

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 120, DE 2015

Acrescenta parágrafo ao art. 8º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código do Consumidor - para fazer constar, nas embalagens de inaladores de medicamentos, o número de doses que restam.

Autor: Deputado JUSCELINO REZENDE FILHO

Relator: Deputado HIRAN GONÇALVES

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe propõe a alteração da redação do art. 8º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, o Código de Defesa do Consumidor, com o acréscimo de um parágrafo que determina a obrigação de os fornecedores de inaladores de medicamentos colocarem um indicador, nas respectivas embalagens, que mostrem o restante de doses ainda presentes.

Conforme as justificativas apresentadas pelo autor da proposição, ela se destina a tornar mais acessíveis aos pacientes asmáticos as informações necessárias para assegurar a quantidade suficiente de medicamento inalatório para interromper ou evitar uma crise asmática e garantir a manutenção da vida dos pacientes. Aduz que o PL visa garantir, também, o direito à informação adequada e clara. Destaca, ainda, que a asma é uma condição que limita o fluxo de oxigênio aos pulmões, por causa da broncoconstrição, pelo aumento na produção de muco e na inflamação.

Segundo o autor, que cita como fonte o Ministério da Saúde, a asma leva ao óbito de aproximadamente 2.500 pessoas anualmente no Brasil, sendo a redução nas internações dos pacientes algo diretamente ligado à oferta dos medicamentos, essencial para reduzir custos com internação e

admissões nos serviços de emergência. Por isso, o autor considera que o acesso às informações corretas e adequadas sobre as quantidades remanescentes dos medicamentos inalatórios, indicados para o tratamento dessa condição, seria útil para minimizar uma crise e garantir a manutenção da vida.

Os projetos, que tramitam sob o regime ordinário, foram distribuídos à apreciação conclusiva das Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços – CDEICS, de Defesa do Consumidor – CDC, de Seguridade Social e Família – CSSF e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC (Art. 54 RICD).

A Comissão de Defesa do Consumidor analisou a matéria e a aprovou na forma de um substitutivo, o qual incluiu a disposição sugerida no projeto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, no lugar de alterar o Código de Defesa do Consumidor. A CDC entendeu ser melhor, do ponto de vista da técnica legislativa, que o dispositivo em questão figure na lei que trata dos produtos que se sujeitam ao regime de vigilância sanitária, em vez da lei que trata da defesa do consumidor de forma geral.

Por seu turno, a CDEICS também acolheu o mérito da matéria e aprovou o Projeto na forma do substitutivo acolhido pela CDC.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF, não foram apresentadas emendas à matéria no decurso do prazo regimental.

II - VOTO DO RELATOR

Como visto no Relatório precedente ao presente Voto, a proposição ora em análise obriga os fabricantes dos medicamentos elaborados para serem administrados pela via inalatória a condicionarem as respectivas formulações em embalagens que possibilitem ao paciente verificar a quantidade de doses remanescentes nos frascos.

A ideia principal da iniciativa é a de conferir maior segurança no consumo desse tipo de medicamento e permitir que o consumidor preveja com antecedência quando o produto irá acabar e possa, assim, adotar as medidas de prevenção para evitar a falta do medicamento nos momentos de crises respiratórias, por exemplo.

Dessa forma, podemos considerar o projeto meritório para a proteção à saúde. Os pacientes asmáticos sofrem com a broncoconstrição que ocorre pela mediação do sistema imunológico. Caso não devidamente tratada e controlada, essa broncoconstrição pode levar à parada respiratória e ao óbito em casos mais graves. O uso de broncodilatadores é a medida mais comumente utilizada pelo próprio paciente, sem a necessidade de uso dos serviços de atenção à saúde, para reversão do quadro.

A ocorrência de crises asmáticas é uma possibilidade que sempre está presente e precisa ser devidamente considerada e gerenciada por quem tem asma, como uma forma de prevenir danos e o óbito. Todavia, o desconhecimento da quantidade remanescente do produto nos frascos dos medicamentos constitui um sério obstáculo para a eficácia dessa prevenção, dentro de limites satisfatórios. A manutenção de quantidades de medicamento “reserva”, para situações limites e de crise, fica muito mais difícil, pois o paciente desconhece quanto de produto ainda lhe resta para o uso.

Assim, seria extremamente benéfico aos pacientes asmáticos se os medicamentos inalatórios fossem embalados de forma a possibilitar a visualização das doses ainda remanescentes nos respectivos frascos. Entendo que essa medida é relativamente simples de ser adotada e não representa custos superiores aos atualmente incorporados ao processo de fabricação desses produtos. Apesar da simplicidade, ela representaria um relevante mecanismo para a proteção da saúde e da vida dos pacientes com asma.

Ademais, cumpre destacar que a alteração promovida pela Comissão de Defesa do Consumidor, de trazer a previsão normativa na lei que trata dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, em vez de inscrever o dispositivo ora sugerido no Código de Defesa do Consumidor, é pertinente. Essa mudança é bastante apropriada do ponto de vista da técnica legislativa,

pois insere a nova norma na lei específica e que trata exatamente do tema das embalagens de medicamentos. O Código de Defesa do Consumidor trata de normas de caráter geral, envolve todos os produtos levados ao consumo humano e do sistema de proteção do consumidor, das responsabilidades dos fornecedores dos produtos, entre outros temas de natureza geral.

Por isso, entendemos que o substitutivo adotado pela Comissão de Defesa do Consumidor mostra-se mais consentâneo com a técnica legislativa ao inserir o novo dispositivo dentro do sistema jurídico da vigilância sanitária, conferindo, assim um tratamento mais adequado e completo ao tema.

Pelo exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 120, de 2015, na forma do substitutivo aprovado na Comissão de Defesa do Consumidor.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputado HIRAN GONÇALVES
Relator