



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **\*PROJETO DE LEI N.º 3.530-C, DE 2008** **(Do Sr. Mendonça Prado)**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de tampa especial de segurança, pelos fabricantes, em embalagens de produtos químicos, de limpeza e de remédios; tendo pareceres: da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação deste e da emenda apresentada na Comissão, com substitutivo (relator: DEP. ELIZEU AGUIAR); da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, pela rejeição deste, das emendas apresentadas nas Comissões, e do substitutivo adotado na Comissão de Defesa do Consumidor (relator: DEP. JOSÉ AUGUSTO MAIA); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, com substitutivo, do de nº 3707/2012, apensado, da Emenda e do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor, com Subemenda, e da Emenda apresentada na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (Relator: DEP. FÉLIX MENDONÇA JÚNIOR).

### **DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:  
DEFESA DO CONSUMIDOR;  
DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

### **APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à apreciação do Plenário - Art. 24 II, "g"

**(\*) Atualizado em 05/8/19, para inclusão de apensados (5).**

## SUMÁRIO

- I – Projeto inicial
- II – Na Comissão de Defesa do Consumidor:
  - emenda apresentada
  - parecer do relator
  - 1º substitutivo oferecido pelo relator
  - complementação de voto
  - 2º substitutivo oferecido pelo relator
  - parecer da Comissão
- III – Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio:
  - emenda apresentada
  - parecer do relator
  - parecer da Comissão
- IV – Projetos apensados: 3707/12; 136/15, 546/15 e 7644/17
- V – Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:
  - parecer do relator
  - substitutivo oferecido pelo relator
  - subemenda oferecida pelo relator
  - parecer da Comissão
  - substitutivo adotado pela Comissão
  - subemenda adotada pela Comissão
- VI - Projeto apensado: 2702/19

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os fabricantes de produtos químicos, de produtos de limpeza, em geral, e de medicamentos, ficam proibidos de comercializá-los de forma diferente daquela que garante o armazenamento do seu produto em recipientes que sejam fechados com tampas especiais de segurança.

Art. 2º As referidas tampas, cuja embalagem contenha produtos químicos, de limpeza ou quaisquer outros de uso doméstico, devem conter um mecanismo especial que dificulte sua abertura já que, se ingeridos, podem provocar graves danos à saúde.

Art. 3º As embalagens referidas nos parágrafos acima devem ser à prova de crianças e de pessoas que possuam debilidade ou incapacidade mental que não lhe garanta o discernimento para dirimir sobre a nocividade do produto contido nesses recipientes.

Art. 4º Cabe ao Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade - INMETRO determinar as especificações técnicas que as embalagens em questão devem seguir, visando proporcionar o máximo de segurança e complexidade na abertura dos referidos produtos.

Parágrafo único. O INMETRO terá o prazo de 6 (seis) meses para regulamentar as especificações técnicas que os fabricantes deverão seguir na fabricação de seus produtos.

Art. 5º Considera-se empresa ou fabricante a pessoa jurídica que, legalmente registradas, produza os produtos químicos, produtos de limpeza e medicamentos nela mencionados.

Art. 6º O fabricante que não se adaptar à presente norma terá sua licença de funcionamento caçada.

Art. 7º Além das sanções acima dispostas, os fabricantes também serão responsabilizados penal e civilmente pelos danos causados à pessoa que ingerir um produto que esteja fora dos padrões determinados pelo INMETRO.

Art. 8º A partir da publicação da presente lei revogam-se quaisquer disposições em contrário.

Art. 9º A presente lei entrará em vigor à partir da data de sua publicação.

#### **JUSTIFICAÇÃO**

Substâncias nocivas à saúde são embaladas sem a menor preocupação com a segurança. Crianças e pessoas incapazes mentais acabam por ingerir o seu conteúdo indiscriminadamente,

sem a mínima noção de que podem estar correndo grande risco de morte. Com o intuito de abolir a ocorrência desse tipo de acidente doméstico é que o presente projeto de lei vem a ser apresentado.

Essa preocupação, apesar de muitos apenas a ignorarem, aumenta a cada dia, e, mesmo com inúmeros regulamentos e normas versando sobre o tema, os produtores colocam à venda esse tipo de produto sem ter a devida atenção. Comercializa sem qualquer preocupação e prudência colocando em risco a integridade física de mais e mais cidadãos.

Atenção maior deve ser despendida ao incapaz, nos termos da legislação brasileira, seja ele um indivíduo com incapacidade civil, seja ele um indivíduo com incapacidade mental.

