

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 877, DE 2024

Estabelece a obrigatoriedade de informação sobre o risco de dirigir associado ao uso de certos medicamentos

Autor: Deputado JUNINHO DO PNEU

Relatora: Deputada ROGÉRIA SANTOS

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 877, de 2024, de autoria do Deputado Juninho do Pneu, pretende estabelecer a obrigatoriedade de inclusão de informações sobre os riscos associados ao uso de certos medicamentos na capacidade de dirigir veículos motorizados nas embalagens dos mesmos.

O autor da proposição justifica sua iniciativa afirmando que a condução de veículos motorizados requer atenção, reflexos rápidos e coordenação motora adequada para garantir a segurança no trânsito. Argumenta que o uso de certos medicamentos pode comprometer essas habilidades, aumentando o risco de acidentes. O autor aponta ainda que, ao tornar essas informações facilmente acessíveis, os usuários de medicamentos serão capacitados a tomar decisões informadas sobre se devem ou não dirigir após o uso de determinados medicamentos, contribuindo assim para a redução do número de acidentes de trânsito relacionados ao uso de medicamentos.

A matéria, que tramita sob o rito ordinário, está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões. Foi distribuída à Comissão de Saúde e à Comissão de Defesa do Consumidor, para exame de mérito; e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para aferição da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa (art. 54 RICD).



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

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Cabe a esta Comissão a apreciação de proposições, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes a seu campo temático e áreas de atividade, nos termos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

O Projeto de Lei nº 877, de 2024, de autoria do Deputado Juninho do Pneu, pretende estabelecer a obrigatoriedade de inclusão de informações sobre os riscos associados ao uso de certos medicamentos na capacidade de dirigir veículos motorizados nas embalagens dos mesmos.

O autor da proposição justifica sua iniciativa afirmando que a condução de veículos motorizados requer atenção, reflexos rápidos e coordenação motora adequada para garantir a segurança no trânsito. Argumenta que o uso de certos medicamentos pode comprometer essas habilidades, aumentando o risco de acidentes. O autor aponta ainda que, ao tornar essas informações facilmente acessíveis, os usuários de medicamentos serão capacitados a tomar decisões informadas sobre se devem ou não dirigir após o uso de determinados medicamentos, contribuindo assim para a redução do número de acidentes de trânsito relacionados ao uso de medicamentos.

O projeto destaca a necessidade de conscientizar os consumidores sobre os possíveis efeitos colaterais que podem afetar sua capacidade de dirigir com segurança. Entre as principais propostas, as empresas farmacêuticas serão obrigadas a fornecer informações claras e precisas sobre os efeitos colaterais dos medicamentos que possam afetar a habilidade de dirigir, incluindo, mas não se limitando a sonolência, tontura, visão turva e lentidão de reflexos. Essas informações devem ser visíveis, legíveis e de fácil compreensão, podendo ser apresentadas em formato de



texto e/ou símbolos gráficos. A inclusão dessas informações deve ser supervisionada e regulamentada pelo órgão competente de saúde do país.

A condução de veículos sob efeito de medicamentos que comprometem a atenção e os reflexos é um problema significativo. A combinação de direção e uso de medicamentos pode aumentar substancialmente o risco de acidentes de trânsito.

Defendemos a aprovação do projeto, pois a inclusão nas embalagens de certos medicamentos de informações claras e visíveis acerca dos riscos de dirigir sob seu efeito contribuirá para a segurança no trânsito. Os consumidores, informados sobre os riscos, serão capazes de tomar decisões mais seguras, reduzindo a probabilidade de acidentes.

Iremos oferecer Substitutivo, com a intenção de inserir a alteração legislativa na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos. Desta forma, a alteração se harmonizará à legislação existente, trazendo maior visibilidade.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 877, de 2024, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputada ROGÉRIA SANTOS
Relatora

2024-10677



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 877, DE 2024

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, para obrigar os laboratórios farmacêuticos a incluírem nos rótulos, nas bulas e nos materiais destinados a propaganda e publicidade de seus produtos alerta sobre a presença de substâncias cujo uso possa afetar a habilidade de dirigir.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º:

“Art. 57.
.....

§ 4º Os medicamentos que contenham substâncias que possam afetar a habilidade para dirigir deverão trazer alerta com essa informação nos rótulos, nas bulas e nos materiais destinados a propaganda e publicidade, na forma do regulamento.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputada ROGÉRIA SANTOS
Relatora

2024-10677

