

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI Nº 1.478, DE 2021

Apensado: PL nº 2.613/2021

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.

**Autor:** Deputado DR. ZACHARIAS CALIL

**Relatora:** Deputada CARMEN ZANOTTO

### I - RELATÓRIO

Os Projetos de Lei em epígrafe, de autoria do nobre Deputado Zacharias Calil, propõem alterações na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para sujeitar ao controle sanitário especial os medicamentos que contenham substâncias com ação vasoconstritora de uso nasal (PL 1.478/2021) e com corticoides orais (PL 2613/2021 - apenso), em conformidade com a legislação sanitária específica.

O autor, para justificar as iniciativas, argumenta, em apertada síntese, que os referidos medicamentos são comumente objeto de automedicação, mas que possuem eventos adversos relativamente graves e em um percentual elevado de casos. Esse potencial lesivo justificaria, na visão do autor, a indicação médica para o seu uso e o acompanhamento profissional, ideal que contrasta com a facilidade de acesso a tais produtos, com exposição de crianças, com aumento nos riscos de eventos cardiovasculares, no sistema nervoso, de eventos sistêmicos como aumento da pressão arterial, entre outros. Assim, diante dos riscos à saúde, representados pelo uso não indicado dos descongestionantes nasais, sem acompanhamento do profissional médico, o autor defende, como medida de segurança sanitária e de proteção à saúde



humana, a sujeição dos respectivos medicamentos ao controle sanitário especial.

A matéria foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).

No decurso do prazo regimental, não foram apresentadas emendas às proposições no âmbito desta Comissão.

## II - VOTO DA RELATORA

Trata-se de Projetos de Lei que objetivam submeter ao controle sanitário especial a dispensação dos medicamentos que contenham na sua composição substâncias corticoides de uso oral e as de ação vasoconstritora de uso nasal. Cabe a esta Comissão o pronunciamento acerca do mérito das sugestões para a saúde individual e coletiva.

Como é de conhecimento geral, os medicamentos são produtos que possuem um alto risco sanitário intrínseco que podem representar, mesmo quando utilizados com a indicação e o acompanhamento de profissionais da saúde, potencial de danos aos consumidores. Os produtos de venda livre, por serem os principais objetos no caso de automedicação, precisam de uma atenção especial no momento de sua dispensação pelo farmacêutico, demandando as intervenções necessárias para a redução desses riscos.

Muitos fármacos que atualmente são de fácil acesso ao consumidor diretamente na rede varejista possuem efeitos secundários indesejáveis que podem ser muito lesivos em alguns pacientes. Esse é o caso das substâncias que são objeto das iniciativas em análise. As substâncias comumente utilizadas nas apresentações farmacotécnicas para administração nasal, como os descongestionantes, possuem uma ação vasoconstritora como mecanismo de ação no organismo.



A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, a exemplo do que foi feito por outras autoridades sanitárias estrangeiras, por meio de sua Gerência de Farmacovigilância, já emitiu alerta sobre os riscos relacionados ao uso não indicado dos descongestionantes nasais com substâncias vasoconstritoras em sua formulação. O seu uso inadequado e excessivo pode causar problemas de saúde, tais como a rinite medicamentosa, congestão nasal de rebote e taquifilaxia. Muitos pacientes deixam de responder às doses recomendadas na bula, as quais são consideradas seguras, e passam a utilizar doses muito superiores às máximas admitidas, comportamento que, além de aumentar os riscos, intensifica a ocorrência dos eventos secundários esperados do medicamento, como taquicardia, bradicardia, cefaleia, sedação, sonolência, convulsão, agitação e isquemia cerebral.

De modo similar, os corticoides presentes em formulações para administração via oral também são produtos que, se utilizados de modo não indicado e sem o acompanhamento profissional, podem representar riscos mais elevados à saúde humana, além de atuarem de forma sistêmica. Como também são produtos muito acessíveis, seu consumo deve ser motivo de preocupação maior das autoridades de saúde para a contenção de riscos.

Assim, o ideal é que somente sejam utilizados por curtos períodos de tempo (a não ser em situações em que o risco em não utilizar o produto seja superior ao de seu uso – asma grave por exemplo), pois seus efeitos secundários são relativamente graves e envolvem: obesidade e retardo do crescimento em crianças; doenças metabólicas; diabetes; hipertensão arterial; problemas no trato digestivo; distúrbios oculares (catarata, glaucoma); osteoporose; distúrbios na glândula adrenal; e distúrbios na saúde mental.

Diante de todos esses riscos, considero meritório para a proteção da saúde da população que a venda dos medicamentos com as referidas substâncias na sua composição seja mais restrita, mais controlada, para limitar seu uso como automedicação. O controle sanitário especial pode ser o instrumento mais adequado para que a indicação e o acompanhamento médico, por meio do receituário obrigatório, sejam garantidos na dispensação e uso dos medicamentos que contenham, em sua formulação, os vasoconstritores nasais e os corticoides orais. Com isso, os riscos sanitários



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carmen Zanotto

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211237148700>



que envolvem essas substâncias serão bastante minorados, o que tende a ser uma medida preventiva de impactos positivos significativos para o sistema público de saúde.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nº 1.478/2021 e nº 2.613/2021, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em        de        de 2021.

Deputada CARMEN ZANOTTO  
Relatora

2021-11990



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carmen Zanotto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211237148700>



**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA****SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.478, DE 2021**

Apensado: PL nº 2.613/2021

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

Art. 1º O art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 35. ....

.....

§ 4º Os medicamentos que contenham em sua formulação corticoides de uso oral e substâncias de ação vasoconstritora de uso nasal ficam sujeitos ao regime de controle sanitário especial, na forma do regulamento.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

Sala da Comissão, em                      de                      de 2021.

Deputada CARMEN ZANOTTO  
Relatora



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carmen Zanotto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211237148700>



2021-11990



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carmen Zanotto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211237148700>