As crianças são as principais vítimas fatais desse acidente tão comum. São elas que, enquanto desbravam os enigmas desse mundo novo do qual começam a fazer parte, acabam por ingerir um produto que salta aos olhos por ser de cor diferente, ter odor diferente e etc. Como não ser atraído por tamanha novidade? Como resistir a algo novo que está à sua frente, tangível, pronto para ser explorado?

Ela não tem formação mental suficiente para saber que aquilo, apesar de tantos atrativos, pode lhe fazer muito mal. Não pode dirimir e não tem o conhecimento suficiente para saber que aquele líquido cheiroso, aquela bolinha colorida, não lhe trará nenhum benefício e nem saciará sua vontade. Sendo assim, devemos primar pela integridade de nossas crianças e, também, de nossos doentes mentais.

Para tanto, a presente lei versará sobre a obrigatoriedade da adoção dessas medidas e também sobre a punição, seja penal ou civil, que será cominada aos produtores que desrespeitarem o que venha a ser aprovado e convertido em Lei. Assim, a impunidade será combatida e, em contrapartida, diminuiremos os índices de acidentes domésticos envolvendo incapazes e os produtos nocivos.

Sala das Sessões, 10 de junho de 2008.

Deputado MENDONÇA PRADO  
DEMOCRATAS/SE

## **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

### **EMENDA DE REDAÇÃO DE Nº 1/08**

Venho, respeitosamente perante Vossa Excelência, com base no artigo 118, do Regimento Interno desta Casa, apresentar a presente Emenda Modificativa de Redação visando sanar vício de linguagem do texto do projeto em comento, onde em seu artigo 6º,

a palavra “caçada” deve ser substituída pela palavra “cassada”.

Sala da Comissão, em 23 de junho de 2008.

Deputado MENDONÇA PRADO  
DEMOCRATAS/SE

## **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei nº 3.530, de 2008, de autoria do nobre Deputado Mendonça Prado, propõe que os fabricantes de produtos químicos de limpeza e de medicamentos sejam proibidos de comercializar seus produtos quando estes não estiverem acondicionados em recipientes com tampa especial de segurança.

Determina que as embalagens do produto tenham um nível de segurança capaz de dificultar sua abertura por crianças ou pessoas com debilidade mental.

Estabelece que o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade – INMETRO – deverá “determinar as especificações técnicas que as embalagens em questão devem seguir, visando proporcionar o máximo de segurança e complexidade na abertura dos referidos produtos”.

Determina que o não cumprimento da nova norma poderá causar a cassação da licença de funcionamento do estabelecimento infrator e que os fabricantes “serão responsabilizados penal e civilmente pelos danos causados à pessoa que ingerir um produto que esteja fora dos padrões determinados pelo INMETRO”.

O projeto recebeu uma emenda de redação, de autoria do próprio autor do projeto, para substituir a palavra “caçada” pela palavra “cassada”.

Cabe-nos, nesta Comissão de Defesa do Consumidor, a análise da questão no que tange à defesa do consumidor e às relações de consumo.

## **II - VOTO DO RELATOR**

O projeto de lei sob comento tem relevância para o consumidor brasileiro no momento em que busca solucionar um problema infelizmente corriqueiro, porém traumático, que são os acidentes, sobretudo os domésticos, envolvendo produtos químicos que trazem riscos à saúde humana.

Muitos produtos necessários na lide doméstica são prejudiciais à saúde se ingeridos ou mesmo quando mal utilizados. Os hospitais estão cheios de ocorrências envolvendo acidentes com produtos químicos perigosos, sendo a maior parte das vítimas crianças que, pelo seu natural estado de curiosidade, terminam por

ingerir esses produtos tóxicos.

Concordamos com o autor da proposta no sentido de que os fabricantes destes produtos devam providenciar mecanismos suficientemente seguros para evitar que produtos que ofereçam riscos à saúde humana sejam tão facilmente manipulados, sobretudo por crianças.

Lembramos que o Código de Defesa do Consumidor – CDC determina a obrigação do fornecedor em informar clara e ostensivamente sobre os riscos à saúde ou segurança dos consumidores quando da utilização de seus produtos, bem como define, também claramente, a responsabilidade do fornecedor pelo fato e pelo vício de produto ou serviço oferecido ao público, além de especificar as sanções cabíveis aos que descumprirem suas determinações.

No entanto, apesar das disposições do CDC, acreditamos que uma norma específica sobre o assunto em comento poderá contribuir para maior efetividade de suas próprias diretrizes.

Assim, somos favoráveis ao projeto em relato, porém acreditamos que a proposta merece correção quanto ao órgão responsável pela definição dos produtos que serão alvos da nova lei, bem como em alguns pontos de sua redação, a nosso ver excessivamente generalista.

