

~~PARECER Nº 01, DE 2018.~~

PARECER Nº 02 - CDC /

Da **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**, sobre o Projeto de Lei Nº 1.585, de 2017, que *dispõe sobre a obrigatoriedade de advertência quanto ao uso de anticoncepcionais por pessoas portadoras de trombofilia no âmbito do Distrito Federal.*

AUTOR: Deputado Robério Negreiros

RELATOR: Deputado Ricardo Vale

I - RELATÓRIO

Submete-se ao exame desta Comissão de Defesa do Consumidor o Projeto de Lei nº 1.585, de 2017, que obriga a inserção, no rótulo de medicamentos anticoncepcionais femininos, dos dizeres "O uso de anticoncepcional por pessoas portadoras de trombofilia é prejudicial à saúde", nos termos do art. 1º.

O art. 2º estabelece prazo máximo de 120 dias, a contar da data de publicação da Lei, para a inserção da advertência nos rótulos dos medicamentos.

O art. 3º prevê multa "nos termos do Código do Consumidor" pelo descumprimento da Lei.

O último artigo trata da cláusula de vigência a partir da data de publicação.

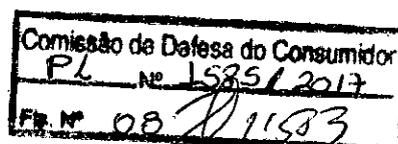
Na justificativa, o autor explica que a proposta objetiva alertar as mulheres com trombofilia sobre os riscos de tomar anticoncepcional. Em seguida passa a explicar a composição dos anticoncepcionais e os efeitos desses medicamentos nos mecanismos de coagulação e os riscos aumentados de trombose nas mulheres que fazem uso de anticoncepcionais.

O Projeto de Lei foi lido em 18 de maio de 2017 e distribuído à Comissão de Educação, Saúde e Cultura – CESC e à Comissão de Defesa do Consumidor – CDC, para análise de mérito, e à Comissão de Constituição e Justiça – CCJ, para análise de admissibilidade.

Recebeu aprovação pela CESC, em 6 de dezembro de 2017.

Não foram apresentadas emendas nesta Comissão durante o prazo regimental.

É o relatório.



RJ



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

TERCEIRA SECRETARIA

Assessoria Legislativa - ASSEL

Unidade de Saúde, Educação, Cultura e Des. Científico e Tecnológico - USE



II – VOTO DO RELATOR

Por determinação do art. 66, I, *a* do Regimento Interno desta Casa, compete à Comissão de Defesa do Consumidor analisar o mérito da matéria em pauta.

O PL em comento obriga a inclusão da advertência "O uso de anticoncepcional por pessoas portadoras de trombofilia é prejudicial à saúde" nos rótulos e embalagens de medicamentos anticoncepcionais.

A proposta diz respeito a questões sanitárias e ao direito do consumidor à informação. O direito à informação integra os direitos básicos do consumidor, conforme previsto no art. 6º do Código de Defesa do Consumidor, Lei nº. 8078, de 11 de setembro de 1990, *in verbis*:

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

*III - a **informação** adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como **sobre os riscos que apresentam;***

..... (grifamos)

Entretanto, os medicamentos, por suas características, têm a fabricação e comercialização reguladas e controladas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Os medicamentos anticoncepcionais, antes de serem comercializados, são registrados pela ANVISA. Os critérios, requisitos e documentos do processo de registro são estabelecidos pela Agência. A inclusão de qualquer informação no rótulo e embalagem de medicamentos só pode ocorrer mediante aprovação da ANVISA no processo de registro do produto. A Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, estabelece as normas para a rotulagem de medicamentos.

As informações sobre medicamentos devem orientar pacientes e profissionais de saúde, favorecendo o uso racional. Os seus rótulos e embalagens devem conter informações que permitam identificá-lo, armazená-lo e rastreá-lo adequadamente, além de advertir sobre riscos sanitários para algumas populações especiais e comunicar que outras informações para o uso seguro do medicamento estarão dispostas na sua bula.

