

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

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

Relatora: Deputada ANTÔNIA LÚCIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 4.306, de 2016, de autoria do Deputado Ronaldo Nogueira, pretende alterar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com o objetivo de tornar obrigatória a aposição de alerta aos usuários nos rótulos de produtos que possam causar sonolência ou redução da capacidade cognitiva.

Apensado à iniciativa original, tramita o Projeto de Lei nº 9.682, de 2018, de autoria do Deputado Hugo Leal, que acrescenta §3º ao art. 57 da referida lei, no intuito de obrigar que os rótulos dos medicamentos que afetem a capacidade para dirigir veículo automotor ou operar máquinas devam conter essa informação impressa para os usuários.

O projeto foi distribuído às Comissões de Saúde (Comissão Seguridade Social e Família, antes da alteração regimental); de Defesa do Consumidor; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, esta última apenas para análise de constitucionalidade e de juridicidade, conforme art. 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).



A apreciação das proposições é conclusiva pelas Comissões e seu regime de tramitação é ordinário, conforme o art. 24, inciso II e art. 151, inciso III, ambos do RICD.

Na Comissão de Saúde, em 17/05/2023, foi aprovado o parecer do Relator, Deputado Dr. Zacharias Calil, que opinou pelo acolhimento das iniciativas principal e apensada, na forma do Substitutivo então apresentado.

Nesta Comissão de Defesa do Consumidor, findo o prazo regimental de cinco sessões (de 26/05/2023 a 07/06/2023), não foram apresentadas emendas aos projetos.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

O Projeto de Lei nº 4.306, de 2016, objetiva tornar obrigatória a aposição, nos rótulos de produtos que possam causar sonolência ou redução da capacidade cognitiva, de alerta aos usuários sobre esses efeitos colaterais.

Em sentido semelhante, a iniciativa apensada (Projeto de Lei nº 9.682, de 2018) pretende exigir que os rótulos dos medicamentos que afetem os reflexos dos usuários contenham alerta sobre os riscos de operar máquinas e dirigir veículos automotores sob esse efeito.

Muito embora sob diferentes redações, ambas as iniciativas alteram a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, no intuito de reconhecer a importância de que os rótulos dos produtos que causem sonolência, alterem os reflexos ou, de qualquer modo, reduzam a capacidade cognitiva dos usuários contenham claramente essa informação.

Concordo com os autores que essa é uma medida de segurança de extrema relevância. Vários medicamentos, como determinados tipos de antialérgicos, analgésicos, ansiolíticos, anti-hipertensivos e, até mesmo, algumas medicações para tratamento de gripes e resfriados, podem causar esses efeitos. É importante observar que nem todos esses produtos se



sujeitam à obrigatoriedade da apresentação de receita médica para a sua aquisição.

Desse modo, a ausência de alertas adequados nos rótulos desses tipos de medicamentos pode acarretar sérias consequências para a vida e a segurança dos consumidores, como incidentes e acidentes de trabalho e no trânsito, devido às reações colaterais ou adversas desencadeadas pelo consumo desses produtos, ou decorrentes de resposta associada à interação com outros medicamentos.

Como bem observado no parecer aprovado no âmbito da Comissão de Saúde, os rótulos dos medicamentos são o principal alvo de contato visual pelos usuários, sendo certo que as informações, quando ali inseridas, tornam-se bem mais acessíveis aos pacientes. Muito embora já haja a obrigatoriedade de que as bulas discriminem os possíveis efeitos das medicações, como bem sabemos, muitos consumidores sequer as leem – isso quando não as descartam de imediato, permanecendo apenas com a embalagem, a cartela ou o frasco do produto.

Portanto, é fundamental que os fornecedores incluam essas informações, de forma clara, legível e ostensiva, nos rótulos desses medicamentos. Isso possibilita aos consumidores estarem cientes dos potenciais efeitos da medicação ingerida e tomem decisões informadas sobre a administração desses produtos.

Ante o exposto, meu voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 4.306, de 2016, e do seu apensado (Projeto de Lei nº 9.682, de 2018), bem como do Substitutivo aprovado na Comissão de Saúde, que incorporamos, com ajustes pontuais, na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputada ANTÔNIA LÚCIA
Relatora

2023-14401



COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

SUBSTITUTIVO AO 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 dos produtos que possam causar sonolência ou redução da capacidade cognitiva, bem como causar efeitos colaterais ou adversos sobre a concentração, coordenação motora ou reflexos do usuário.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei 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 dos produtos que possam causar sonolência ou redução da capacidade cognitiva, bem como causar efeitos colaterais ou adversos sobre a concentração, coordenação motora ou reflexos do usuário.

Art. 2º O art. 57, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§3º e 4º:

“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 colaterais ou adversos sobre a concentração, coordenação motora ou 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. 3º 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. 4º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputada ANTÔNIA LÚCIA
Relatora

2023-14401

