



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 373, DE 2011.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de as embalagens de medicamentos conterem tampa de segurança.

Autor: Deputada Manuela D'Ávila

Relator: Deputado Chico Lopes

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO CÉSAR HALUM (PSD/TO)

I - RELATÓRIO

O presente projeto de lei, de autoria da nobre Deputada Manuela D'Ávila, obriga a adoção de tampas especiais de segurança nas embalagens de medicamentos com o objetivo de evitar sua abertura por crianças ou portadores de deficiência mental. Em caso de descumprimento, o Projeto determina a aplicação das penalidades estabelecidas no Código de Defesa do Consumidor.

Sustenta a justificção do projeto que “substâncias nocivas à saúde são embaladas sem a menor preocupação com a segurança” e que, em por isso, “é comum a ocorrência de acidentes causados pela indevida ingestão de medicamentos por crianças que localizam e abrem os frascos”.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Conforme despacho da Mesa da Câmara dos Deputados, a matéria foi distribuída para exame das Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC), Defesa do Consumidor (CDC), Seguridade Social e Família (CSSF) e Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), respectivamente.

Na CDEIC, primeiro colegiado a examinar a Proposição, a matéria foi aprovada na forma do parecer reformulado apresentado pelo eminente Deputado Antônio Balhmann, que ofereceu um substitutivo ao projeto.

O parecer reformulado e o substitutivo de CDEIC conciliaram os pontos de vista divergentes que surgiram durante a tramitação da matéria naquela comissão e que haviam resultado na apresentação, pelo relator Antônio Balhmann, de parecer preliminar pela aprovação do Projeto com substitutivo que ampliava seu alcance, e de dois votos em separado. Um, do ilustre Deputado João Maia, pela rejeição e outro, do nobre Deputado Ronaldo Zulke, pela aprovação na forma de substitutivo que restringia seu alcance.

Nesta Comissão de Defesa do Consumidor recebemos a honrosa incumbência de relatar o mencionado projeto, ao qual, no prazo regimental, não foram apresentadas emendas. O Relator Dep. Chico Lopes apresentou um parecer pela aprovação na forma do substitutivo que ampliou e criou prazos tanto para a alteração do registro dos produtos como para as empresas colocarem a disposição do consumidor.

É o relatório.

II - VOTO

A relevância dessa proposta pode ser ilustrada nos dados recentemente publicados pela Fundação Oswaldo Cruz, por meio do Sistema Nacional de Informações Tóxico Farmacológicas – Sinitox, cujos dados de 2009, estão acessíveis em: http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=356

Em uma análise inicial a respeito da proposição legislativa, a Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa informou que, segundo os dados pesquisados na



CÂMARA DOS DEPUTADOS

citada página eletrônica, 29,36% casos de intoxicação causada por medicamentos, equivalente a 7793 casos, ocorreram em crianças de 0 a 4 anos. Oito resultaram em óbito.

Nesse sentido, sou favorável a iniciativas que possam proteger a saúde da população, que no caso corresponde à parcela mais frágil e desprovida de consciência quanto aos riscos do consumo de medicamentos. Não obstante, cabe salientar algumas questões primordiais.

De início, há que se alterar o texto do artigo primeiro, pois leva ao entendimento que todos os medicamentos devem ser acondicionados em frascos com tampa. Esta obrigatoriedade para todos os medicamentos não é tecnicamente viável, pois alguns medicamentos, dependendo das características do fármaco/ formulação não são estáveis quando armazenados em frascos, devido à maior exposição do produto a alguns fatores como luz, oxigênio ou umidade, que podem interferir de forma direta na estabilidade do produto.

Em seus procedimentos de ofício a Anvisa solicita especificações e informações sobre o controle de qualidade das embalagens primárias no ato do registro, pois a empresa deve garantir que não há interação entre o material de embalagem e o medicamento, bem como que tal material não seja capaz de provocar alterações na estabilidade dos produtos.

Neste contexto, faz-se importante pontuar as normas sanitárias que estabelecem regras para o assunto em tela quando do registro de medicamentos:

A) RDC nº. 333/03, que dispõe sobre a rotulagem de medicamento:

Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não os produtos.

Embalagem Primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir de recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados.

B) RDC Nº. 16, de 02 de março de 2007 que aprova o regulamento técnico para Medicamentos Genéricos, anexo I. Acompanha esse Regulamento o Anexo II, intitulado “Folhas de rosto do processo de registro e pós-registro de medicamentos genéricos”.

“.....**15.1. Especificações e métodos analíticos** utilizados no controle de qualidade da embalagem primária, bem como no controle de qualidade dos acessórios dosadores, quando aplicável;.....”

C) RDC nº 136/2003 que dispõe sobre o registro de medicamento novo.

“.....**2. No ato do protocolo de pedido de registro de um produto como o Medicamento Novo**, o proponente deverá apresentar relatório técnico contendo as seguintes informações:

p) Especificações do material de embalagem primária.”

D) Resolução nº 17/2007 que dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e Da outras Providencias.

