

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI Nº 373, DE 2011

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

**Autora:** Deputada MANUELA D'ÁVILA

**Relator:** Deputado MANDETTA

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria da nobre Deputada Manuela D'Ávila, obriga os laboratórios farmacêuticos a adotarem tampas especiais de segurança nos produtos medicamentosos, com a finalidade de dificultar a abertura da embalagem por crianças ou portadores de deficiência mental. O descumprimento dessa obrigação sujeita o infrator às penalidades previstas Código de Defesa do Consumidor.

Para justificar a proposição, a nobre autora afirma que substâncias que representam risco à saúde são envasadas sem nenhuma preocupação com a segurança, o que contribuiria para a elevada frequência de acidentes advindos da ingestão indevida de medicamentos por crianças.

A matéria foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio – CDEIC; de Defesa do Consumidor – CDC; de Seguridade Social e Família – CSSF; e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC.

Na primeira Comissão de mérito, a CDEIC, a proposta foi aprovada na forma de substitutivo, após série de debates, com apresentação

de dois votos em separado. O substitutivo aprovado procurou sanar as divergências principais que surgiram naquele colegiado.

Na Comissão de Defesa do Consumidor a matéria também foi aprovada, tendo sido incorporadas algumas modificações ao substitutivo da CDEIC, no intuito de melhorar o alcance e a aplicabilidade da norma.

Nesta Comissão de Seguridade Social e Família, o projeto não recebeu propostas de emendas no decurso do prazo regimental.

É o relatório.

## **II – VOTO DO RELATOR**

Compete a esta douta Comissão se posicionar sobre o mérito da proposta ora em análise para a saúde individual e coletiva e para o sistema público de saúde, nos termos regimentais. Nesse contexto, considero a presente iniciativa meritória, haja vista a finalidade expressa de proteger as crianças contra a ingestão indevida de medicamentos, que podem causar intoxicações e outros agravos à sua saúde.

Sabemos que os medicamentos figuram como os principais causadores de intoxicações no Brasil, quadro que é muito influenciado pela prática disseminada da automedicação. Estima-se que a quase totalidade dos lares brasileiros possuam remédios estocados, armazenados em “farmácias caseiras”, sendo que a grande maioria desses produtos foi adquirida no processo de automedicação, sem a devida prescrição médica. Conseqüentemente, esse contexto aumenta as probabilidades do uso acidental e indevido desses produtos. As crianças formam um grupo especialmente vulnerável a esse tipo de risco, não só pela curiosidade instintiva dessa fase da vida, mas também pela facilidade de acesso que elas têm a produtos que representam elevados riscos à saúde.

Para comprovar essa observação, basta verificar os dados do Sistema Nacional de Informações Toxicológicas – Sinitox, relativos ao ano de 2011. Nesse ano, as intoxicações causadas por medicamentos, o primeiro lugar disparado dentre os tipos de intoxicação previstos no sistema,

representou 29,54% de todos os casos de intoxicação registrados, o que perfaz um pouco mais de 29 mil registros. Desse total, 11.016 casos ocorreram em crianças até os nove anos de idade, ou seja, aproximadamente 38% dos casos de intoxicação com medicamentos ocorreram em crianças.

Diante desse contexto, o ideal, para a proteção das crianças, é que os medicamentos sejam estocados em local totalmente inacessível, trancados em armários com chaves e de acesso exclusivo aos pais, o que tornaria desnecessária a preocupação com a vulnerabilidade das embalagens primárias dos medicamentos. Mas sabemos que isso não ocorre na realidade brasileira. Geralmente, a “farmácia caseira” fica na cozinha, de fácil acesso para as crianças e junto com produtos alimentícios, o que gera maior confusão ainda.

Por isso, considero bastante pertinente a iniciativa em análise, pois ela tenta contornar, ainda que parcialmente, as falhas de segurança inerentes ao consumo e estocagem das apresentações farmacêuticas nas residências. Já que as famílias não adotam as medidas adequadas para protegerem seus entes dos riscos do consumo indevido de fármacos, entendo que o setor produtivo e o Poder Público devam adotar medidas adicionais de proteção, no intuito de reduzir os casos de intoxicação medicamentosa, especialmente em crianças, um grupo bastante vulnerável.

A atuação governamental, no que tange aos medicamentos, geralmente é direcionada para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia desses produtos. O licenciamento prévio (registro junto à autoridade sanitária) à comercialização deve ser visto como um bom instrumento para garantir tais aspectos. Isso porque na fase de registro são avaliados diversos critérios para aferir as referidas características. Vale lembrar que antes de determinada substância ser utilizada comercialmente como medicamento, ela passa por uma série de estudos e análises que atestam sua utilidade terapêutica, sua segurança, eficácia e qualidade, a sua estabilidade em diferentes condições ambientais e frente a diferentes fatores físicos e químicos, assim como qual tipo de embalagem primária é mais adequada, considerando-se os princípios ativos e os demais compostos da formulação final.

