



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.306-A, DE 2016

(Do Sr. Ronaldo Nogueira)

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; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação deste e do de nº 9682/18, apensado, com substitutivo (relator: DEP. DR. ZACHARIAS CALIL).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE;

DEFESA DO CONSUMIDOR E

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

APRECIÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 9682/18

III - Na Comissão de Saúde:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

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

“Art.22-A. É obrigatória a aposição de alerta, de acordo com padrão aprovado em regulamento, nos rótulos dos produtos que possam causar sonolência ou redução da capacidade cognitiva do usuário.” (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)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Uma pesquisa da Universidade de Gênova mostrou que entre 27% e 32% dos acidentes automobilísticos e entre 17% e 19% das mortes nos locais dos acidentes ocorrem em razão de sono. Estatísticas semelhantes se repetem em outros países. De acordo com Adilson Luís Franco Nassaro, no seu livro “Policiamento Rodoviário: cenário e perspectivas”, nos Estados Unidos, um terço dos acidentes fatais ocorrem em razão do sono. Na Austrália, 16% dos acidentes e 30% das vítimas fatais tem como causa a sonolência.

Se essas estatísticas alarmantes não bastassem para justificar uma ação específica desta Casa, é preciso ressaltar que o consumidor dos produtos em geral – inclusive dos medicamentos- tem direito a se informar acerca de todos os aspectos daquilo que consome.

A Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, garante como direito básico do consumidor “a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados

perigosos ou nocivos” e estabelece que “os produtos e serviços colocados o mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito”.

Atualmente, as informações relativas aos efeitos adversos dos medicamentos constam da bula. Essas, no entanto, geralmente vêm dentro das embalagens lacradas. Assim, o consumidor só se informa das possíveis consequências dos fármacos após a compra. Tal realidade, porém, colide com as normas de defesa do direito do consumidor supramencionadas.

Sobre esse assunto, está vigente a Resolução (RDC) nº 21, de 28 de março de 2012, que institui o Manual de Identidade Visual de Medicamentos do Ministério da Saúde e dá outras providências, atualizada pela RDC nº 57, de 9 de outubro de 2014. Essa resolução foi editada com os objetivos de “aprimorar a identificação padronizada dos medicamentos, para prevenção de erros na dispensação ou uso desses produtos; possibilitar a imediata identificação da origem dos medicamentos disponibilizados pelo Ministério da Saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), por meio das marcas do SUS e do Ministério da Saúde e dos padrões de cores utilizados; facilitar a identificação dos medicamentos pelos dispensadores e usuários por intermédio do destaque dado à designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB); promover a cultura do uso da DCB entre os profissionais de saúde e usuários de medicamentos para a segura identificação dos medicamentos”.

Entretanto, o conteúdo dessa resolução aplica-se aos rótulos das embalagens dos medicamentos com **destinação institucional e dedicados ao Ministério da Saúde**, para distribuição através de programas de saúde pública. Dessa maneira, disciplina a apresentação visual de um grupo restrito de produtos.

Outra norma relacionada ao tema é a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, e visa a aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil, com o objetivo de garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos. Esse regulamento é mais abrangente e se aplica a todos os medicamentos registrados na Anvisa.

Todavia, essas normas não determinam, expressamente, a obrigação de os fabricantes de medicamentos em geral se utilizarem de embalagens

diferenciadas, para a prevenção de acidentes, quando a substância puder apresentar risco à saúde do consumidor.

Essa lacuna tem trazido graves consequências para a saúde pública do País. Como base nos dados expostos, fica claro que o sono é um potencial causador de sérios agravos e, por isso, merece especial atenção do legislador pátrio. É por isso que venho, perante Vossas Excelências, apresentar este Projeto de Lei. Conto com o seu apoio nesta batalha.

Sala das Sessões, em 3 de fevereiro de 2016.

Deputado Federal
Ronaldo Nogueira

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O Presidente da República:

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

TÍTULO III **DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS**

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. [*\(Artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)*](#)

Art. 23. [*\(Revogado pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)*](#)

TÍTULO XIII DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

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 no Decreto-lei número 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I - rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II - alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III - vender ou expor à venda produto cujo prazo de validade esteja expirado;

IV - apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V - industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII - revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII - aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótões ou locais de possível comunicação com residências ou locais freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

.....