“.....**II DO REGISTRO**

1. O processo para solicitação de registro de medicamentos similares deverá ser composto integralmente pela documentação descrita a seguir, protocolado em um processo único, com relatórios em separado para cada forma farmacêutica, sendo veda a análise de processos com documentação incompleta. A Empresa deverá ter cumprido as exigências antecedentes ao registro e apresentar os seguintes documentos:

n) Apresentar especificações e métodos analíticos utilizados no controle de qualidade da embalagem primária do medicamento e dos acessórios, quando aplicável. ...”

A escolha da embalagem ideal, seja quanto ao formato ou natureza do material, é parte fundamental do desenvolvimento do medicamento em si, pois não deve haver interação entre o produto e a embalagem. Ainda, para medicamentos que se degradam em presença de luz, oxigênio ou umidade, as embalagens devem proporcionar proteção ao produto a fim de que sejam mantidas as características do medicamento ao longo do período de validade.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Essas são questões avaliadas pela Anvisa quando da análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos, contudo não há previsão regulamentar para que sejam avaliados itens de segurança nas embalagens primárias, que não o lacre. Este é rompido quando do primeiro uso e tem a intenção de garantir ao consumidor que está recebendo um produto que nunca foi aberto.

Na realidade, os medicamentos líquidos frequentemente são acondicionados em frascos, a exemplo dos xaropes, soluções e suspensões. Saliente-se que muitos dos produtos existentes no mercado já contemplam tampa com mecanismo de segurança.

Mas o mesmo não acontece com frequência para os medicamentos na forma sólida, como cápsulas e comprimidos. A embalagem mais utilizada para as formas sólidas é o blister de alumínio e plástico, o qual não exige tampa. Nesse caso o medicamento é obtido a partir do rompimento da face de alumínio.

Há ainda, outras formas farmacêuticas como géis, pomadas e cremes, que geralmente são acondicionadas em bisnagas, as quais são vedadas por tampas.

Há de se considerar que esta regra uma vez estabelecida para todos os medicamentos, impactará na adequação de mais de 12.000 medicamentos já registrados na Agência.

Ressaltamos ainda a necessidade de avaliação da proposta e teor do Projeto de Lei n. 7.029/06 sobre fracionamento de medicamentos que vai de encontro à proposta desta PL, uma vez que o fracionamento não será possível com este tipo de embalagem. A estratégia do fracionamento é o atendimento exato da prescrição do paciente, dispensando apenas a quantidade suficiente para o tratamento, promovendo o uso racional de medicamentos e a redução da geração de resíduos de saúde.

Entendemos que para o caso em tela, não seria a Anvisa o melhor órgão governamental a estabelecer regras ou atestar a efetividade do mecanismo de segurança escolhido pelos fabricantes de medicamentos. Julgamos pertinente que seja consultado o **INMETRO** nesse contexto, devido a sua expertise, quanto às



CÂMARA DOS DEPUTADOS

especificações de segurança no que se refere às embalagens dos produtos ofereçam riscos à saúde e que regulamentados, registrados e fiscalizados pela **Anvisa**.

Considero que o Estado brasileiro não deve se manter inerte em relação ao assunto. É seu dever proteger a saúde da população, principalmente quando se trata de grupos populacionais hipervulneráveis, como as crianças e as pessoas portadoras de deficiência mental. A Carta Magna brasileira é clara ao afirmar o direito à saúde (art. 196) e o dever de proteção integral à infância (art. 227).

Dado o exposto avalio como necessária a alteração da redação do Art. 1º do substitutivo apresentado pelo nobre relator. Neste sentido apresento substitutivo em anexo.

Desta forma voto pela aprovação do Projeto de Lei 373/2011 e do Substitutivo 3 da CDEIC, com substitutivo.

Sala da Comissão, em ____ de novembro de 2012.

Deputado César Halum

PSD/TO



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N.º 373, de 2011.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de as embalagens de medicamentos conterem tampa de segurança.

Autora: Deputada MANUELA D'ÁVILA

Relator: Deputado CHICO LOPES

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º As tampas utilizadas para vedar recipientes que acondicionam medicamentos devem conter mecanismo que dificulte sua abertura por crianças ou por pessoas portadoras de deficiência mental.

§ 1º Para fins desta Lei, entendem-se os medicamentos com as características de periculosidade descritas em normas específicas editadas no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 2º As tampas deverão ser desenvolvidas e testadas quanto à efetividade do mecanismo de segurança descrito no caput pelo Instituto Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade – Inmetro.

Art. 2º Será publicada a relação de medicamentos e congêneres que necessitem de embalagem com dispositivo especial de segurança para sua abertura.

Parágrafo único. A relação de medicamentos e congêneres de que trata o caput deste artigo será publicada no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias a contar da data de publicação desta Lei.

Art. 3º Os dispositivos de segurança apropriados deverão ser certificados por órgão federal competente.

Parágrafo único. Os dispositivos de segurança a ser utilizados deverão apresentar a melhor relação custo-benefício a favor do consumidor final.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 4º Os infratores às disposições da presente lei sujeitam-se às penalidades estabelecidas pelo art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Art. 5º Os fabricantes dos produtos de que trata esta Lei terão o prazo de 720 (setecentos e vinte) dias para se adequar aos dispositivos da Lei, a contar da publicação da relação de medicamentos e congêneres estabelecida no art. 2º.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em ____ de novembro de 2012.

Deputado César Halum

PSD/TO