



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 373-B, DE 2011** **(Da Sra. Manuela D'ávila)**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de as embalagens de medicamentos conterem tampa de segurança; tendo pareceres da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. ANTONIO BALHMANN), e da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. CHICO LOPES).

### **DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO;

DEFESA DO CONSUMIDOR;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

### **APRECIÇÃO:**

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

## **SUMÁRIO**

I – Projeto Inicial

II – Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio:

- parecer do relator
- parecer reformulado
- substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão
- votos em separado

II – Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- parecer do relator
- 1º substitutivo oferecido pelo relator
- complementação de voto
- 2º substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão
- voto em separado

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os medicamentos devem ser acondicionados em recipientes fechados com tampas especiais de segurança.

Parágrafo único – As tampas especiais de segurança devem conter mecanismo apropriado que impeça sua abertura por crianças e por pessoas portadoras de deficiência mental.

Art. 2º 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. 3º Esta lei entra em vigor no prazo de cento e oitenta dias de sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

É comum a ocorrência de acidentes causados pela indevida ingestão de medicamentos por crianças que localizam e abrem os frascos. Isto porque substâncias nocivas à saúde são embaladas sem a menor preocupação com a segurança.

Assim, as crianças ingerem os conteúdos dos frascos indiscriminadamente, correndo grande risco de morte. Com o intuito de abolir a ocorrência desse tipo de acidente doméstico é que estamos apresentando o presente projeto de lei.

Estamos propondo que os medicamentos infantis sejam embalados em frascos fechados com tampas, possuindo mecanismo especial de segurança que impeça sua abertura por crianças.

Em caso de descumprimento desta norma, propomos a aplicação das penalidades estabelecidas pelo Código de Defesa do Consumidor, art. 56.

Tendo em vista a não reeleição do proponente original, reapresento o PL 7527/2010, dada a importância do tema para o país.

Sala das Sessões, em 10 de fevereiro de 2011.

Manuela d'Ávila  
Deputada Federal  
PCdoB/RS

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990**

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

.....

**TÍTULO I  
DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR**

.....

**CAPÍTULO VII  
DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

.....

Art. 56. As infrações das normas de defesa do consumidor ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas:

- I - multa;
- II - apreensão do produto;
- III - inutilização do produto;
- IV - cassação do registro do produto junto ao órgão competente;
- V - proibição de fabricação do produto;
- VI - suspensão de fornecimento de produtos ou serviço;
- VII - suspensão temporária de atividade;
- VIII - revogação de concessão ou permissão de uso;
- IX - cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;
- X - interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;
- XI - intervenção administrativa;
- XII - imposição de contrapropaganda.

Parágrafo único. As sanções previstas neste artigo serão aplicadas pela autoridade administrativa, no âmbito de sua atribuição, podendo ser aplicadas cumulativamente, inclusive por medida cautelar, antecedente ou incidente de procedimento administrativo.

Art. 57. A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração, a vantagem auferida e a condição econômica do fornecedor, será aplicada mediante procedimento administrativo, revertendo para o Fundo de que trata a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, os valores cabíveis à União, ou para os Fundos estaduais ou municipais de proteção ao consumidor nos demais casos. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 8.656, de 21/5/1993*)

Parágrafo único. A multa será em montante não inferior a duzentas e não superior a três milhões de vezes o valor da Unidade Fiscal de Referência (Ufir), ou índice equivalente que venha a substituí-lo. (*Parágrafo único acrescido pela Lei nº 8.703, de 6/9/1993*)

.....

.....

## **COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO**

### **I – RELATÓRIO**

O projeto ementado, da lavra da ilustre Deputada Manuela D’Ávila, obriga o acondicionamento de medicamentos em recipientes fechados com tampas especiais de segurança, de forma a dificultar sua abertura por crianças e por pessoas portadoras de deficiência mental. A iniciativa dispõe ainda que os infratores estarão sujeitos às penalidades previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 11/09/1990 - Código de Defesa do Consumidor.

A insigne autora do projeto, em sua justificção, argumenta que são frequentes os acidentes causados pela ingestão indevida de medicamentos por crianças, o que poderia ser evitado com a adoção da medida proposta pelo projeto.