RESOLUÇÃO - RDC Nº 21, DE 28 DE MARÇO DE 2012

Institui o Manual de Identidade Visual de Medicamentos do Ministério da Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de

2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 17 de janeiro de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor Presidente, determino a

sua publicação:

Art. 1º Os rótulos das embalagens dos medicamentos com destinação institucional e dedicados ao Ministério da Saúde para distribuição através de programas de saúde pública devem obedecer à identificação padronizada e descrita no Manual de Identificação Visual para Embalagens de Medicamentos, em Anexo a esta Resolução.

Parágrafo único. O cumprimento ao disposto no Manual não exime as empresas do cumprimento dos dispositivos constantes em norma específica sobre rotulagem de medicamentos.

Art. 2º Os rótulos das embalagens dos medicamentos com destinação institucional e dedicados ao Ministério da Saúde devem ser adequados à nova identidade visual, notificados e disponibilizados nos novos lotes fabricados em até 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação desta Resolução, independentemente de prévia manifestação da ANVISA.

§ 1º Os novos rótulos deverão contemplar informações em conformidade com os últimos rótulos aprovados no registro, pós-registro ou renovação dos medicamentos.

§ 2º As notificações de adequação das rotulagens serão verificadas durante a análise de pós-registro e renovações de registro, momento no qual poderão ser feitas exigências caso a rotulagem não se enquadre no estabelecido nesta Resolução.

Art. 3º Fica revogada a Resolução - RDC nº 168, de 10 de junho de 2002.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO Nº 57, DE 9 DE OUTUBRO DE 2014

Dispõe sobre a o restabelecimento do prazo da RDC nº 21, de 28 de março de 2012.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 30 de setembro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º - Revogar a RDC nº 51, de 21 de setembro de 2012, que suspendeu o prazo para adequação às regras de rotulagem de medicamentos estabelecidas pela RDC nº 21, de 28 de março de 2012, e restabeleceu a vigência da RDC nº 168, de 10 de junho de 2002.

Art. 2º - Restabelecer o prazo de 180 (cento e oitenta) dias de que trata o artigo 2º da RDC nº 21, de 28 de março de 2012, que passará a fluir a partir da data da publicação da presente resolução.

Art.3º-Disponibilizar no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/553b22004ab4c2fdb230f64600696f00/MANUAL+Medicamentos+205x180.pdf.MOD=AJPERES> o Manual de Identidade Visual de Medicamentos do Ministério da Saúde de que trata o art. 1º da RDC nº 21, de 28 de março de 2012.

Art. 4º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO - Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO-RDC Nº 71, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2009

Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada 16 em dezembro de 2009;

Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação,

nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

Considerando a Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto Nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

Considerando a Lei Nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre o medicamento genérico e sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

Considerando a Lei Nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e o Decreto Nº. 74.170, de 10 de junho de 1974 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Considerando a Lei Nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

Considerando o direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde conforme previsto nos termos do inciso V do art. 7º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei Nº.8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando o direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem, conforme o previsto pelo inciso III do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor, Lei Nº. 8078, de 11 de setembro de 1990;

Considerando que compete à União cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência, nos termos do inciso II do art. 23 da Constituição;

Considerando as disposições previstas pela Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e dá outras providências;

Considerando as disposições previstas pela Lei nº. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

Considerando as disposições previstas pelo Decreto Nº. 5.296, de 02 de dezembro de 2004, que Regulamenta a Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e a Lei nº. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

Considerando as diretrizes estabelecidas pela Comissão Brasileira de Braille - CBB, e pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, quanto a utilização do sistema Braille;

Considerando o documento Standard Rules on the Equalization of opportunities for person with disabilities adotado pela Assembléia Geral das Organizações das Nações Unidas;

Considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria n°. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e aprovada pelo CNS pela Resolução n°. 338, de 20 maio de 2004, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos utilizados no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