Primeiramente, apontamos que cabe a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e não ao Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO a responsabilidade de definir quais os produtos que realmente necessitam de dispositivo especial de segurança para a abertura de suas embalagens.

A nosso ver, deverá ficar a cargo do INMETRO apenas a incumbência de certificar os dispositivos que venham a ser instalados, pois acreditamos que este instituto está melhor preparado para atestar as especificações de segurança no que se refere às embalagens dos produtos.

Sendo assim, oferecemos Substitutivo no intuito de corrigir as deficiências supracitadas.

Ante o exposto, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.530, de 2008, e da Emenda de Redação apresentada, nos termos do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 14 de outubro de 2009.

Deputado ELIZEU AGUIAR  
Relator

#### **1º SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.530, DE 2008**

Obriga os fornecedores de produtos químicos de uso doméstico a instalarem dispositivo especial de segurança para

abertura de seus produtos.

O Congresso Nacional decreta:

Esta Lei obriga os fornecedores de produtos químicos de uso doméstico a instalarem dispositivo especial de segurança para abertura de seus produtos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA manterá relação de produtos químicos de uso doméstico que necessitem de embalagem com dispositivo especial de segurança para sua abertura.

Parágrafo único. Os produtos constantes da relação mencionada no *caput* deverão ter seus dispositivos de segurança instalados devidamente certificados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO.

Os fornecedores que descumprirem as determinações desta lei ficam sujeitos às penalidades dispostas na Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo de outras sanções cabíveis na legislação em vigor.

Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 14 de outubro de 2009.

Deputado ELIZEU AGUIAR

Relator

### **COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO**

Na reunião da Comissão de Defesa do Consumidor, realizada hoje, durante a discussão do parecer que proferi ao Projeto de Lei nº 3.530, de 2008, acatei a sugestão da nobre Presidente, Deputada Ana Arraes, de alterar a lei que estabelece as penalidades aos fornecedores de produtos químicos, citada no artigo 3º do substitutivo, já que, como será de competência da Anvisa a fiscalização, também deverá ser de sua competência a aplicação das penalidades, não cabendo, ao nosso ver, a aplicação do CDC para as infrações puramente sanitárias.

Assim, onde se lê “Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990”, leia-se “Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977”, que é a norma que institui as infrações e penalidades à legislação sanitária, adequando o mérito do projeto.

Aproveitamos a oportunidade para adequar o texto a uma melhor técnica legislativa.

Nosso voto é, portanto, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.530, de 2008 e da Emenda nº 01/08, contemplando as alterações propostas, na forma do substitutivo a seguir.

Sala das Comissões, em 04 de novembro de 2009.

Deputado ELIZEU AGUIAR

Relator

**2º SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.530, DE 2008**

Obriga os fornecedores de produtos químicos de uso doméstico a instalarem dispositivo especial de segurança para abertura de seus produtos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei obriga os fornecedores de produtos químicos de uso doméstico a instalarem dispositivo especial de segurança para abertura de seus produtos.

Art. 2º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA manterá relação de produtos químicos de uso doméstico que necessitem de embalagem com dispositivo especial de segurança para sua abertura.

Parágrafo único. Os produtos constantes da relação mencionada no *caput* deverão ter seus dispositivos de segurança instalados devidamente certificados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO.

Art. 3º Os fornecedores que descumprirem as determinações desta lei ficam sujeitos às penalidades dispostas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras sanções cabíveis na legislação em vigor.

Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 04 de novembro de 2009.

Deputado ELIZEU AGUIAR  
Relator

**III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 3.530/2008 e a emenda nº 01/2008 apresentada na Comissão, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Elizeu Aguiar, com complementação de voto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Ana Arraes - Presidente, Filipe Pereira, Vinicius Carvalho e Walter Ihoshi - Vice-Presidentes, Antonio Cruz, Celso Russomanno, Chico Lopes, Dimas Ramalho, Elismar Prado, Elizeu Aguiar, Felipe Bornier, José Carlos Araújo, Júlio Delgado, Leo Alcântara, Neudo Campos, Ricardo Tripoli, Tonha Magalhães, Bruno Rodrigues, Eduardo da Fonte, Julio Semeghini e Leandro Vilela.

Sala da Comissão, em 4 de novembro de 2009.