Em consonância com o inciso II do artigo 24 do Regimento Interno desta Casa, a proposição está sujeita à apreciação conclusiva por este Colegiado, que ora a examina, pela Comissão de Defesa do Consumidor e pela Comissão de Seguridade Social e Família. Caberá à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e juridicidade do Projeto.

Coube-nos, nos termos do art. 32, inciso VI, a honrosa tarefa de relatar o PL nº 373, de 2011, o qual, no prazo regimental, não recebeu emendas.

É o relatório.

### **II – VOTO DO RELATOR**

Trata-se de projeto de lei que visa a evitar a ingestão indevida de medicamentos e, assim, proteger a saúde do consumidor. Do ponto de vista

sanitário, julgamos que a obrigatoriedade de acondicionar medicamentos em recipientes fechados com tampas especiais de segurança é meritória.

Seguindo essa linha de argumentação, posicionou-se favoravelmente ao projeto em comento o ilustre Deputado Dr. Ubiali, que nos antecedeu na relatoria da matéria em apreço nesta Comissão. Em seu primoroso parecer, o nobre Deputado expõe dados sobre acidentes com medicamentos no Brasil e discorre sobre a legislação infralegal que regulamenta aspectos relacionados à segurança do consumo desses produtos, bem como de saneantes domissanitários. Por fim, o relator argumenta que, do ponto de vista econômico, os resultados que poderiam ser alcançados pela adoção da medida proposta, em termos de redução da intoxicação medicamentosa e, conseqüentemente, dos custos de atendimentos a esses agravos no Sistema Único de Saúde, justificariam seu acolhimento pela Comissão de Desenvolvimento Econômico. Apresentou, ainda, substitutivo ao projeto, de forma a acrescentar os saneantes e congêneres no rol dos produtos sujeitos aos dispositivos da proposição ora em análise.

Nos debates que se sucederam nesta egrégia Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio acerca do PL 373, de 2011, o presidente do Colegiado, Deputado João Maia, teceu pertinentes considerações ao parecer, as quais merecem nossa profunda reflexão.

Tendo pedido vistas ao projeto e apresentado, posteriormente, voto em separado, o Deputado João Maia desenvolveu duas linhas de argumentação que sustentaram sua posição contrária à aprovação da iniciativa em comento. Transcrevemos a seguir a primeira delas.

*“Do ponto de vista técnico, o acondicionamento de todo e qualquer medicamento em embalagem com tampa de segurança não se mostra viável. Há que se considerar que os medicamentos possuem diversas embalagens, de acordo com suas especificidades, como blisters, frascos, sachês, strips, entre outras. Essas embalagens podem ou não se prestar ao acondicionamento em frascos com tampa de segurança. “*

Partilhamos a preocupação do nobre Deputado com a viabilidade da medida proposta no projeto que ora examinamos. Entendemos que algumas apresentações, como os xaropes, prestam-se ao acondicionamento com

tampa especial de segurança, conforme propõe o projeto, mas outras embalagens não comportam a inclusão do dispositivo de segurança mencionado na iniciativa.

A segunda linha de argumentação, sustentada pelo Deputado João Maia, fundamenta-se na análise das dificuldades econômicas decorrentes da operacionalização da medida proposta.

*“Mesmo nos casos em que dificuldades técnicas possam ser superadas, a adoção da medida proposta, ao implicar o redesenho das plantas produtivas dos laboratórios farmacêuticos, ensejaria elevados custos por unidade do produto, os quais seriam, em um segundo momento, transferidos aos preços ao consumidor. Forçoso mencionar que os processos de embalagem e envase de medicamentos são comumente realizados por meio de processo automáticos e semiautomáticos, os quais teriam que ser readequados às dimensões e especificidades das novas embalagens.”*

Retirado da pauta deste egrégio Colegiado, fomos designados relator substituto do projeto ora em exame. Diante da primorosa avaliação técnica realizada pelos membros deste douto Colegiado e tendo nos debruçado sobre a matéria de forma a considerar todos os seus aspectos e a ponderar benefícios e custos para a iniciativa privada e para a população como um todo, julgamos que, em que pese o elevado mérito sanitário da medida proposta, do ponto de vista econômico, sua adoção conduziria a um resultado contrário ao que almeja alcançar. Acreditamos que, ao ampliar os custos de produção de medicamentos, o acesso da população a esses produtos farmacêuticos seria comprometido, em detrimento da saúde dos cidadãos.