Considerando a importância do acesso à informação imparcial e de qualidade para orientar o autocuidado e a automedicação disposta no Report of the 4th WHO - Consultative Group on the Role of the Pharmacist;

Considerando que as informações sobre medicamentos devem orientar pacientes e profissionais de saúde, favorecendo o uso racional, os rótulos de medicamentos devem conter informações que permitam identificá-lo, armazená-lo e rastreá-lo adequadamente, além de informar sobre riscos sanitários para algumas populações especiais e dispor que outras informações para o uso seguro do medicamento estarão dispostas na sua bula;

Considerando as disposições específicas da Resolução – RDC n°. 59, de 24 de novembro de 2009 que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências;

Considerando a competência da Anvisa, no cumprimento de suas atribuições regulamentares, quanto a implementação de ações para agilizar a operacionalização de suas atividades administrativas quanto ao registro, atualização e revalidação de produtos;

Considerando a Medida Provisória no. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 que instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente aos rótulos de medicamentos;

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes para a rotulagem de medicamentos.

CAPÍTULO I **DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Seção I **Objetivo**

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.

Seção II **Abrangência**

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos registrados na Anvisa.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - bula: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional;

II - destinação comercial: venda permitida para farmácias e drogarias;

III - destinação hospitalar: venda permitida para hospitais, clínicas e ambulatórios;

IV - destinação institucional: venda permitida para os programas governamentais com destino aos postos de dispensação de medicamentos vinculados ao Sistema Único de Saúde;

V - destinação profissional/ empresa especializada: venda permitida para profissionais ou empresa especializada;

VI - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, medicamentos;

VII - embalagem de transporte: embalagem utilizada para transporte de medicamentos acondicionados em suas embalagens primárias ou secundárias;

VIII - embalagem hospitalar: embalagem secundária de medicamentos de venda com ou sem exigência de prescrição médica, utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar;

IX - embalagem múltipla: embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica dispensados exclusivamente nas embalagens primárias;

X - embalagem primária: embalagem que mantém contato direto com o medicamento;

XI - embalagem secundária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

XII - envoltório intermediário: embalagem opcional que está em contato com a embalagem primária e constitui um envoltório ou qualquer outra forma de proteção removível, podendo conter uma ou mais embalagens primárias, conforme aprovação da Anvisa;

XIII - restrição de uso: limitação de uso de um medicamento quanto à população alvo, podendo ser para uso pediátrico, para uso adulto ou para uso adulto e pediátrico;

XIV - restrição de prescrição: limitação de prescrição de um medicamento de acordo com a sua categoria de venda, podendo ser de venda sem exigência de prescrição médica, venda sob prescrição médica, com ou sem retenção de receita, de acordo com norma específica;

XV - restrição de destinação: limitação do estabelecimento alvo para a venda do medicamento, sendo que uma mesma apresentação pode ter mais de uma destinação, podendo ser comercial, hospitalar, institucional e profissional/ empresa especializada;

XVI - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem;

XVII - Sistema Braille: processo de leitura e escrita em relevo, com base em 64 (sessenta e quatro) símbolos resultantes da combinação de 6 (seis) pontos, dispostos em duas colunas de 3 (três) pontos; e,

XVIII - Uso restrito a hospitais: medicamentos cuja administração é permitida apenas em ambiente hospitalar, independentemente da restrição de destinação, definidos em norma específica.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 9.682, DE 2018

(Do Sr. Hugo Leal)

Acrescenta o §3º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar que os medicamentos que afetem a capacidade para dirigir veículo automotor ou operar máquinas devam trazer essa informação impressa em seus rótulos.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4306/2016.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta lei acrescenta o §3º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar que os medicamentos que afetem a capacidade para dirigir veículo automotor ou operar máquinas devam trazer essa informação impressa em seus rótulos.

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

“Art. 57.....

.....

§ 3º Os medicamentos que afetem a capacidade para dirigir veículo automotor ou operar máquinas devem trazer essa informação impressa em seus rótulos. (NR)”

Art. 3º. Esta lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os acidentes de trânsito no Brasil causam consequências gravíssimas para a sociedade. Segundo dados divulgados pela seguradora

responsável pelo DPVAT, em 2017 foram 41.150 óbitos e 284.190 casos de invalidez em indenizações por acidente de trânsito. Estima-se que mais de 90% dos acidentes de trânsito ocorrem por falhas humanas.