Deputada **ANA ARRAES**  
Presidente



## COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

### EMENDA Nº 1/2011 – MODIFICATIVA

Dê-se, ao art. 1º do Projeto de Lei nº 3.530, de 2008, a seguinte redação:

*“Art. 1º Os produtos químicos destinados à limpeza doméstica, e os medicamentos, de uso humano ou veterinário, somente poderão ser comercializados em recipientes dotados de tampas especiais de segurança.”*

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

### JUSTIFICAÇÃO

Muitas produtos químicos de uso doméstico, assim como medicamentos humanos ou veterinários, também utilizados em residências, são comercializados com tampas de fácil abertura. Isso tem levado à ocorrência de acidentes envolvendo crianças - e também adultos com baixo discernimento - que, inadvertidamente, abrem as embalagens, ingerem os produtos ou são atingidos por tais substâncias, daí resultado ferimentos, por vezes graves.

O presente projeto de lei busca evitar esses acidentes, mediante a exigência de que esses produtos sejam comercializados com tampas especiais de segurança, que impeçam ou dificultem sua abertura por aqueles definidos como legalmente incapazes, seja pela idade ou outra razão.

Em razão da variabilidade das substâncias alcançadas pelo projeto de lei aqui apresentado, a definição das características da tampa a ser usada em cada tipo de produto carece de um detalhamento que será melhor tratado na alçada do Poder Executivo.

O importante, aqui, é fixar o princípio de que a comercialização dessas substâncias, potencialmente nocivas embora de uso geral, fique sujeita aos cuidados definidos no presente projeto de lei.

Assim, a razão da emenda aqui apresentada é tornar a norma mais clara e objetiva. Desta forma, contamos com o apoio dos nobres colegas para aprová-la.

Sala da Comissão, em 23 de março do 2011.

DEPUTADO ANDRÉ MOURA  
PSC/SE

### I - RELATÓRIO

O projeto ementado, da lavra do ilustre Deputado Mendonça Prado, obriga os fabricantes de produtos químicos, de produtos de limpeza e de medicamentos a comercializarem seus produtos com tampas especiais de segurança que dificultem sua abertura.

A iniciativa determina, ainda, que as especificações técnicas relativas às embalagens de que trata o projeto deverão ser estabelecidas pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade – INMETRO, no prazo de seis meses, de modo a proporcionar o máximo de segurança na abertura dos produtos mencionados.

A empresa ou fabricante – pessoa jurídica legalmente registrada – que descumprir as normas estará sujeito à cassação da licença de funcionamento, sem prejuízo das sanções penais e civis que poderão ser aplicadas.

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

Na primeira comissão a que foi distribuída, a iniciativa e a emenda apresentada no Colegiado foram aprovadas, com substitutivo, nos termos do parecer do relator, Deputado Elizeu Aguiar. Em linhas gerais, as alterações propostas na Comissão de Defesa do Consumidor visaram a aperfeiçoar a redação do projeto e a transferir, do INMETRO para a Anvisa, as responsabilidades pela definição dos produtos alvo da medida proposta e pela aplicação de penalidades aos infratores.

Coube-nos, nos termos do art. 32, inciso VI, a honrosa tarefa de relatar o PL 3.530, de 2008, o qual, no prazo regimental, não recebeu emendas.

## **II - VOTO DO RELATOR**

No Brasil, inúmeros são os casos de pessoas, especialmente crianças, vítimas de acidentes decorrentes da ingestão de medicamentos e produtos tóxicos. A facilidade de acesso a esses produtos, muitos dos quais não dispõem de tampas especiais de segurança, é apontada como a principal causa desses acidentes.

De forma a evitar a intoxicação humana com esses produtos, a Lei nº 6.360, de 1976, prevê que medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e saneantes - entre os quais se incluem os detergentes, alvejantes, desinfetantes e inseticidas - devam ser comercializados em embalagens seguras, sujeitas à aprovação do órgão competente.

Há ainda várias normas infralegais, editadas pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), que versam sobre a segurança de embalagens e que devem ser obedecidas pelos fabricantes de saneantes e seus congêneres. Entre elas,

está a Portaria nº 10, de 15 de setembro de 1980, determina que embalagens de saneantes devem oferecer condições que impeçam quebra, ruptura, vazamento e outros acidentes que possam pôr em risco a saúde humana e o ambiente.

Por sua vez, a Resolução - RDC nº 163, de 11 de setembro de 2001, parcialmente alterada pela Resolução RDC nº 240, de 6 de outubro de 2004, dispõe, em seu art. 3º, que *“Os produtos abrangidos deverão possuir embalagem plástica rígida, reforçada, de difícil ruptura, hermética, com tampa de dupla segurança à prova de abertura por crianças, de forma a garantir que não sejam aberta mesmo após a sua primeira abertura.”*

Entendemos, assim, que a comercialização de tais produtos em embalagens que podem representar risco à saúde humana não se deve à ausência de previsão legal em nosso ordenamento jurídico. Pelo contrário, é fruto de falhas de fiscalização e, conseqüentemente, da falta de punição dos infratores. Portanto, acreditamos que a edição de mais uma lei não seria eficaz para reverter o sério problema de saúde pública decorrente de intoxicações nas condições supramencionadas.

