



COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

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

Relator: Deputado MÁRCIO MARINHO

I - RELATÓRIO

Trata-se de projeto de lei, de autoria do Dep. Juninho do Pneu, que estabelece a obrigatoriedade de informação sobre o risco de dirigir associado ao uso de certos medicamentos.

Segundo a justificativa apresentada pelo autor, “[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.”

A matéria, que tramita sob o rito ordinário, está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões, tendo sido 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).





Na Comissão de Saúde, em 06/08/2024, foi apresentado o parecer da Relatora, Dep. Rogéria Santos (REPUBLIC-BA), pela aprovação, com substitutivo e, em 12/11/2024, aprovado o parecer.

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

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 877, de 2024, estabelece a obrigatoriedade de que a indústria farmacêutica forneça informações claras e precisas sobre os efeitos colaterais dos medicamentos que possam afetar a habilidade de dirigir, tais como a sonolência, a tontura, a visão turva e a lentidão de reflexos.

A proposição legislativa representa importante avanço normativo ao promover a conscientização acerca dos riscos inerentes ao uso de determinados fármacos por condutores de veículos, em benefício da segurança viária e da proteção não apenas do próprio motorista, mas também dos pedestres e demais usuários do trânsito.

Trata-se de um problema de alta gravidade e baixa visibilidade, com impacto direto sobre vidas humanas. Estima-se que:

- a) O Brasil registre **mais de 92 mortes por dia no trânsito**, segundo a **Associação Brasileira de Medicina de Tráfego (Abramet)**;
- b) **Medicamentos sejam responsáveis por cerca de 40% dos casos de intoxicação** em hospitais e centros de atendimento, conforme dados da Secretaria de Saúde de São Paulo; e
- c) A **automedicação cause até 20 mil mortes por ano no país**, segundo estimativas da Unimed com base em dados da OMS.

Apesar da baixa notificação direta de acidentes relacionados ao uso de medicamentos, há evidências contundentes de que os efeitos colaterais de substâncias como **ansiolíticos (benzodiazepínicos)**,





antidepressivos tricíclicos, antialérgicos, relaxantes musculares e analgésicos comuns afetam diretamente a capacidade psicomotora e cognitiva de condutores de veículos, elevando a probabilidade de acidentes de trânsito fatais. Não sem motivo, a Abramet (Associação Brasileira de Medicina de Tráfego) lançou, em 21 de fevereiro de 2024, uma nova orientação sobre como certos remédios podem afetar a capacidade de dirigir. O documento explica que medicamentos como **calmantes, antidepressivos, analgésicos fortes, antialérgicos e relaxantes musculares podem provocar sono, diminuir a atenção e atrapalhar os reflexos e a visão, causar tonturas e confusão mental o que aumenta o risco de acidentes no trânsito com a redução da capacidade de julgamento e de tomadas decisões ao volante.** Entre as recomendações da Abramet para endereçar o problema destaca-se justamente a adoção de normas prevendo que as embalagens desses remédios tragam avisos visíveis para alertar os motoristas sobre os perigos subjacentes ao seu consumo.

A proposta é tecnicamente viável, socialmente relevante e alinhada a experiências internacionais:

- a) Nos **Estados Unidos**, a **FDA (Food and Drug Administration)** exige que medicamentos que afetam a direção tragam **avisos explícitos de segurança**; e
- b) Na **União Europeia**, diretrizes da **European Medicines Agency (EMA)** obrigam rotulagem com ícones e advertências visuais padronizadas para medicamentos que interferem na condução de veículos.

Além disso, do ponto de vista consumerista, a proposta:

- a) Configura-se um **direito básico do consumidor “a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem”** (art. 6º, inciso III, do CDC);
- b) A proposta **não impõe custos elevados às farmacêuticas**, pois se refere apenas à adaptação de rotulagem já existente; e





- c) Complementa as políticas públicas de trânsito e de saúde, como o **Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**, que inclui vigilância sobre medicamentos.

Além disso, o PL reforça a materialização do princípio da prevenção, que deve nortear as políticas públicas voltadas à redução de acidentes no trânsito, em consonância com os ditames constitucionais da dignidade da pessoa humana e do direito à vida.

Portanto, é inequívoco que os preceitos contidos no Projeto de Lei nº 877, de 2024, encontram sólido amparo tanto no conhecimento científico quanto no ordenamento jurídico pátrio, revelando-se medida indispensável à salvaguarda da segurança viária e à redução dos riscos inerentes ao trânsito.

No que tange ao Substitutivo apresentado pela Comissão de Saúde, reconhecemos que o texto constitui um avanço significativo sob a ótica da técnica legislativa, ao conferir maior precisão terminológica e sistematização normativa à proposta. A redação demonstra sensibilidade institucional ao harmonizar as inovações legislativas com o ordenamento jurídico vigente, evitando conflitos normativos e assegurando maior clareza, coerência e efetividade na aplicação das futuras disposições legais.

Nesta Comissão, contudo, aprofundamos o debate em um ambiente construtivo e democrático, buscando aperfeiçoar a redação à luz do sistema de proteção e defesa do consumidor, especialmente no que se refere ao direito fundamental à informação clara, adequada e ostensiva sobre os riscos dos produtos (art. 6º, inciso III, do Código de Defesa do Consumidor).

Com esse espírito, propomos a seguinte redação final para o § 4º do art. 57 da Lei nº 6.360/1976:

“§ 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 à propaganda e publicidade,





observadas as diretrizes técnicas da autoridade sanitária competente.”

Essa proposta consolida um modelo regulatório equilibrado e eficaz, pois:

- Mantém o caráter obrigatório da advertência, essencial à proteção da saúde pública e da segurança no trânsito;
- Preserva a competência técnica da Anvisa, que estabelecerá os critérios, formatos e parâmetros aplicáveis, garantindo flexibilidade regulamentar e segurança jurídica;
- Equilibra os interesses do poder público e do setor privado, sem impor ônus desproporcionais à indústria farmacêutica.

Dessa forma, a redação final do substitutivo concilia rigor técnico, proteção ao consumidor e racionalidade regulatória, reafirmando o compromisso desta Comissão com a promoção da vida, da saúde e da segurança coletiva.

Pelas razões expostas, votamos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 877, de 2024, e do Substitutivo aprovado pela Comissão de Saúde, na forma do substitutivo desta Comissão.

Sala da Comissão, de de 2025.

MÁRCIO MARINHO
Deputado Federal
Republicanos/BA





**COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
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:

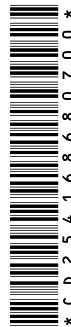
“Art. 57.....

.....
§ 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 à propaganda e publicidade, observadas as diretrizes técnicas da autoridade sanitária competente.” (NR)

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

Sala da Comissão, de de 2025.

MÁRCIO MARINHO
Deputado Federal
Republicanos/BA





CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL MÁRCIO MARINHO – REPUBLICANOS/BA

Apresentação: 24/07/2025 12:48:53.893 - CDC
PRL 1 CDC => PL 877/2024

PRL n.1



Câmara dos Deputados | Anexo IV, 3º andar, Gab. nº 326 | Brasília/DF, CEP: 70160-900
Telefone: (61) 3215-5326 | E-mail: dep.marciomarinho@camara.leg.br

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD254168680700>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Márcio Marinho



* C D 2 5 4 1 6 8 6 8 0 7 0 0 *