Ante o exposto, **votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 373, de 2011.**

Sala da Comissão, em 15 de junho de 2011.

Deputado ANTONIO BALHMANN

Relator

### **PARECER REFORMULADO**

Tendo sido designado Relator da matéria em 13/07/11,

apresentamos a este egrégio Colegiado, em 17/10/11, parecer à matéria, em que recomendávamos sua rejeição. Apontamos, na ocasião, que, inobstante a tempestiva argumentação do nobre Deputado Dr. Ubiali, inclinamo-nos pela linha de raciocínio do ilustre Deputado João Maia, exposto em voto em separado. Referido documento apontava, de um lado, o fato de que nem toda embalagem de medicamentos presta-se à adoção de tampa de segurança. De outro, lembrava que a iniciativa em tela acabaria por gerar aumento de custo de produção, que seria irremediavelmente repassado ao consumidor final. Do cotejo dessas duas posições opostas, concluímos pela rejeição da proposição sob comento, não tanto pelo mérito em si, mas, principalmente, pela indevida generalização constante da medida em pauta, que se afastaria da realidade do sistema produtivo e de nossa realidade social.

Em 29/11/11, no entanto, o insigne Deputado Ronaldo Zulke apresentou voto em separado com substitutivo, em que se estabelecia um meio-termo entre a aprovação total e a rejeição total, e que, em nossa opinião, representa a alternativa mais apropriada. Especificamente, o eminente Parlamentar sugeria que não todos os medicamentos, mas apenas os medicamentos que possam causar intoxicação em crianças estivessem sujeitos à adoção da medida proposta pelo projeto em comento. Concordamos com esta iniciativa e, em particular, com o mandamento de que a análise de quais seriam esses medicamentos deve caber ao órgão responsável pela vigilância sanitária. De fato, é este órgão o mais indicado para tal mister, dada sua proximidade com a matéria e seu conhecimento da questão da segurança dos medicamentos.

Desta forma, consoante o equilíbrio que entendemos deve presidir a nobre missão de elaboração legislativa, tomamos a liberdade de reformular o parecer anterior.

Ante o exposto, **votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 373, de 2011, na forma do substitutivo anexo.**

Sala da Comissão, em 14 de dezembro de 2011.

Deputado ANTONIO BALHMANN  
Relator

**SUBSTITUTIVO PROJETO DE LEI Nº 373, DE 2011**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de tampa de segurança nas embalagens de medicamentos que possam causar intoxicação em crianças.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os medicamentos que possam causar intoxicação em crianças devem ser acondicionados em recipientes fechados com tampas especiais de segurança.

Parágrafo único. As tampas especiais de segurança devem conter mecanismo apropriado que impeça sua abertura, bem como instruções claras sobre como abri-las.

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.

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 14 de dezembro de 2011.

Deputado **ANTONIO BALHMANN**  
Relator

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 373/2011, com Parecer Reformulado, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Antonio Balhmann. Os Deputados João Maia e Ronaldo Zulke apresentaram Votos em Separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

João Maia - Presidente, Felipe Bornier e Romero Rodrigues - Vice-Presidentes, André Moura, Ângelo Agnolin, Antonio Balhmann, João Lyra, José Augusto Maia, Luis Tibé, Miguel Corrêa, Renato Molling, Ronaldo Zulke, Valdivino de Oliveira, Assis Melo, Fátima Pelaes, Jesus Rodrigues e Vilson Covatti.

Sala da Comissão, em 14 de dezembro de 2011.

Deputado **JOÃO MAIA**  
Presidente

### **VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO JOÃO MAIA**

No dia 17 de maio do corrente ano, foi apresentado a este egrégio Colegiado parecer pela aprovação do projeto de lei em epígrafe - o qual estabelece a obrigatoriedade de as embalagens de medicamentos conterem tampa de segurança – com substitutivo. O substitutivo apresentado, por sua vez, estende o escopo do projeto e inclui, entre os produtos que devem ser acondicionados em embalagens com tampas de segurança, os saneantes e congêneres.

