sala das Sessões, em 19 de abril de 2021.

Deputado DR. ZACHARIAS CALIL
DEM/GO



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Zacharias Calil
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212428008700>