As frases de advertência, objeto da proposta em comento, também são padronizadas pela Agência. Os dizeres obrigatórios, assim como em quais locais esses devem figurar, foram normatizados pela Resolução - RDC nº 60, de 17 de

Handwritten initials

Comit

Comissão de Defesa do Consumidor
PL nº 1535/2017
PROV 8-V J 11583

Comissão de Defesa do Consumidor
PROV 8-V J 11583

Handwritten signature

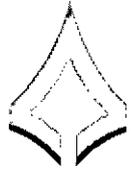


CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

TERCEIRA SECRETARIA

Assessoria Legislativa - ASSEL

Unidade de Saúde, Educação, Cultura e Des. Científico e Tecnológico - USE



dezembro de 2010, a qual *estabelece frases de alerta para princípios ativos e excipientes em bulas e rotulagem de medicamentos.*

De acordo com a RDC nº 60/2010, em referência direta ao Projeto em comento, temos as frases de alerta dos anticoncepcionais e dos anticoncepcionais combinados a serem exibidas nas bulas e rótulos.

Para a **classe terapêutica anticoncepcionais**, devem constar as seguintes frases de advertência:

Na bula para o paciente:

- *Este medicamento não protege contra as doenças transmitidas por relações sexuais, inclusive a AIDS. Para essa proteção é recomendado que você ou seu parceiro use preservativo (camisinha) em cada relação sexual.*

Na bula para o profissional da saúde:

- *Informe ao paciente que este medicamento não protege contra doenças sexualmente transmissíveis, recomendando o uso de preservativo sempre que for necessário.*

Rotulagem:

- *O fumo aumenta o risco de este medicamento causar graves problemas no coração e vasos sanguíneos. Informe ao seu médico se você é fumante.*

Para a **classe terapêutica anticoncepcionais combinados**, devem constar as seguintes frases de advertência:

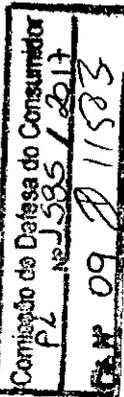
Na bula para o paciente:

- *Este medicamento não protege contra as doenças transmitidas por relações sexuais, inclusive a AIDS. Para essa proteção é recomendado que você ou seu parceiro use preservativo (camisinha) em cada relação sexual.*
- *O fumo aumenta o risco de este medicamento causar graves problemas no coração e vasos sanguíneos. Informe ao seu médico se você é fumante.*
- *Se você já teve trombose, não use este medicamento.*

Na bula para o profissional da saúde:

- *Informe ao paciente que este medicamento não protege contra doenças sexualmente transmissíveis, recomendando o uso de preservativo sempre que for necessário.*
- *O uso deste medicamento deve ser evitado por mulheres acima de 35 anos que fumam mais de 15 cigarros por dia, pois o risco de graves efeitos cardiovasculares é acentuado.*

Pub Conf





CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

TERCEIRA SECRETARIA

Assessoria Legislativa - ASSEL

Unidade de Saúde, Educação, Cultura e Des. Científico e Tecnológico - USE



- *Não prescreva este medicamento para mulheres com histórico de tromboembolismo venoso associado à gravidez ou ao uso de estrogênios exógenos, ou mesmo de causa desconhecida, a menos que estejam usando anticoagulantes.*

Cabe salientar que os anticoncepcionais são medicamentos de venda sob prescrição médica. Portanto, antes de iniciar o uso, a paciente deve ser avaliada pelo médico que irá indicar a melhor opção contraceptiva, de acordo com as características e condições de saúde da paciente.

Nesse sentido, sobre os cuidados a serem observados no uso de anticoncepcionais, a ANVISA publicou, em 2015, alerta aos prescritores sobre o risco de eventos tromboembólicos, relatando estudo da Agência Europeia de Medicamentos, o qual adverte para o risco aumentado de ocorrência de tromboembolismo. Contudo, os benefícios desses contraceptivos na prevenção de gravidez indesejada continuam a ser superiores aos riscos.