Além dos argumentos mencionados, há que se considerar as dificuldades técnicas e econômicas que resultariam da aplicação da medida proposta pela iniciativa, especialmente no que diz respeito à obrigatoriedade do armazenamento de medicamentos em embalagens com tampa especial de segurança. Esses produtos 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 fabricantes de que trata a iniciativa em apreço, 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 desses produtos são comumente realizados por meio de processo automáticos e semiautomáticos, os quais teriam que ser readequados às dimensões e especificidades das novas embalagens.

Ante o exposto, **votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.530, de 2008, da Emenda nº 01/2008, apresentada na Comissão de Defesa do Consumidor, da Emenda nº 01/2011, apresentada neste Colegiado e do substitutivo apresentado na Comissão de Defesa do Consumidor.**

Sala da Comissão, em                      de                      de 2011.

Deputado JOSÉ AUGUSTO MAIA

Relator

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou o Projeto de Lei nº 3.530/2008, a Emenda 1/2008 apresentada na Comissão de Defesa do Consumidor, a Emenda 1/2011 apresentada na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, e o Substitutivo apresentado na Comissão de Defesa do Consumidor, nos termos do Parecer do Relator, Deputado José Augusto Maia.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Márcio Reinaldo Moreira - Presidente, Renato Molling - Vice-Presidente, Antonio Balhmann, João Maia, José Augusto Maia, Luis Tibé, Ronaldo Zulke, Zeca Dirceu, Ângelo Agnolin, Esperidião Amin, Guilherme Campos, João Bittar, Marco Tebaldi e Mário Feitoza.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2012.

Deputado MÁRCIO REINALDO MOREIRA  
Presidente

## PROJETO DE LEI N.º 3.707, DE 2012 (Da Sra. Iracema Portella)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para condicionar o registro de medicamentos ao uso de embalagens com dispositivo de segurança.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-3530/2008.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para condicionar o registro de medicamentos ao uso de embalagens com dispositivo de segurança.

Art. 2º. O art. 16 da Lei n.º nº 6.360, de 23 de setembro de 1976,

passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VIII:

“Art. 16.....

VIII – que o produto seja acondicionado, quando possível, em embalagem com dispositivo de segurança que evite a abertura por crianças. (NR)”

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

## JUSTIFICAÇÃO

Intoxicações por medicamentos são agravos bastante comuns no Brasil e no mundo. O Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas – SINITOX mostra esses produtos como campeões, à frente de animais peçonhentos, agentes domissanitários, produtos químicos industriais e dos agrotóxicos. Ademais, 20% das mortes vinculadas às intoxicações comunicadas ao Sinitox são causadas pelos medicamentos.

Todavia, a constatação que causa, ou deveria causar maior preocupação diz respeito à faixa etária na qual ocorre a intoxicação. As crianças de um a quatro anos são as principais vítimas de intoxicações não intencionais, seja por medicamentos ou por produtos de limpeza.

Tais dados deixam claro que alguma providência precisa ser tomada. Ainda que se reconheça que os pais e responsáveis pelas crianças tenham um papel primordial na proteção e defesa delas, inclusive na adoção de medidas que excluam os medicamentos do alcance, nem sempre isso ocorre.

Os fabricantes de medicamentos podem embalar seus produtos em recipientes com dispositivos de segurança, de forma a impedir que as crianças consigam abri-los. Tal providência contribuirá sensivelmente na redução do número de intoxicações medicamentosas e protegerá as crianças que porventura tenha acesso às embalagens dos medicamentos. Mesmo que elas consigam alcançar o produto, elas não deverão conseguir acessar o remédio propriamente dito, a apresentação farmacêutica.

Vale lembrar que algumas apresentações disponíveis no comércio já possuem tais dispositivos de segurança. Algumas apresentações farmacêuticas, principalmente drágeas e comprimidos, possuem uma tampa que precisa ser pressionada e girada, de forma concomitante, para ser aberta. Essa simples providência pode evitar o uso acidental do respectivo medicamento.

Tendo em vista o caráter protetivo da norma e a redução dos riscos sanitários do uso dos medicamentos, solicito o apoio dos meus pares para a aprovação da matéria.

