



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## **PROJETO DE LEI N.º 1.478-A, 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; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e do nº 2613/21, apensado, com substitutivo (relatora: DEP. CARMEN ZANOTTO).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

**APRECIAÇÃO:**

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

### **S U M Á R I O**

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 2613/21

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão



## PROJETO DE LEI N° , 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 respiratório. 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.



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



\* CD212428008700\* LexEdit

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



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



\* CD212428008700 LexEdit

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>



\* C D 2 1 2 4 2 8 0 0 8 7 0 0 \* LexEdit

## **LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

### **LEI N° 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973**

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

#### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

#### **CAPÍTULO VI** **DO RECEITUÁRIO**

Art. 35. Somente será aviada a receita:

- a) (*Revogada pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)
- b) (*Revogada pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)
- c) (*Revogada pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

I - que seja escrita no vernáculo, redigida sem abreviações e de forma legível e que observe a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais; (*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

II - que contenha o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação; e (*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

III - que contenha a data e a assinatura do profissional de saúde, o endereço do seu consultório ou da sua residência e o seu número de inscrição no conselho profissional. (*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

§ 1º O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente do ente federativo em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos da regulação. (*Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

§ 2º As receitas em meio eletrônico, ressalvados os atos internos no ambiente hospitalar, somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica avançada ou qualificada do profissional e atenderem aos requisitos de ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou do Ministro de Estado da Saúde, conforme as respectivas competências. (*Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

§ 3º É obrigatória a utilização de assinaturas eletrônicas qualificadas para

receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e para atestados médicos em meio eletrônico. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.063, de 23/9/2020](#))

Art. 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.951, de 24/6/2009](#))

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.951, de 24/6/2009](#))

Art. 37. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

.....  
.....

## **PROJETO DE LEI N.º 2.613, DE 2021**

**(Do Sr. Dr. Zacharias Calil)**

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para submeter os medicamentos contendo corticoide de uso oral ao regime de controle sanitário especial.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-1478/2021.



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**DEPUTADO DR. ZACHARIAS CALIL (DEM | Goiás)**

Apresentação: 02/08/2021 09:01 - Mesa

PL n.2613/2021

**PROJETO DE LEI N° , DE 2021**  
**(Do Sr. DR. ZACHARIAS CALIL)**

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para submeter os medicamentos contendo corticoide de uso oral 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 corticoide de uso oral, ao regime de controle sanitário especial, 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 e a Sociedade Brasileira de Pneumologia, os corticosteróides orais são notórios por causarem efeitos colaterais importantíssimos, como alterações de pressão arterial e de níveis de glicose sanguíneas, piora de osteoporose, surgimento de alterações de visão (catarata e glaucoma), dentre



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Zacharias Calil  
Para Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gabinete 616, Brasília, DF, Cep 70160-900, Telefone: (61) 3215-5616, Fax: (61) 3215-2616  
dep.dr.zachariascalil@camara.leg.br | Twitter: @zcalil | Instagram: @zachariascalil | Facebook: @zachariascalil



\* C D 2 1 8 4 7 0 9 8 3 9 0 0 \*



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**DEPUTADO DR. ZACHARIAS CALIL (DEM | Goiás)**

outros. Em crianças, o uso frequente e repetido pode causar diminuição do crescimento.

As alterações de pressão arterial decorrentes do uso de corticosteroides orais possuem diversos mecanismos de ação, como retenção de água e sais minerais por ação nos rins, além de diminuição na produção sistêmica de óxido nítrico. A morbidade relacionada a hipertensão causada por essas medicações não se resume apenas a aumentos momentâneos de pressão arterial enquanto o medicamento é usado, já que alguns indivíduos podem se manter hipertensos após a utilização da medicação, além de haver possibilidade de sequelas cardíacas por conta dos picos pressóricos durante o uso.

As alterações de glicemia, por sua vez, ocorrem devido a ação dos corticosteróides orais como antagonistas da atuação da insulina sistêmica. Assim, ocorre hiperglicemia (que pode ser grave e causar efeitos agudos de toxicidade) durante seu uso, sendo, na maior parte das vezes, resolvida após descontinuidade do uso. Entretanto, há diversos relatos de pacientes geneticamente predispostos que evoluíram com Diabetes mantido mesmo após o término do uso de corticosteroides orais.

Os efeitos oftalmológicos dos corticosteroides orais são, sem dúvidas, alguns dos mais dramáticos que podem ser causados por essa classe de medicamentos. Por mecanismos não muito bem estabelecidos, os corticosteroides orais em doses altas e/ou prolongadas podem causar opacificação do cristalino, levando a catarata, ou aumentos abruptos da pressão intraocular, levando a glaucoma. Em ambos os casos, pode haver progressão para doenças oculares intratáveis mesmo com suspensão da corticoterapia oral, sendo a cegueira uma possibilidade real. Como os





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**DEPUTADO DR. ZACHARIAS CALIL (DEM | Goiás)**

Apresentação: 02/08/2021 09:01 - Mesa

PL n.2613/2021

mecanismos fisiopatológicos não são muito bem estabelecidos, não há, até o

presente momento, doses ou períodos de utilização que sejam seguros para uso dessas medicações em pacientes que já possuam doenças oculares.