Na ocasião, o nobre Relator expôs, com propriedade, o mérito sanitário da matéria em tela e utilizou o seguinte argumento econômico para amparar seu voto:

*“Ao reduzir a ocorrência de acidentes associados à manipulação indevida de substâncias que podem ser nocivas à saúde de crianças e de portadores de deficiência mental, a medida*

*provocará a diminuição dos gastos com atendimentos ambulatoriais e internações hospitalares das vítimas desses acidentes, representando considerável economia de recursos para o sistema público de saúde”.*

Entendemos e enalteçemos a nobre intenção do relator, mas vislumbramos dificuldades técnicas e econômicas para a aplicação da medida proposta pela iniciativa, bem como para a eficácia do objetivo que almeja alcançar, motivos pelos quais pedimos, em 08/06, vistas ao projeto.

Do ponto de vista técnico, o acondicionamento de todo e qualquer medicamento em embalagem com tampa de segurança não se mostra viável. Há que se considerar que os medicamentos possuem diversas embalagens, de acordo com suas especificidades, como blisters, frascos, sachet, strips, entre outras. Essas embalagens podem ou não se prestar ao acondicionamento em frascos com tampa de segurança.

Mesmo nos casos em que dificuldades técnicas possam ser superadas, a adoção da medida proposta, ao implicar o redesenho das plantas produtivas dos laboratórios farmacêuticos, ensejaria elevados custos por unidade do produto, os quais seriam, em um segundo momento, transferido aos preços ao consumidor. Forçoso mencionar que os processos de embalagem e envase de medicamentos são comumente realizados por meio de processo automáticos e semiautomáticos, os quais teriam que ser readequados às dimensões e especificidades das novas embalagens.

Nesses casos, portanto, a elevação dos preços dos medicamentos implicaria, com grande probabilidade, em comprometimento de políticas públicas de ampliação do acesso à saúde. Portanto, tanto do ponto de vista sanitário como do ponto de vista econômico, a medida em debate traria como consequência um resultado contrário ao seu objetivo.

Alternativamente, no caso em que o repasse aos preços não seja possível, haja vista os preços de medicamentos serem regulados e fixados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o aumento dos custos de envase de medicamentos comprometeria o equilíbrio-econômico dos laboratórios farmacêuticos.

Também poder-se-ia argumentar que a obrigatoriedade estabelecida pelo projeto deveria se restringir aos medicamentos pediátricos – conforme recorrentemente mencionado na justificção da autora do projeto -, os quais são, majoritariamente, apresentados de forma atrativa para as crianças, aumentando os riscos de ingestão indevida. Ora, não são esses os medicamentos mais nocivos à saúde quando ingeridos inadvertidamente. As intoxicações medicamentosas que, de fato, põem em risco à saúde são de fármacos de uso geral como os analgésicos, sedativos, entre outros, para os quais a medida não se aplicaria, caso o escopo do projeto ficasse restrito aos medicamentos infantis. Sendo assim, acreditamos ser inócuo alterar o projeto de forma a restringir a obrigatoriedade apenas aos medicamentos consumidos por crianças.

Ante o exposto, **votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 373, de 2011.**

Sala da Comissão, em 15 de junho de 2011.

**Deputado JOÃO MAIA**

**VOTO EM SEPARADO  
(Do Sr. RONALDO ZULKE)**

Tendo sido designado relator substituto em 13 de julho do corrente ano, o Deputado Antonio Balhman, em 17/10/11, apresentou a este egrégio Colegiado parecer, pela rejeição, ao PL 373/11, o qual estabelece a obrigatoriedade de as embalagens de medicamentos conterem tampa de segurança.

Anteriormente, o relator Dr. Ubiali havia apresentado parecer favorável ao projeto, respaldado pelo argumento que “produtos que oferecem risco à saúde do consumidor devam ser regulamentados, por lei, como forma de assegurar a adoção das medidas necessárias para preservar a saúde da população”.