Sala das Sessões, em 18 de abril de 2012

Deputada Iracema Portella  
(PP-PI)

<b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b>
--

**LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O Presidente da República:

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

.....  
TÍTULO III

DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS  
FARMACÊUTICOS

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: [\*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\*](#)

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. [\*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977\)\*](#)

II - Que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

III - Tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.

IV - Apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.

V - Quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem.

VI - Quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;

- c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;
- d) o número potencial de pacientes a ser tratado;
- e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;
- f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;
- g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e
- h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)\*](#)

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). [\*\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)\*](#)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)\*](#)

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

.....

.....

## **COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

### **I – RELATÓRIO**

Pelo presente projeto de lei, obrigam-se os fabricantes de produtos químicos, de limpeza e medicamentos a acondicionar com tampa especial de segurança seus produtos. É prevista sanção específica para o descumprimento da lei, além da responsabilização civil/penal por eventuais danos causados a quem ingerir produto nocivo à saúde.

O projeto em exame foi distribuído, inicialmente, à CDC – Comissão de Defesa do Consumidor, ainda em 2008, onde foi aprovado, assim como a emenda apresentada nesta Comissão, nos termos do Substitutivo oferecido pelo relator, Deputado ELIZEU AGUIAR, que apresentou complementação de voto, já em 2009.

A seguir, foi a vez da CDEIC – Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio apreciar as proposições. Neste Órgão técnico rejeitaram-se a proposição principal e as acessórias, inclusive a emenda apresentada na mesma Comissão, nos termos do parecer do relator, Deputado JOSÉ AUGUSTO MAIA, já em 2012.

Ainda, em 2012, foi apensado à proposição em análise o Projeto de Lei nº 3.707/12, da Deputada IRACEMA PORTELLA.

Agora, todas essas proposições encontram-se nesta douta CCJC – Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para análise de sua constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, no prazo do regime ordinário de tramitação.



É o relatório.

## II – VOTO DO RELATOR

A iniciativa das proposições em epígrafe é válida, pois compete à União, no âmbito da legislação concorrente, editar normas gerais visando à proteção e defesa da saúde (CF, art. 24, XII, e § 1º), cabendo ao Congresso Nacional decidir sobre a matéria, com posterior pronunciamento do Presidente da República (CF, art. 48, *caput*).

O PL nº 3.707/12, apensado, visa, por sua vez, alterar lei federal, o que, evidentemente, só pode ser feito por outra lei federal.

Passando à análise pormenorizada das proposições, o PL nº 3.530/08, principal, apresenta vícios diversos: de inconstitucionalidade, de técnica legislativa e de redação.

Com efeito, o art. 4º do projeto dá atribuição explícita a órgão do Poder Executivo e, para agravar, o parágrafo único do dispositivo fixa prazo para a providência. Há, aqui, ofensa flagrante ao princípio da separação dos Poderes (art. 84, VI, “a”, da CF).

O art. 8º da proposição, por sua vez, encontra obstáculo na Lei Complementar nº 95/98, alterada pela Lei Complementar nº 107/01, que veda a chamada cláusula de revogação genérica.

A existência de problemas de redação faz com que achemos adequado, então, oferecer o anexo Substitutivo anexo à proposição, sanando seus diversos vícios, para que a tramitação possa prosseguir regularmente. A emenda de redação oferecida pela CDC – Comissão de Defesa do Consumidor é aproveitada no corpo do Substitutivo.

O Substitutivo da CDC – Comissão de Defesa do Consumidor tem vício de constitucionalidade idêntico ao da proposição principal, pois o seu art. 2º também dá atribuições a órgãos executivos. Oferecemos a subemenda em anexo para sanar o vício. No mais, nada a objetar.

A emenda da CDEIC – Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio não oferece problemas relativos aos aspectos a observar, nesta oportunidade.

Finalmente, o projeto apensado não apresenta problemas quanto à constitucionalidade, à juridicidade à técnica legislativa.

Assim, votamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa, na forma do anexo Substitutivo, do PL nº 3.530/08, principal, na redação dada pela emenda da CDC – Comissão de Defesa do Consumidor; pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa, na redação dada pela subemenda anexa, do Substitutivo da CDC – Comissão de Defesa do Consumidor, ao PL nº 3.530/08, principal; pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica



legislativa da emenda da CDEIC – Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio ao PL nº 3.530/08, principal; e, finalmente, pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do PL nº 3.707/12, apensado.

É o voto.

Sala da Comissão, em 20 de maio de 2013.