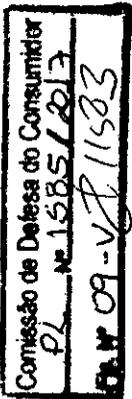
As recomendações aos profissionais são bastante específicas e claras:

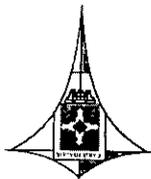
Ao se prescrever um COC deve-se realizar uma avaliação cuidadosa dos fatores de riscos individuais e atuais de cada mulher, principalmente àqueles relacionados ao tromboembolismo e considerar, individualmente, a diferença do risco entre os diversos tipos de progestágenos. Algumas situações contraídicam o uso de contraceptivos hormonais combinados: história ou presença de tromboembolismo venoso (TEV) ou arterial, predisposição hereditária ou adquirida para TEV como resistência à proteína C ativada (PCA), incluindo Fator V de Leiden, deficiências de antitrombina III, proteína C e proteína S, cirurgia de grande porte com prolongada imobilização, diabetes mellitus com alterações vasculares, hipertensão não controlada dentre outros.

A necessidade de advertir as usuárias sobre os riscos de eventos vasculares e informá-las sobre os sintomas é enfatizada no comunicado:

Cabe lembrar, ainda, que os fatores de riscos individuais se alteram ao longo do tempo e dessa forma, há necessidade da regular reavaliação do contraceptivo utilizado. Ressaltamos a necessidade de informar às mulheres sobre os diversos métodos contraceptivos hoje existentes. Ao se optar por um COC, as usuárias devem ser devidamente informadas sobre o risco de ocorrência de reações adversas graves (particularmente em relação aos eventos vasculares) e, também, aumentar a conscientização sobre os sinais e sintomas dos eventos tromboembólicos.

O alerta da ANVISA reforça a importância da indicação adequada do medicamento anticoncepcional pelo médico, de acordo com fatores de risco individuais das pacientes e o seu papel de informar à mulher sobre as condições que elevam as chances de aparecimento de doença venosa e esclarecer sobre os sintomas para reconhecimento de um evento tromboembólico. Portanto, **os riscos devem ser considerados antes da prescrição**. Além disso, a bula para o paciente de todos os medicamentos anticoncepcionais orais contém obrigatoriamente a advertência sobre os riscos de eventos tromboembólicos quando a mulher usa esse método contraceptivo.





CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

TERCEIRA SECRETARIA

Assessoria Legislativa - ASSEL

Unidade de Saúde, Educação, Cultura e Des. Científico e Tecnológico - USE



Conseqüentemente, fica claro que é competência da ANVISA tratar sobre o conteúdo das informações e advertências referentes aos medicamentos registrados e comercializados em todo o território nacional, incluídos os anticoncepcionais. Ressaltamos que as normas da Agência têm abrangência nacional, não há diferenças de bulas, rótulos ou embalagens entre as Unidades da Federação no Brasil. Portanto, não é o papel da CLDF propor advertências sobre riscos associados a medicamentos. E, se fosse esse o caso, a lista de advertência em rótulos e embalagens de diferentes medicamentos ocuparia toda a pauta desta Casa, visto que praticamente todos os medicamentos apresentam contraindicações e acarretam efeitos indesejados. Assim, embora o autor tenha tido a intenção de disponibilizar uma informação importante por meio da proposta, o meio escolhido não se aplica.

Restam, assim, caracterizadas a inconveniência e a inviabilidade da aprovação do PL sob exame.

Portanto, considerando os motivos expostos, votamos pela **rejeição**, no mérito, do Projeto de Lei nº 1.585, de 2017, na Comissão de Defesa do Consumidor.

Sala das Comissões, em

de 2018.

DEPUTADO CHICO VIGILANTE

Presidente

DEPUTADO RICARDO VALE

Relator

orig. copy. @

