

## VOTO Nº 258/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.246778/2016-27

Expediente nº 4872226/22-4

Analisa a Projeto de Lei nº 4306, de 2016, de autoria do Deputado Ronaldo Nogueira, com proposta de alteração da 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.

Área responsável: CBRES/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### 1. **Relatório**

Trata-se de manifestação frente ao texto do Projeto de Lei nº 4306, de 2016, de autoria do Deputado Ronaldo Nogueira, com proposta de alteração da 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.

Na justificativa da proposição foram citados dados estatísticos que indicam que muitos acidentes automobilísticos tem como causa a sonolência de motoristas, além do direito garantido ao consumidor pela Lei nº 8078/1990 quanto ao acesso à informação acerca de todos os aspectos daquilo que consome . Na justificativa o parlamentar manifesta o entendimento de que a inclusão da informação na bula não seria suficiente para mitigar o problema.

Registro que, apensado a este projeto, está a proposição legislativa PL nº 9.862/2018 (2081537).

### 2. **Análise**

A área técnica responsável pelo assunto na Anvisa, a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES) se pronunciou por meio da NOTA TÉCNICA Nº 13/2022/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (1913740), pelo qual considerou que a proposição legislativa é **inadequada do ponto de vista técnico-sanitário**.

O parlamentar na sua proposição alega que as informações incluídas na bula do medicamento não são suficientes para mitigar o risco aos pacientes que fazem uso de medicamentos que causam sonolência ou redução da capacidade cognitiva do usuário.

Em que pese a nobre intenção do parlamentar em aumentar a informação direta ao consumidor ao adquirir um medicamento que potencialmente cause sonolência ou redução da capacidade cognitiva do paciente, tal como abordado pela Nota Técnica da CBRES, já existe norma específica que trata da obrigatoriedade de inclusão da frase de alerta na rotulagem de medicamentos, a depender da substância/classe terapêutica.

A referida norma está em revisão, mas atualmente já estão listadas 133 frases de alerta que devem ser inseridas na bula ou na rotulagem a depender da substância ativa/classe terapêutica/via de administração do medicamento.

Faz-se importante ressaltar que a rotulagem e a bula são instrumentos complementares. Para a utilização correta e segura dos medicamentos devem ser observadas as informações inseridas em ambas. Novamente, apesar de a intenção do parlamentar ser de alertar para o aspecto de sonolência ou diminuição da capacidade cognitiva, há uma série de outras informações relevantes e necessárias ao paciente que também merecem a mesma atenção.

Fruto de extensa discussão com representantes do setor produtivo, do Ministério da Saúde, Sociedades Médicas, Conselho Federal de Farmácia, entre outros seguimentos da sociedade civil, a proposta de revisão da RDC nº 137/2003, foram definidas onde cada uma das 133 frases de alerta devem ser inseridas na bula ou na rotulagem, a depender da substância ativa/classe terapêutica/via de administração do medicamento.

Assim, é nosso entendimento que na medida em que se multiplica a quantidade de informações no rótulo, aumenta também a probabilidade de que a leitura seja feita sem a devida atenção, levando ao efeito contrário do desejado.

Portanto, para cada medicamento em que a frase de alerta sobre o risco de dirigir deverá ser incluída, poderão ter outras também necessárias para segurança do paciente relacionadas à composição do medicamento, o que ampliaria o risco de dispersar a atenção no momento da leitura pelo excesso de informação.

Por fim ressaltamos que o medicamento precisa ser avaliado como um produto diferenciado quanto a relação de consumo usualmente estabelecida para outras categorias de produto, visto que é desejável que o usuário sempre busque as informações sobre o produto com profissionais de saúde, seja o prescritor ou o farmacêutico no momento da dispensação, caso entenda necessário.

Além disso o usuário já tem acesso à informação sobre a possibilidade de prejuízo na atenção quando da utilização do medicamento, uma vez que a leitura da bula deve ser estimulada antes do uso de qualquer medicamento.

### 3. Voto

Diante do exposto, ainda que reconhecida a relevância da preocupação do nobre parlamentar, considero que o Projeto de Lei nº 4306, de 2016, de autoria do Deputado Ronaldo Nogueira, com proposta de alteração da 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 é **inadequada do ponto de vista técnico-sanitário**. Esclareço mais uma vez que esse entendimento foi construído não pela inadequação do objetivo em si, mas pela questão já ter sido submetida à consideração e amplo debate com o setor farmacêutico, o Ministério da Saúde, as Sociedades Médicas, o Conselho Federal de Farmácia, entre outros seguimentos da sociedade civil, juntamente com outras questões que igualmente merecem alerta e destaque ao consumidor, e consensuado pela proposta regulatória da Anvisa em revisão.

É o entendimento que submeto à avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 29/11/2022, às 18:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2114668** e o código CRC **DE88B7FE**.

Referência: Processo nº 25351.246778/2016-27

SEI nº 2114668