Entre essas falhas estão presentes as dificuldades visuais, a sonolência e a redução na capacidade psicomotora. São falhas que, em alguns casos, são inerentes à determinada condição individual, como uma patologia, mas também podem ser geradas ou agravadas pelo uso de medicamentos.

Os medicamentos são, atualmente, uma das principais ferramentas da terapêutica moderna. Todos os seres humanos usam ou já utilizaram algum medicamento, com os mais diferentes propósitos. A ciência moderna e as pesquisas na área da farmacologia possibilitaram a descoberta de milhares de fármacos úteis ao tratamento do organismo humano. Muitas melhorias para a manutenção da vida e da saúde, através dos tempos, propiciaram ao homem produtos de maior eficácia e bem mais seguros.

Apesar de toda a segurança que cerca os medicamentos mais modernos, no que tange ao seu consumo indicado e supervisionado, os efeitos secundários e adversos dos fármacos ainda constituem algo intrínseco a tais produtos. A ciência ainda não conseguiu elaborar produtos com especificidade tão elevada a ponto de afastar os efeitos secundários dos medicamentos.

O comprometimento dos reflexos do indivíduo pode ser um efeito colateral de alguns fármacos de uso comum, como antialérgicos, por exemplo. Pessoas que estejam consumindo medicamentos que afetem a capacidade não deveriam operar máquinas, nem dirigir veículos automotores nas vias públicas, pois isso aumenta muito as probabilidades de ocorrência de acidentes.

Muitas pessoas que consomem esses medicamentos e depois dirigem veículos ou operam máquinas adotam tal prática por total desconhecimento sobre os possíveis efeitos secundários dos medicamentos que estão utilizando, em especial sobre o comprometimento de seus reflexos. Nem o médico faz o alerta, nem os rótulos desses produtos. Sabemos que muitas pessoas não leem todas as informações constantes da bula, principalmente pela grande quantidade de dados lá inseridos, além da linguagem mais complicada desse tipo de texto. Esses são fatores que contribuem para que a adoção de cuidados especiais por parte dos consumidores não seja feita, o que contribui muito para o incremento dos riscos inerentes ao consumo desses produtos.

Cabe destacar ainda que mesmo se o medicamento for autorizado legalmente, se alterar a capacidade psicomotora, comprometendo a capacidade de dirigir veículo automotor, durante seus efeitos, o condutor está proibido de conduzir veículo, sob pena de ser autuado com base no artigo 165 do Código de Trânsito Brasileiro (CTB), com pena de multa de R\$ 2.934,70 e suspensão do direito de dirigir

por 12 meses, podendo responder pelo crime do art. 306 do CTB, com pena de 6 meses a 3 anos de detenção, multa e suspensão ou proibição de obter a habilitação para dirigir veículo automotor de 2 meses a 5 anos. Assim, é fundamental que o condutor que necessite usar medicamento tenha o conhecimento adequado a respeito das consequências de sua ingestão.

De acordo com a ABRAMET – Associação Brasileira de Medicina de Tráfego, estes são alguns medicamentos que afetam a direção veicular, por alterar a capacidade psicomotora: **Antidepressivos** (para depressão e transtornos de ansiedade, por exemplo): perda de atenção, concentração, vigília e dificuldade de visão; **Analgésicos** (usados comumente contra dores): sonolência; **Ansiolíticos e tranquilizantes** (medicamentos usados para controlar a ansiedade, por exemplo): os efeitos são sonolência, redução dos reflexos e demora no tempo de reação; **Antiepilépticos** (usados em epilepsia e transtorno de déficit de atenção): sonolência e confusão mental; **Hipnóticos** (usados para combater insônia e induzir anestesia): sonolência; **Relaxantes musculares** (para cólicas, por exemplo): sonolência e reações lentas; **Estimulantes** (também presentes em medicamentos para emagrecer): irritabilidade e sono; **Broncodilatadores** (para desobstruir as vias aéreas): taquicardia, tremores e convulsão; **Antieméticos** (para enjoos): sonolência; **Hipoglicemiantes, insulina** (usados no tratamento de diabetes): tremores e convulsão; **Neurolepticos** (para o tratamento de psicoses): redução dos reflexos, demora no tempo de reação, sedação e sonolência