A indústria farmacêutica também desenvolve inúmeros processos de controle de qualidade de seus produtos. Um produto

farmacêutico incorpora um procedimento tecnológico complexo e elaborado, que precisa ser integralmente controlado para evitar desvios e falhas. Isso também envolve as embalagens primárias, que ficam em contato com a formulação final e devem impedir a deterioração da composição. Sabemos que a luz, a umidade e o ar podem deteriorar determinados princípios ativos e excipientes. Por isso, as embalagens primárias dos medicamentos precisam ser adequadas aos tipos de substâncias contidas na formulação de forma a preservar, por tempo mais prolongado, as características ideais dos fármacos.

Isso posto, forçosa é a conclusão de quem nem todas as apresentações farmacêuticas podem ser disponibilizadas em frascos, que seria o recipiente alvo da presente proposta. Algumas formulações devem ter suas unidades posológicas acondicionadas separadamente, como ocorrem com os comprimidos em blisters. Produtos sujeitos à deterioração pela luz, ar ou umidade são embalados individualmente e cada unidade posológica deve ter invólucro próprio, rompido apenas no momento do consumo, como forma de impedir que fatores degradantes atuem sobre o medicamento.

Vale lembrar, por oportuno, que os frascos, ao serem abertos, expõem todas as unidades posológicas nele contidas às condições do ar ambiente, como o oxigênio, responsável pela oxidação de muitos componentes químicos, e a água, sem falar no acesso de microrganismos. Por isso, muitas substâncias não podem ser comercializadas em frascos, pois a exposição aos fatores de degradação será inevitável.

Isso posto, entendo que a obrigatoriedade da adoção de tampas de segurança deve ser restrita às apresentações farmacêuticas que possam ser comercializadas em frascos sem prejuízos à integridade da formulação. A redação original do projeto sujeita todos os medicamentos, sem distinção, a observar tal obrigação, o que levaria a riscos sanitários bem mais elevados aos usuários desses produtos.

Os substitutivos que foram acolhidos nas Comissões de mérito antecedentes também incidiram na mesma falha, pois sujeitaram à obrigação em tela todos os medicamentos que “possam causar intoxicação em crianças”, ou seja, praticamente todos. Além dessa previsão, remetem à autoridade sanitária federal a atribuição de elaborar uma relação de medicamentos que possuam esse potencial toxicológico, para os quais a adoção de frasco com tampa de segurança seria compulsória. Assim, os

substitutivos geram um conflito que precisa ser reparado, pois ao mesmo tempo que exige que medicamentos que representem riscos de intoxicação para crianças sejam comercializados com tampas de segurança, transfere ao administrador público a competência para essa definição, ou seja deixa à total discricionariedade da autoridade sanitária a escolha das substâncias que deverão ser acondicionadas em frascos.

Além disso, a edição de um diploma legal autônomo, que foi a opção da autora e dos referidos substitutivos, não se justifica quando já existe uma lei ordinária vigente e que disciplina as embalagens dos medicamentos, a qual deveria ser o alvo inicial da atuação legislativa, como prescreve a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998. Trata-se da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que em seu art. 60 regula determinados aspectos relacionados às embalagens dos medicamentos e que, a meu ver, deve ser o alvo da atuação legislativa.

Dessa forma, no intuito de corrigir essas falhas, considero necessária a elaboração de um substitutivo que obrigue a adoção de tampas com dispositivos de segurança apenas nas apresentações farmacêuticas que puderem ser comercializadas em frascos, tampas que deverão ser devidamente certificadas por órgão competente. Assim, excluiríamos da incidência da norma as substâncias que não podem ser acondicionadas em frascos, sem invólucro individualizado por unidade posológica, restringiríamos o campo de atuação discricionária do ente regulador e aumentaríamos a segurança jurídica nas referidas hipóteses de incidência.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 373, de 2011, na forma do substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em            de março de 2014.

Deputado MANDETTA  
Relator

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 373, DE 2011

Acrescenta o §4º ao art. 60 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a obrigatoriedade de colocação de tampas de segurança nos frascos que acondicionam medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 60 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do §4º seguinte:

“Art. 60.....

.....  
*§4º Os frascos utilizados como embalagem primária para acondicionar medicamentos deverão adotar, obrigatoriamente, tampas com mecanismo de segurança que dificulte a sua abertura por crianças, devidamente certificadas pelo órgão federal competente.”*

Art. 2º Esta lei entra em vigor 360 dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em                    de março de 2014.

Deputado MANDETTA  
Relator