

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI N.º 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

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 de de 2012.

Deputado CHICO LOPES

Relator

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 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 de 2012.

Deputado CHICO LOPES
Relator