



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.609, DE 2024

(Do Sr. Aureo Ribeiro)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para exigir que medicamentos aerossóis disponham de informações ou artifícios para informar as doses disponíveis.

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE
DEFESA DO CONSUMIDOR;
SAÚDE E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



Câmara dos Deputados

PROJETO DE LEI N° de 2024 (DO SR. AUREO RIBEIRO)

Apresentação: 27/06/2024 14:00:18.820 - MESA

PL n.2609/2024

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para exigir que medicamentos aerossóis disponham de informações ou artifícios para informar as doses disponíveis.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para exigir que medicamentos aerossóis disponham de informações ou artifícios para informar as doses disponíveis.

Art. 2º O art. 11 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o seguinte parágrafo terceiro:

“Art. 11

.....
§ 3º Os medicamentos sob a forma de aerossóis deverão conter dispositivo que permita a liberação de dose fixa do fármaco e o acompanhamento da quantidade de doses disponíveis.” (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O projeto de lei determina que os medicamentos aerossóis disponham de informações ou artifícios para informar as doses disponíveis aos seus usuários. A intenção é garantir que os pacientes tenham a exata noção de



* C D 2 4 2 0 9 3 0 7 7 9 0 0 *



Câmara dos Deputados

quanto há disponível de remédio, de modo a evitar a utilização em excesso ou sua falta em momentos de crise.

Medicamentos aerossóis, amplamente utilizados no tratamento de doenças respiratórias, como asma e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), podem representar riscos à saúde dos pacientes quando há a falta de informações sobre a dosagem remanescente.

A dosagem correta é crucial para a efetividade do tratamento: subdosagem compromete o resultado, enquanto a superdosagem pode levar a efeitos colaterais graves. Saber quanto medicamento resta permite o planejamento adequado, evitando que o paciente fique sem o remédio em momentos críticos, como durante uma crise asmática. A clareza sobre a dosagem garante tranquilidade, controle e reduz a ansiedade relacionada à incerteza.

A falta de indicadores de dosagem pode levar ao desperdício, seja pelo descarte precoce de aerossóis com produto residual ou pela administração de doses incorretas. Isso impacta nos custos do tratamento, tanto para o paciente quanto para o sistema de saúde, além de contribuir para a contaminação ambiental pelo descarte inadequado de aerossóis com resíduos.

Para solucionar esses problemas, medidas como a implementação de indicadores visuais (marcadores de nível ou contadores de doses) e a integração de chips inteligentes com leitura digital da dosagem remanescente em tempo real podem ser implementadas. Campanhas de conscientização sobre a importância da dosagem correta e os riscos da subdosagem e superdosagem também são essenciais.

Assegurar que os pacientes tenham acesso a informações precisas sobre a dosagem em medicamentos aerossóis é fundamental para garantir a segurança, pois a dosagem correta evita falhas no tratamento e efeitos colaterais, para otimizar o tratamento, uma vez que permite o uso





Câmara dos Deputados

adequado do medicamento, maximizando sua efetividade, e para reduzir custos, evitando desperdício e otimizando os recursos utilizados no tratamento.

A indústria farmacêutica, profissionais de saúde e órgãos reguladores devem trabalhar em conjunto para implementar soluções eficazes que atendam a essa necessidade crucial. A informação precisa sobre a dosagem em medicamentos aerossóis é essencial para garantir o bem-estar dos pacientes e a sustentabilidade do sistema de saúde.

Assim, solicito aos pares o apoio para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em de 2024

Deputado Federal AUREO RIBEIRO

Solidariedade/RJ



* C D 2 4 2 0 9 3 0 7 7 9 0 0 *



Fl. 3 de 3



CÂMARA DOS DEPUTADOS

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

**LEI N° 6.360, DE 23 DE
SETEMBRO DE 1976**

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:197609-23;6360>

FIM DO DOCUMENTO