Deputado FÉLIX MENDONÇA JÚNIOR  
Relator

**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.530, DE 2008**  
**(Em apenso: PL nº 3.707/12)**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de tampa especial de segurança, pelos fabricantes, em embalagens de produtos químicos, de limpeza e de remédios.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os fabricantes de produtos químicos, de produtos de limpeza em geral e de medicamentos, ficam proibidos de comercializá-los de forma diferente daquela que garanta o armazenamento do seu produto em embalagens fechadas com tampas especiais de segurança.

Parágrafo único. As referidas tampas devem conter um mecanismo especial que dificulte sua abertura.

Art. 2º As embalagens referidas no art. 1º devem ser à prova de manuseio por crianças e pessoas que possuam incapacidade mental que não lhes garanta discernimento suficiente para avaliar a nocividade do produto contido nessas embalagens.

Art. 3º Cabe ao órgão competente do Poder Executivo determinar as especificações técnicas que as embalagens em questão devem seguir, visando a proporcionar o máximo de segurança e complexidade na abertura dos referidos produtos.

Art. 4º Considera-se fabricante a pessoa jurídica que, legalmente registrada, produza os produtos químicos, de limpeza e medicamentos mencionados nesta Lei.

Art. 5º O fabricante que não se adaptar a esta Lei terá sua licença de funcionamento cassada.

Parágrafo único. Além da sanção referida no *caput* deste artigo, os fabricantes também serão responsabilizados penal e civilmente, por eventuais danos causados à pessoa que ingerir um produto que esteja em embalagem fora dos

padrões determinados pelo órgão competente.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 20 de maio de 2013.

Deputado FÉLIX MENDONÇA JÚNIOR

Relator

**SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR AO PROJETO  
DE LEI Nº 3.530, DE 2008  
(Em apenso: PL nº 3.707/12)**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de tampa especial de segurança, pelos fabricantes, em embalagens de produtos químicos, de limpeza e de remédios.

**SUBEMENDA Nº 1 DO RELATOR**

Dê-se a seguinte redação ao art. 2º da proposição:

*“Art. 2º Será mantida, pelo órgão competente do Poder Executivo, a relação de produtos químicos de uso doméstico que necessitam de embalagem com dispositivo especial da segurança para sua abertura.*

*Parágrafo único. Os produtos constantes da relação mencionada no caput deste artigo deverão ter seus dispositivos de segurança devidamente certificados pelo órgão competente do Poder Executivo”.*

Sala da Comissão, em 20 de maio de 2013.

Deputado FÉLIX MENDONÇA JÚNIOR

Relator

**III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 3.530/2008, com substitutivo, do PL nº 3.707/2012, apensado; da Emenda da Comissão de Defesa do Consumidor; do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor, com Subemenda; da Emenda apresentada na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; nos termos do Parecer do Relator, Deputado Félix Mendonça Júnior.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Décio Lima - Presidente, Mauro Benevides - Vice-Presidente, Alceu Moreira, Alessandro Molon, Andre Moura, Antonio Bulhões, Arnaldo Faria de Sá, Beto Albuquerque, Cândido Vaccarezza, Cesar Colnago, Danilo Forte, Dr. Grilo, Eduardo Sciarra, Eliseu Padilha, Esperidião Amin, Fábio Trad, Felipe Maia, Félix Mendonça Júnior, Iriny Lopes, João Paulo Lima, Leonardo Gadelha, Leonardo Picciani, Lourival

Mendes, Luiz Couto, Luiz de Deus, Luiz Pitiman, Marcos Rogério, Odair Cunha, Onofre Santo Agostini, Paulo Magalhães, Ronaldo Fonseca, Valtenir Pereira, Vicente Candido, Vilson Covatti, William Dib, Assis Melo, Daniel Almeida, Dilceu Sperafico, Felipe Bornier, Geraldo Simões, Gonzaga Patriota, Jose Stédile, Luiza Erundina, Mendonça Filho, Reinaldo Azambuja, Ricardo Tripoli, Sandro Alex e Weverton Rocha.  
Sala da Comissão, em 3 de dezembro de 2013.

Deputado DÉCIO LIMA  
Presidente

**SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA CCJC AO  
PROJETO DE LEI Nº 3.530, DE 2008  
(Em apenso: PL nº 3.707/12)**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de tampa especial de segurança, pelos fabricantes, em embalagens de produtos químicos, de limpeza e de remédios.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os fabricantes de produtos químicos, de produtos de limpeza em geral e de medicamentos, ficam proibidos de comercializá-los de forma diferente daquela que garanta o armazenamento do seu produto em embalagens fechadas com tampas especiais de segurança.

Parágrafo único. As referidas tampas devem conter um mecanismo especial que dificulte sua abertura.

