

VOTO Nº 216/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.912018/2021-30

Expediente nº 2841137/22-8

Projeto de Lei nº 1478/2021

"Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para submeter os medicamentos contendo substâncias com ação vasoconstritora de uso nasal ao regime de controle sanitário especial".

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de análise do Substitutivo ao Projeto de Lei (PL) 1478/2021 (1736628), do Deputado Zacharias Calil, que "*Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para submeter os medicamentos contendo substâncias com ação vasoconstritora de uso nasal ao regime de controle sanitário especial*" e Projeto de Lei (PL) 2613/2021 (1736594), também do Deputado Zacharias Calil, que "*Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para submeter os medicamentos contendo corticoide de uso oral ao regime de controle sanitário especial*".

Em síntese, o Substitutivo ao Projeto de Lei (PL) 1478/2021 (1736628) possui indicativo de aprovação com a seguinte redação:

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para submeter os medicamentos contendo substâncias com ação vasoconstritora de uso nasal ao regime de controle sanitário especial.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 35. 35.

.....
§ 4º Os medicamentos que contenham em sua formulação corticoides de uso oral e substâncias de ação vasoconstritora de uso nasal ficam sujeitos ao regime de controle sanitário especial, na forma do regulamento." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Assim, o referido Substitutivo ao PL 1478/2021 (1736628) engloba tanto substâncias com ação vasoconstritora de uso nasal quanto corticoides de uso oral, texto proposto por meio do Projeto de Lei (PL) 2613/2021 (1736594), com a justificativa de que podem causar "efeitos colaterais gravíssimos em diversos órgãos e sistemas do corpo humano", incluindo a "indução da falta de produção desse hormônio pelo organismo e, conseqüentemente, até risco de morte imediato".

2. Análise

As áreas técnicas da Anvisa com competência para manifestação acerca da proposta trazida pelo PL 1478/2021, bem como suas diretorias supervisoras, foram consultadas através do

DESPACHO Nº 8/2022/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (1736554).

São as manifestações recebidas:

- NOTA TÉCNICA Nº 34/2022/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1781292)

> **inadequação, do ponto de vista técnico-sanitário**

- NOTA TÉCNICA Nº 42/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (1783637 e 1814309) > **inadequação, do ponto de vista técnico-sanitário**

- NOTA TÉCNICA Nº 38/2022/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA (1862093)
> **inadequação, do ponto de vista técnico-sanitário**

Ressalta-se que, de acordo com o mesmo despacho, o projeto possui **parecer pela aprovação** (SEI 1736628) e encontra-se na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC).

As Notas Técnicas apresentam posicionamento comum e manifestam que não se considera, até o momento, a necessidade de submeter os corticoides presentes em formulações para administração via oral ao regime de controle sanitário especial, assim como concluído para os medicamentos contendo substâncias com ação vasoconstritora de uso nasal.

As referidas Notas Técnicas foram compiladas na NOTA TÉCNICA Nº 22/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1895247), em que a manifestação de cunho técnico está melhor detalhada, e ora se apresenta como subsídio a este voto.

3. **Voto**

Diante do exposto neste documento e na NOTA TÉCNICA Nº 22/2022, **manifesto-me pela INADEQUAÇÃO DO PONTO DE VISTA TÉCNICO-SANITÁRIO da proposição legislativa nº 1478/2021.**

Encaminha-se para deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 30/05/2022, às 12:32, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1895543** e o código CRC **4B991C80**.