Em seguida, o Deputado João Maia apresentou voto em separado, alertando sobre dificuldades técnicas para a aplicação da medida proposta pelo projeto em tela. Segundo o Deputado, o acondicionamento de todo e qualquer medicamento em embalagem com tampa de segurança não se mostra viável, haja vista suas variadas apresentações e embalagens (blisters, frascos, strips, sachets e outras).

Frente às manifestações e ponderações externadas ao longo dos debates nesta douta Comissão acerca da iniciativa em tela, resolvemos apresentar nossas considerações para reflexão dos membros deste Colegiado.

Segundo o Datasus, de 2008 a 2010, duas crianças foram internadas diariamente por intoxicação. Em 2010, foram hospitalizadas 639 vítimas ao custo de R\$ 215 mil reais aos cofres públicos. Entendemos que esses números atestam a urgência da adoção de medidas para evitar esse tipo de acidente doméstico.

Esses acidentes podem ser evitados por meio da implementação de uma medida simples e eficaz, conforme a proposta pelo projeto em tela, cujo ônus pode ser suportado pela iniciativa privada. Citamos, como exemplo, o caso da África do Sul que, após o estabelecimento da obrigatoriedade de embalagens de parafina líquida - utilizada na iluminação de residências - conterem tampa de segurança, reduziu em 80% o número de mortes resultantes de intoxicação de crianças com esse produto.

Do ponto de vista econômico, concordamos com o argumento utilizado pelo Deputado Dr. Ubiali em seu parecer, o qual transcrevemos, grifo nosso, a seguir:

*“Ao reduzir a ocorrência de acidentes associados à manipulação indevida de substâncias que podem ser nocivas à saúde..., ... a medida provocará a diminuição dos gastos com atendimentos ambulatoriais e internações hospitalares das vítimas desses acidentes, representando considerável economia de recursos para o sistema público de saúde.”*

De forma a superar as dificuldades técnicas para o acondicionamento de medicamentos em embalagens com tampa de segurança, propomos que não todos os medicamentos, mas apenas os medicamentos que possam causar intoxicação em crianças, estejam sujeitos à adoção da medida proposta pelo projeto em comento.

Ante o exposto, **votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 373, de 2011, na forma do substitutivo anexo.**

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2011.

**Deputado RONALDO ZULKE**

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

Dispõe sobre a obrigatoriedade de as embalagens de medicamentos, que possam causar intoxicação em crianças, conterem tampa de segurança.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os medicamentos, que possam causar intoxicação em crianças, devem ser acondicionados em recipientes fechados com tampas especiais de segurança.

Parágrafo único. As tampas especiais de segurança devem conter mecanismo apropriado que impeça sua abertura, bem como instruções claras sobre como abri-las.

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

Parágrafo. A relação de medicamentos e congêneres, de que trata o caput deste artigo, será publicada no prazo de 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 serem utilizados deverão apresentar a melhor relação custo-benefício a favor do consumidor final.

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 setecentos e vinte dias para se adequarem 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 29 de novembro de 2011.

**Deputado RONALDO ZULKE**

## **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

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

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 anexo conciliaram os pontos de vista divergentes que surgiram durante a tramitação da matéria na CDEIC 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.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

O acentuado desenvolvimento da sociedade brasileira nas últimas décadas transformou intensamente as relações comerciais. A elevação da renda da população e o aumento da eficiência das empresas consolidaram o País como uma incontestável sociedade de consumo. Se por um lado isso significou ampliação do acesso a produtos e serviços; por outro representou a necessidade de atuação mais efetiva do Estado para proteger os consumidores dos riscos inerentes a um ambiente virtualmente desigual, em que o poder econômico das empresas tende a preponderar.

Nessa esteira, cabe ao Estado – em perfeita consonância com os princípios constitucionais que orientam nossa Ordem Econômica e que estabelecem nossas Garantias Fundamentais – assegurar que a evolução econômica seja alcançada sem detrimento da vida, da segurança e da dignidade dos indivíduos. Essa necessidade de equilíbrio entre o progresso econômico e a proteção dos valores essenciais da sociedade ganha contornos ainda mais nítidos quando pensamos no mercado de medicamentos, cuja elevada função social, mais do que autorizar, demanda regulação constante e atenta.