A presente proposição tem o objetivo de facilitar o acesso do consumidor à informação útil para sua segurança e de terceiros. Ao destacar a possibilidade de comprometimento da capacidade psicomotora que o uso de determinados medicamentos pode acarretar, diretamente nos rótulos desses produtos, uma maior segurança no consumo dos medicamentos pode ser obtida e menor risco de acidentes. Ficará para a regulamentação quais os medicamentos deverão conter a informação em seus rótulos.

Ante o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente projeto.

Sala das Sessões, em 27 de fevereiro de 2018.

Deputado Hugo Leal – PSB/RJ

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

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

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

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

TÍTULO X DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

§ 1º Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. *(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001) (Parágrafo único transformado em § 1º pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação)*

§ 2º Os rótulos de medicamentos, de drogas e de produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

LEI Nº 9.503, DE 23 DE SETEMBRO DE 1997

Institui o Código de Trânsito Brasileiro.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO XV DAS INFRAÇÕES

Art. 165. Dirigir sob a influência de álcool ou de qualquer outra substância psicoativa que determine dependência: [*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 11.705, de 19/6/2008*](#)

Infração - gravíssima; [*Redação dada pela Lei nº 11.705, de 19/6/2008*](#)

Penalidade - multa (dez vezes) e suspensão do direito de dirigir por 12 (doze) meses. [*Redação dada pela Lei nº 12.760, de 20/12/2012*](#)

Medida administrativa - recolhimento do documento de habilitação e retenção do veículo, observado o disposto no § 4º do art. 270 da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 - do Código de Trânsito Brasileiro. [*Redação dada pela Lei nº 12.760, de 20/12/2012*](#)

Parágrafo único. Aplica-se em dobro a multa prevista no *caput* em caso de reincidência no período de até 12 (doze) meses. [*Parágrafo único com redação dada pela Lei nº 12.760, de 20/12/2012*](#)

Art. 165-A. Recusar-se a ser submetido a teste, exame clínico, perícia ou outro procedimento que permita certificar influência de álcool ou outra substância psicoativa, na forma estabelecida pelo art. 277:

Infração - gravíssima;

Penalidade - multa (dez vezes) e suspensão do direito de dirigir por 12 (doze) meses;

Medida administrativa - recolhimento do documento de habilitação e retenção do veículo, observado o disposto no § 4º do art. 270.

Parágrafo único. Aplica-se em dobro a multa prevista no *caput* em caso de reincidência no período de até 12 (doze) meses. [*Artigo acrescido pela Lei nº 13.281, de 4/5/2016, publicada no DOU de 5/5/2016, em vigor 180 dias após a publicação*](#)

Art. 166. Confiar ou entregar a direção de veículo a pessoa que, mesmo habilitada, por seu estado físico ou psíquico, não estiver em condições de dirigi-lo com segurança:

Infração - gravíssima;

Penalidade - multa.

CAPÍTULO XIX DOS CRIMES DE TRÂNSITO

Seção II Dos Crimes em Espécie

Art. 306. Conduzir veículo automotor com capacidade psicomotora alterada em razão da influência de álcool ou de outra substância psicoativa que determine dependência: [*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 12.760, de 20/12/2012*](#)

Penas - detenção, de seis meses a três anos, multa e suspensão ou proibição de se obter a permissão ou a habilitação para dirigir veículo automotor. (Redação dada pela Lei nº 11.705, de 19/6/2008)

§ 1º As condutas previstas no *caput* serão constatadas por:

I - concentração igual ou superior a 6 decigramas de álcool por litro de sangue ou igual ou superior a 0,3 miligrama de álcool por litro de ar alveolar; ou

II - sinais que indiquem, na forma disciplinada pelo Contran, alteração da capacidade psicomotora. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.760, de 20/12/2012)

