



## **INDICAÇÃO Nº , DE 2023**

Sugere ao Poder Executivo, por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a edição de normativo exigindo que as embalagens e as bulas de medicamentos que contenham paracetamol em sua composição exibam alertas a respeito do uso dessa substância durante a gravidez.

Sugerimos ao Poder Executivo Federal, por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia do Ministério da Saúde, com amparo no art. 224, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), que edite normatização técnica que obrigue a exibição, nas embalagens e nas bulas de medicamentos que contenham paracetamol em sua composição, de avisos ou alertas a respeito do uso dessa substância durante a gravidez.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Um dos fármacos mais usualmente indicados na prática médica cotidiana é o paracetamol, que tem propriedades analgésicas e antipiréticas, de modo que pode ser empregado em um largo espectro de condições clínicas. Essa substância tem perfil de segurança considerado muito positivo há muito tempo, se bem prescrita, e frequentemente está contida em formulações que não necessitam de receituário para que sejam comercializadas.

Contudo, pesquisas recentes apontam a necessidade de precaução na utilização desse medicamento na gestação, pois ele parece estar associado ao aumento de problemas no neurodesenvolvimento e na formação do sistema urogenital dos bebês. Esses foram os resultados de uma



SF/23704.42229-52



Declaração de Consenso publicada em 2021 pela prestigiada revista *Nature Reviews Endocrinology*, que reuniu vários pesquisadores e clínicos para agrupar e analisar evidências científicas a respeito dos efeitos do paracetamol e de seu uso durante a gravidez.

Por causa dessa atualização do conhecimento a respeito do paracetamol, consideramos necessário promover alterações nas embalagens e nas bulas dos medicamentos que contêm a substância, visto que são consumidos massivamente pelos brasileiros e brasileiras, incluindo as grávidas, até mesmo em regime de automedicação. Seria necessário, em nosso entender, colocar avisos nos rótulos para alertar as pessoas a respeito dos riscos do uso durante a gestação, tal como já ocorre com outras situações em que há perigo sanitário relacionado à utilização de medicamentos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é, nos termos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o órgão competente para realizar tempestivamente a normatização técnica para que esse aviso seja colocado nas embalagens dos medicamentos e em suas bulas.

Nesse sentido, sugerimos ao Poder Executivo Federal, por intermédio da Anvisa, com amparo no art. 224, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), a edição de tal regulamento, a fim de proteger a saúde dos bebês em nosso país.

Sala das Sessões,

Senador EDUARDO GIRÃO



SF/23704.42229-52



Assinado eletronicamente, por Sen. Eduardo Girão

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4720135500>