A osteoporose no contexto do uso de corticosteroides orais é outro assunto de extrema importância. Sabe-se que esses fármacos atuam aumentando a saída de cálcio pela urina e aumentando a saída de cálcio dos ossos para o sangue. Cerca de 30% dos pacientes que fizerem uso contínuo dessa classe de medicações por mais de 5 anos terá uma fratura patológica (ou seja, fratura em ossos em que não haveria fratura sem a interferência medicamentosa), sendo que pequenas doses de corticosteroides (menos de 2,5mg de prednisona diária) por alguns meses já podem causar perda de qualidade e quantidade dos ossos do corpo.

Esse tipo de medicação por seu potente efeito anti inflamatório e eficaz minimização de sintomas, acaba sendo utilizado de forma indiscriminada e repetida por adultos e crianças, mesmo para processos leves e sem indicação, como os resfriados comuns. A preocupação é que ainda que utilizados de forma breve e com doses consideradas inofensivas, pode, sem dúvidas, causar efeitos colaterais gravíssimos em diversos órgãos e sistemas do corpo humano, conforme descrito acima, o que ainda inclui a indução da falta de produção desse hormônio pelo organismo e consequentemente até risco de morte imediato.

Dessa forma, conclui-se que existe a urgente necessidade de regulamentação adequada do uso de corticosteroides orais para minimizarmos





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**DEPUTADO DR. ZACHARIAS CALIL (DEM | Goiás)**

tanto os potenciais problemas individuais, quanto sociais pelas seqüelas relacionadas aos seus efeitos adversos (hipertensão arterial, diabetes mellitus, deficiências visuais e fraturas por exemplo).

Apresentação: 02/08/2021 09:01 - Mesa

PL n.2613/2021

Sala das Sessões, em 16 de julho de 2021.

**Deputado DR. ZACHARIAS CALIL**  
**DEM/GO**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Zacharias Calil  
Para Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gabinete 616, Brasília, DF, Cep 70160-900, Telefone: (61) 3215-5616, Fax: (61) 3215-2616  
dep.dr.zachariascalil@camara.leg.br | Twitter: @zcalil | Instagram: @zachariascalil | Facebook: @zachariascalil



\* C D 2 1 8 4 7 0 9 8 3 9 0 0 \*

## **LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
 Seção de Legislação Citada - SELEC

### **LEI N° 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973**

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

#### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

#### **CAPÍTULO VI DO RECEITUÁRIO**

Art. 35. Somente será aviada a receita:

- a) (*Revogada pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)
- b) (*Revogada pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)
- c) (*Revogada pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

I - que seja escrita no vernáculo, redigida sem abreviações e de forma legível e que observe a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais; (*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

II - que contenha o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação; e (*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

III - que contenha a data e a assinatura do profissional de saúde, o endereço do seu consultório ou da sua residência e o seu número de inscrição no conselho profissional. (*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

§ 1º O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente do ente federativo em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos da regulação. (*Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

§ 2º As receitas em meio eletrônico, ressalvados os atos internos no ambiente hospitalar, somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica avançada ou qualificada do profissional e atenderem aos requisitos de ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou do Ministro de Estado da Saúde, conforme as respectivas competências. (*Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

§ 3º É obrigatória a utilização de assinaturas eletrônicas qualificadas para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e para atestados médicos em meio eletrônico. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

Art. 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.951, de 24/6/2009*)

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.951, de 24/6/2009*)

Art. 37. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

.....  
.....

## 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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carmen Zanotto

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



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.



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



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>



\* C D 2 1 1 2 3 3 7 1 4 8 7 0 0 \*

## **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

Apresentação: 08/09/2021 12:02 - CSSF  
PRL 1 CSSF => PL 1478/2021  
**PRL n.1**



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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI Nº 1.478, DE 2021

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.478/2021 e do PL 2613/2021, apensado, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Carmen Zanotto.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. - Presidente, André Fufuca, Francisco Jr. e Dra. Soraya Manato - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alan Rick, Alexandre Padilha, Aline Gurgel, Carla Dickson, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Chris Tonietto, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Eduardo Costa, Flávio Nogueira, Geovania de Sá, Jorge Solla, Josivaldo Jp, Leandre, Luciano Ducci, Márcio Labre, Mário Heringer, Marx Beltrão, Miguel Lombardi, Misael Varella, Osmar Terra, Ossesio Silva, Pastor Sargento Isidório, Pedro Westphalen, Rejane Dias, Ricardo Barros, Robério Monteiro, Roberto de Lucena, Silvia Cristina, Vivi Reis, Adriano do Baldy, Afonso Hamm, Alcides Rodrigues, André Janones, Arlindo Chinaglia, Celina Leão, Daniela do Waguinho, Danilo Cabral, Diego Garcia, Edna Henrique, Emidinho Madeira, Fábio Mitidieri, Felício Laterça, Flávia Morais, Giovani Cherini, Heitor Schuch, Hiran Gonçalves, Iracema Portella, Jaqueline Cassol, Jéssica Sales, Jhonatan de Jesus, João Campos, José Rocha, Lauriete, Liziane Bayer, Lucas Redecker, Luiz Lima, Marco Bertaiolli, Milton Coelho, Padre João, Paula Belmonte, Professora Dorinha Seabra Rezende, Ricardo Silva, Roberto Alves e Valmir Assunção.

Sala da Comissão, em 6 de outubro de 2021.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.  
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216459129300>



## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### SUBSTITUTIVO ADOTADO 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 6 de outubro de 2021.

Deputado **DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.**  
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216329656800>



\* C D 2 1 6 3 2 9 6 5 6 8 0 0 \*