§ 2º A verificação do disposto neste artigo poderá ser obtida mediante teste de alcoolemia ou toxicológico, exame clínico, perícia, vídeo, prova testemunhal ou outros meios de prova em direito admitidos, observado o direito à contraprova. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.760, de 20/12/2012 e com redação dada pela Lei nº 12.971, de 9/5/2014, publicada no DOU de 12/5/2014, em vigor no primeiro dia do sexto mês após a sua publicação)

§ 3º O Contran disporá sobre a equivalência entre os distintos testes de alcoolemia ou toxicológicos para efeito de caracterização do crime tipificado neste artigo. (Primitivo parágrafo único acrescido pela Lei nº 11.705, de 19/6/2008, transformado em § 3º pela Lei nº 12.760, de 20/12/2012 e com redação dada pela Lei nº 12.971, de 9/5/2014, publicada no DOU de 12/5/2014, em vigor no primeiro dia do sexto mês após a sua publicação)

Art. 307. Violar a suspensão ou a proibição de se obter a permissão ou a habilitação para dirigir veículo automotor imposta com fundamento neste Código:

Penas - detenção, de seis meses a um ano e multa, com nova imposição adicional de idêntico prazo de suspensão ou de proibição.

Parágrafo único. Nas mesmas penas incorre o condenado que deixa de entregar, no prazo estabelecido no § 1º do art. 293, a Permissão para Dirigir ou a Carteira de Habilitação.

.....
.....



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

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





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





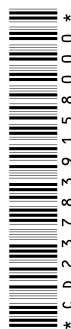
CÂMARA DOS DEPUTADOS

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 25 de abril de 2023.

Deputado DR. ZACHARIAS CALIL – União
Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 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 25 de abril de 2023.

Deputado DR. ZACHARIAS CALIL – União





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Relator

Apresentação: 26/04/2023 15:48:15.530 - CSAUDE

PRL 3/0

PRL n.3



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

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura22.câmara.leg.br/CD237839158000>



* CD 237839158000 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 4.306, DE 2016

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 17/05/2023 14:45:38.597 - CSAUDE

PAR 1/0

PAR n.1

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.306/2016 e do PL 9682/2018, apensado, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Zacharias Calil.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Zé Vitor - Presidente, Silvia Cristina e Pedro Westphalen - Vice-Presidentes, Abilio Brunini, Adriana Ventura, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, Antonio Andrade, Antonio Brito, Augusto Puppio, Célio Silveira, Clodoaldo Magalhães, Daniel Soranz, Detinha, Dimas Gadelha, Dorinaldo Malafaia, Dr. Benjamim, Dr. Fernando Máximo, Dr. Francisco, Dr. Frederico, Dr. Jaziel, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Flávia Moraes, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Ismael Alexandrino, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jeferson Rodrigues, Jorge Solla, Juliana Cardoso, Léo Prates, Luciano Vieira, Marx Beltrão, Meire Serafim, Pinheirinho, Rafael Simoes, Roberto Monteiro, Rodrigo Gambale, Weliton Prado, Afonso Hamm, Alice Portugal, Bebeto, Dani Cunha, Daniel Barbosa, Delegado Éder Mauro, Diego Garcia, Domingos Sávio, Dra. Alessandra Haber, Filipe Martins, Geraldo Mendes, Giovani Cherini, Henderson Pinto, Lucas Redecker, Luiz Antonio Corrêa, Luiz Carlos Busato, Messias Donato, Misael Varella, Professor Alcides, Ricardo Silva, Rosângela Moro e Samuel Viana.

Sala da Comissão, em 17 de maio de 2023.

Deputado ZÉ VITOR
Presidente



COMISSÃO DE SAÚDE
SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 4.306, DE 2016
(e seu apensado PL 9.682/2018)

Apresentação: 17/05/2023 14:45:38.597 - CSAUDE
SBT-A 1/0
SBT-A n.1

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 17 de maio de 2023.



Deputado **ZÉ VITOR**
Presidente

Apresentação: 17/05/2023 14:45:38.597 - CSAUDE
SBT-A 1/0

SBT-A n.1



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Vitor

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura25shara.leg.br/CD235999435000>

