



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 29/11/2022 19:46:07.080 - CSSF
PRL 2 CSSF => PL 4306/2016

PRL n.2

PROJETO DE LEI Nº 4.306, DE 2016

Apensado: PL nº 9.682/2018

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar a obrigatoriedade de aposição de alerta, de acordo com padrão aprovado em regulamento, nos rótulos de produtos que possam causar sonolência ou redução da capacidade cognitiva do usuário.

Autor: Deputado RONALDO NOGUEIRA

Relator: Deputado DR. ZACHARIAS CALIL

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe propõe a alteração da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com o objetivo de obrigar a inserção de alertas, de acordo com as definições do regulamento, nos rótulos de medicamentos que possam causar sonolência ou redução da capacidade cognitiva do usuário.

O autor, nas justificativas à iniciativa, cita uma pesquisa que estimou que um percentual entre 27% e 32% dos acidentes automobilísticos ocorreriam em razão do sono. Destacou o direito de acesso à informação, por parte do consumidor, previsto no Código de Defesa do Consumidor, o que envolve os produtos que, por sua própria natureza, apresentam riscos à saúde. Acrescentou que as informações relativas aos efeitos adversos dos medicamentos constam da bula, que vêm dentro das embalagens lacradas e



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Zacharias Calil

Pode verificar a assinatura, clicando <http://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220047264900>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

só podem ser acessadas após a aquisição, algo que seria contrário ao CDC. Salientou que a legislação que trata da rotulagem de medicamentos não prevê a obrigação sugerida.

Posteriormente, foi apensado ao projeto original o PL nº 9.682/2018, de autoria do Deputado Hugo Leal, que acrescenta o §3º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os medicamentos que afetem a capacidade para dirigir veículo automotor ou operar máquinas a trazer essa informação impressa em seus rótulos.

O projeto foi distribuído para a apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família, de Defesa do Consumidor e de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54, RICD).

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto, nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Conforme sumariado no Relatório precedente, trata-se de Projetos de Lei que propõem a inserção de alertas nos rótulos dos medicamentos a respeito de efeitos secundários dos fármacos que alteram os reflexos e causam sonolência nos usuários. A ideia das iniciativas é a de reduzir o número de acidentes causados por tais efeitos secundários, facilitados pelo desconhecimento de muitos usuários acerca desses efeitos presentes em alguns fármacos.

Algumas substâncias que possuem ações farmacológicas úteis do ponto de vista terapêutico podem alterar os reflexos de seus usuários, o que é algo bastante conhecido pelos profissionais prescritores. Os antialérgicos, por





CÂMARA DOS DEPUTADOS

exemplo, costumam gerar sonolência em alguns pacientes e podem comprometer a capacidade de conduzir veículos automotores e outras máquinas que demandam reflexos apurados. Muitos medicamentos que possuem efeitos psicoativos como o principal mecanismo de ação da substância ativa também podem comprometer os reflexos e funções cognitivas e precisam ser consumidos com as cautelas necessárias à proteção do indivíduo e da coletividade.

Em todo caso, os medicamentos que produzem restrições nas respostas relacionadas aos reflexos trazem nas respectivas bulas informações suficientes e necessárias para dar conhecimento ao consumidor sobre as cautelas que precisam ser adotadas para a segurança do paciente e de terceiros.

As informações contidas nas bulas dos medicamentos certamente são aptas para dar cumprimento ao exigido pelo CDC no intuito de garantir o consumo informado. Além de destacar a principal ação farmacológica da substância ativa, a qual fundamenta a indicação terapêutica de determinado medicamento, as bulas também destacam os efeitos secundários das substâncias e os possíveis efeitos adversos que podem ser observados no uso do medicamento, tudo de acordo com as observações feitas nos estudos clínicos que embasaram o pedido de registro sanitário do produto.

Todavia, é preciso reconhecer que a grande maioria das pessoas não tem o costume de ler as bulas dos medicamentos, principalmente daqueles que foram prescritos pelo médico. Muitos não entendem o que a bula diz, enquanto outros confiam na perícia e no acompanhamento do profissional que fez a indicação de uso. De fato, muitas vezes os detalhes sobre os efeitos secundários dos fármacos não chegam ao conhecimento do paciente e mesmo quando chegam podem não merecer a devida atenção. Esse contexto precisa ser reconhecido na presente discussão para permitir um melhor posicionamento sobre as propostas em análise.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Por outro lado, os rótulos dos medicamentos são o alvo principal de contato dos usuários desses produtos. O reconhecimento inicial do produto a ser consumido passa obrigatoriamente pela visualização de seu rótulo, de sua embalagem secundária e primária. Geralmente, as informações inseridas nas embalagens dos produtos são de conhecimento dos pacientes em razão de sua acessibilidade imediata, logo ao primeiro contato visual do consumidor. Isso faz com que os alertas inseridos nos rótulos sejam, assim, bem mais efetivos que aqueles colocados somente nas bulas.

Dessa forma, as proposições apresentadas revelam-se meritórias para a proteção da saúde dos consumidores dos medicamentos que possam produzir alterações nos reflexos e trazer perigos na direção de veículos automotores e operação de máquinas e equipamentos que demandam ações rápidas dos operadores. Há também um potencial de proteção de terceiros, um aspecto de proteção coletiva, nas iniciativas, em vista da prevenção na ocorrência de acidentes com automóveis e máquinas.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 4306/2016 e do Projeto de Lei nº 9682/2018. na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2022

Dep. DR. ZACHARIAS CALIL – UNIÃO BRASIL/GO
Relator

**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 4.306, DE 2016
(e seu apensado PL 9.682/2018)**





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar a obrigatoriedade de aposição de alerta, de acordo com padrão aprovado em regulamento, nos rótulos de produtos que possam causar sonolência ou redução da capacidade cognitiva do usuário.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art.57.

.....

§ 3º É obrigatória a aposição de alerta, de acordo com padrão definido em regulamento, nos rótulos dos produtos que possam causar sonolência ou redução da capacidade cognitiva, bem como causar efeitos nocivos sobre a concentração, a coordenação motora e os reflexos do usuário.

§ 4º Será exigido alerta específico nos rótulos de medicamentos que afetem a capacidade para conduzir veículos ou operar máquinas e equipamentos..” (NR)

Art. 2º O art. 66 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos em lei, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.” (NR)

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2022

Dep. DR. ZACHARIAS CALIL – UNIÃO BRASIL/GO
Relator