Art. 2º As embalagens referidas no art. 1º devem ser à prova de manuseio por crianças e pessoas que possuam incapacidade mental que não lhes garanta discernimento suficiente para avaliar a nocividade do produto contido nessas embalagens.

Art. 3º Cabe ao órgão competente do Poder Executivo determinar as especificações técnicas que as embalagens em questão devem seguir, visando a proporcionar o máximo de segurança e complexidade na abertura dos referidos produtos.

Art. 4º Considera-se fabricante a pessoa jurídica que, legalmente registrada, produza os produtos químicos, de limpeza e medicamentos mencionados nesta Lei.

Art. 5º O fabricante que não se adaptar a esta Lei terá sua licença de funcionamento cassada.

Parágrafo único. Além da sanção referida no *caput* deste artigo, os fabricantes também serão responsabilizados penal e civilmente, por eventuais danos causados à pessoa que ingerir um produto que esteja em embalagem fora dos padrões determinados pelo órgão competente.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 03 de dezembro de 2013.

Deputado DÉCIO LIMA  
Presidente

**SUBEMENDA ADOTADA PELA CCJC AO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE  
DEFESA DO CONSUMIDOR AO PROJETO DE LEI Nº 3.530, DE 2008  
(Em apenso: PL nº 3.707/12)**

Dê-se a seguinte redação ao art. 2º da proposição:

*“Art. 2º Será mantida, pelo órgão competente do Poder Executivo, a relação de produtos químicos de uso doméstico que necessitam de embalagem com dispositivo especial da segurança para sua abertura.*

*Parágrafo único. Os produtos constantes da relação mencionada no caput deste artigo deverão ter seus dispositivos de segurança devidamente certificados pelo órgão competente do Poder Executivo”.*

Sala da Comissão, em 03 de dezembro de 2013.

Deputado DÉCIO LIMA  
Presidente

**PROJETO DE LEI N.º 2.702, DE 2019  
(Do Sr. Valtenir Pereira)**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para tornar obrigatório aviso no rótulo de produtos apresentados sob a forma de aerossol alertando que o produto deve ser mantido fora do alcance de crianças.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-3530/2008.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para tornar obrigatório aviso no rótulo de produtos apresentados sob a forma de aerossol alertando que o produto deve ser mantido fora do alcance de crianças.

**Art. 2º** O parágrafo único do art. 29 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro

de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 29.....

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerossol, os produtos referidos no Art. 26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas, sendo obrigatório aviso ostensivo no rótulo alertando que o produto deve ser mantido fora do alcance de crianças. (NR)”

**Art. 3º** Esta lei entra em vigor após cento de vinte dias de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Em matéria veiculada no dia 08 de fevereiro de 2018, o jornal Estado de São Paulo noticiou o falecimento de uma menina de 7 anos, com a suspeita de ter participado de um “desafio do aerossol”. Aparentemente, este desafio foi lançado por pessoas irresponsáveis na internet, motivando a inalação ou aplicação contínua na pele de produtos em aerossol, levando a queimaduras ou sufocamento.

Como já constatado no infame caso do desafio “baleia azul”, as nossas crianças, que já nascem com inegável contato com o mundo digital, estão altamente vulneráveis à influência de criadores de conteúdo nocivo, que não passam por nenhum controle prévio, e muitas vezes não são punidos posteriormente.

Neste caso trágico, uma família perdeu sua filha caçula, que tomou uma atitude estimulada por conteúdo nocivo da internet, sem ter ainda maturidade para perceber o risco a que estava se expondo. Ainda que os pais não possam ser responsabilizados pelo ocorrido, entende-se que deveria haver maior informação a respeito dos riscos associados aos produtos em aerossol.

Este projeto de lei pretende tornar obrigatória a impressão de alertas importantes nas embalagens de produtos apresentados sob a forma de aerossol, deixando claro que devem ser mantidos fora do alcance de crianças.

Esta medida não vai trazer de volta a pequena vítima, mas com toda certeza vai prevenir lesões ou mortes futuras associadas ao mau uso deste tipo de produto.

Sala das Sessões, em 08 de maio de 2019.

Deputado VALTENIR PEREIRA

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:**

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

.....  
**TÍTULO V**

**DO REGISTRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES E OUTROS**

Art. 26. Somente serão registrados como cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27. Além de sujeito às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênere, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - Enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no Diário Oficial da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria, bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação.

II - Não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substância a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

Art. 28. O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do regulamento desta Lei.

Art. 29. Somente será registrado produto referido no artigo 26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerossol, os produtos referidos

no artigo 26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30. Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

.....  
 .....

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------