



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 877-A, DE 2024

(Do Sr. Juninho do Pneu)

Estabelece a obrigatoriedade de informação sobre o risco de dirigir associado ao uso de certos medicamentos; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação, com substitutivo (relatora: DEP. ROGÉRIA SANTOS).

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 - Na Comissão de Saúde:

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

(Do Sr. JUNINHO DO PNEU)

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

O Congresso Nacional decreta:

Artigo 1: Esta lei estabelece a obrigatoriedade de incluir informações sobre os possíveis riscos associados ao uso de medicamentos na capacidade de dirigir veículos motorizados nas embalagens dos mesmos.

Artigo 2: As empresas farmacêuticas são 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, lentidão de reflexos, entre outros.

Artigo 3: As informações devem ser visíveis, legíveis e de fácil compreensão, podendo ser apresentadas em formato de texto e/ou símbolos gráficos.

Artigo 4: A inclusão das informações sobre os riscos para dirigir veículos motorizados nas embalagens dos medicamentos deve ser supervisionada e regulamentada pelo órgão competente de saúde do país.

Artigo 5: As empresas farmacêuticas devem cooperar com o órgão regulador de saúde na revisão e atualização das informações sobre os riscos para dirigir veículos motorizados, conforme necessário.

Artigo 6: Esta lei entra em vigor seis meses após a sua publicação oficial.



Justificativa

A condução de veículos motorizados requer atenção, reflexos rápidos e coordenação motora adequada para garantir a segurança no trânsito. O uso de certos medicamentos pode comprometer essas habilidades, aumentando o risco de acidentes.

A inclusão de informações sobre os riscos para dirigir veículos motorizados nas embalagens de medicamentos é uma medida crucial para conscientizar os consumidores sobre os possíveis efeitos colaterais que podem afetar sua capacidade de dirigir com segurança.

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.

Nessa linha a Associação Brasileira de Medicina do Tráfego, entende que os efeitos mais comuns é o aumento do tempo de reação, ou seja, na demora para reagir. Trata-se de uma alteração grave, especialmente no contexto da direção.

Com base em referências científicas nacionais e internacionais, especialistas analisaram a relação dos chamados medicamentos potencialmente prejudiciais ao condutor de veículos (MPPCVA) com a direção. Nessa categoria ainda entram certos analgésicos, antidepressivos, ansiolíticos, sedativos e hipnóticos. Também foram analisadas outras medicações, como anfetaminas e canabinoides.

Em face do exposto, peço a meus nobres Pares o apoio para aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputado JUNINHO DO PNEU



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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 877, DE 2024

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 13/11/2024 10:05:47.170 - CSAUDE
PAR 1 CSAUDE => PL 877/2024

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 877/2024, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Rogéria Santos.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Dr. Francisco - Presidente, Dimas Gadelha e Ismael Alexandrino - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Allan Garcês, Antonio Andrade, Carmen Zanotto, Dani Cunha, Delegado Paulo Bilynskyj, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dra. Mayra Pinheiro, Icaro de Valmir, Iza Arruda, Jandira Feghali, Luiz Lima, Meire Serafim, Padre João, Pedro Westphalen, Rafael Simoes, Ricardo Maia, Roberto Monteiro Pai, Silvia Cristina, Weliton Prado, Amom Mandel, Bruno Ganem, Delegada Katarina, Diego Garcia, Dr. Frederico, Fernanda Pessoa, Helena Lima, Juliana Cardoso, Rogéria Santos, Tadeu Oliveira, Vermelho e Vinicius Carvalho.

Sala da Comissão, em 12 de novembro de 2024.

Deputado DR. FRANCISCO
Presidente



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO ADOTADO 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 12 de novembro de 2024.



Deputado **DR. FRANCISCO**
Presidente

Apresentação: 13/11/2024 10:05:00.463 - CSAUDE
SBT-A 1 CSAUDE => PL 877/2024

SBT-A n.1



FIM DO DOCUMENTO