

### COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

## PROJETO DE LEI № 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

### 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



# 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.



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