

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2015

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os fabricantes de medicamentos que possam colocar em risco a saúde das pessoas a utilizar-se de embalagens diferenciadas, para a prevenção de acidentes, de acordo com padrão aprovado em regulamento.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo do seguinte artigo:

“Art.22-A.Os fabricantes de medicamentos que possam colocar em risco a saúde das pessoas ficam obrigados a utilizar-se de embalagens diferenciadas, para a prevenção de acidentes, de acordo com o padrão aprovado em regulamento.” (NR)

Art. 2º O art. 66 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos em lei, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O direito à informação está presente em diversos diplomas legais do ordenamento jurídico pátrio. O Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990) garante como direito básico “a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos” e determina que “os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito”.

Atualmente, está vigente a Resolução (RDC) nº 21, de 28 de março de 2012, que institui o Manual de Identidade Visual de Medicamentos do Ministério da Saúde e dá outras providências, atualizada pela RDC nº 57, de 9 de outubro de 2014.

Essa resolução foi editada com os objetivos de “aprimorar a identificação padronizada dos medicamentos, para prevenção de erros na dispensação ou uso desses produtos; possibilitar a imediata identificação da origem dos medicamentos disponibilizados pelo Ministério da Saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), por meio das marcas do SUS e do Ministério da Saúde e dos padrões de cores utilizados; facilitar a identificação dos medicamentos pelos dispensadores e usuários por intermédio do destaque dado à designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB); promover a cultura do uso da DCB entre os profissionais de saúde e usuários de medicamentos para a segura identificação dos medicamentos”.

O disposto nessa resolução aplica-se **apenas** aos rótulos das embalagens dos medicamentos com destinação institucional e dedicados ao Ministério da Saúde, para distribuição através de programas de saúde pública. Dessa maneira, disciplina a apresentação visual de um **grupo restrito** de produtos.

Outra norma relacionada ao assunto é a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, e visa a aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil, com o objetivo de garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos. Esse regulamento é mais abrangente e se aplica a todos os medicamentos registrados na ANVISA.

No entanto, nenhuma dessas normas determina, expressamente, a obrigação de os fabricantes de medicamentos em geral se utilizarem de embalagens diferenciadas, para a prevenção de acidentes, quando o medicamento puder apresentar risco à saúde do consumidor.

Uma norma nesse sentido seria importante para evitar acidentes, que muitas vezes levam à morte de pacientes que consomem produtos medicamentosos diversos por erro. Exemplo dessa situação foi a que ocorreu em abril de 2014, quando uma adolescente de 14 anos faleceu após ter inalado um colírio para glaucoma no lugar de um broncodilatador, na cidade de Guaíba, região metropolitana de Porto Alegre.

Estudo realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para descrever o perfil epidemiológico da mortalidade por intoxicação com medicamentos na população brasileira entre 1996 e 2005, a partir da análise dos dados registrados no Sistema de Mortalidade do Ministério da Saúde, apontou 4.403 (0,04%) óbitos relacionados à intoxicação com medicamentos, equivalentes à frequência de 4,6 óbitos/10.000 registros. Ainda acerca desse assunto, consoante dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas, desde 1996, os medicamentos ocupam o primeiro lugar entre os agentes causadores de intoxicação no Brasil. De acordo com o relatório do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox) de 2009, 26,47% das intoxicações humanas, com cerca de 17,36%, resultando em casos de morte, relacionaram-se a medicamentos.

Vê-se, portanto, que, neste caso concreto, para o resguardo da saúde dos cidadãos brasileiros e para a obediência do disposto no CDC, é importante a aprovação deste Projeto, que permitirá aos consumidores conhecerem com precisão o artigo que estão consumindo - o que reduzirá as chances de erro.

Diante de todo o exposto, e em razão da relevância dessa matéria para a saúde pública do Brasil, conclamamos o Poder Legislativo, como promotor de políticas públicas e agente maximizador do bem-estar social, a se declarar favorável a este Projeto.

Sala das Sessões, em de outubro de 2015.

Deputada Mariana CARVALHO
PSDB/RO