Os avanços no campo farmacêutico são inegáveis. Graças a progressos tecnológicos da indústria, a ferramentas de divulgação e comercialização mais eficientes e ao já mencionado aumento do poder de compra dos consumidores, diversificadas classes e marcas de medicamentos estão ao alcance de parcelas cada vez maiores da população brasileira.

Essa incontestável ampliação do acesso aos medicamentos exige, contudo, a implementação de controles que assegurem seu consumo responsável e afastem os riscos associados ao uso inadequado de medicações. Um dos riscos mais evidentes consiste na intoxicação medicamentosa por crianças e pessoas com capacidade de julgamento diminuída.

O elevado número de acidentes domésticos dessa natureza, como bem pontificou a autora do Projeto, em grande parte resulta da ausência de obstáculos físicos à manipulação de medicamentos por crianças. A proposição em tela vem, com méritos, determinar, como método de prevenção às intoxicações, a obrigatoriedade de utilização de tampas especiais de segurança nos medicamentos comercializados no País.

Sob a ótica do consumidor, é forçoso concordar com a essência do Projeto. Afinal, preceitua o art. 6º, I, da Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990

(Código de Defesa do Consumidor - CDC), constituir direito basilar do consumidor a proteção à vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos.

No que toca à forma a revestir a proposição para que, de modo proporcional, possa atingir seu desiderato sem impingir encargos desnecessários aos segmentos por ela afetados, partilhamos do entendimento construído na CDEIC e concretizado no substitutivo ali aprovado, nos termos do parecer reformulado do relator. Entendemos que, na linha expendida no início desse voto, a solução proposta pela CDEIC – restringir a compulsoriedade da tampa especial aos medicamentos potencialmente tóxicos, assim definidos pelo órgão regulador, e conceder prazo razoável para a adaptação da indústria – harmoniza o desenvolvimento da atividade econômica farmacêutica com os valores vida, segurança e dignidade protegidos pela ordem constitucional.

Diante dessas considerações, **votamos pela aprovação do Projeto de Lei n.º 373, de 2011, na forma do Substitutivo em anexo, acatado pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, nos termos do Parecer Reformulado do relator da proposição naquele colegiado.**

Sala da Comissão, em 04 de julho de 2012.

Deputado CHICO LOPES  
**Relator**

### **1º SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N.º 373, de 2011**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de tampa de segurança nas embalagens de medicamentos que possam causar intoxicação em crianças.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os medicamentos que possam causar intoxicação em crianças devem ser acondicionados em recipientes fechados com tampas especiais de segurança.

Parágrafo único. As tampas especiais de segurança devem conter mecanismo apropriado que impeça sua abertura, bem como instruções claras sobre como abri-las.

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.

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 04 de julho de 2012.

Deputado CHICO LOPES  
Relator

### **COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO**

Em reunião realizada hoje, adotei o substitutivo apresentado pelo nobre Deputado Cesar Halum em seu voto em separado, a fim de aperfeiçoar a matéria.

Desta forma voto pela aprovação do Projeto de Lei 373/2011, com substitutivo.

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2012.

Deputado **Chico Lopes**

PCdoB/CE

**2º SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N.º 373, de 2011.**

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

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.

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 21 de novembro de 2012.

Deputado **Chico Lopes**

PCdoB/CE

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 373/2011, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Chico Lopes, que apresentou complementação de voto. O Deputado César Halum apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados José Chaves - Presidente; Eli Correa Filho - Vice-Presidente; Almeida Lima, Chico Lopes, Isaias Silvestre, José Carlos Araújo, Reguffe, Ricardo Izar, Roberto Teixeira, Severino Ninho, Augusto Coutinho, Aureo, Carlinhos Almeida, César Halum, Chico D'Angelo, Fátima Pelaes, Guilherme Mussi, Nelson Marchezan Junior e Wellington Roberto.

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2012.

Deputado **JOSÉ CHAVES**

Presidente

## **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”.

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](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 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, 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.

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 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 13 de novembro de 2012.

Deputado César Halum  
PSD/TO

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

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

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.

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 13 de novembro de 2012.

Deputado César Halum

PSD/TO

**FIM DO DOCUMENTO**