

## COMISSÃO DE SAÚDE

### PROJETO DE LEI Nº 120, DE 2015

Acrescenta parágrafo ao art. 8º da Lei 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

**Relatora:** Deputada FLÁVIA MORAIS

#### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 120, de 2015, de autoria do Deputado Juscelino Rezende Filho, propõe a alteração da redação vigente 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 disponíveis.

Conforme as justificativas apresentadas pelo autor, a medida proposta 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 broncoconstricção, pelo aumento na produção de muco e na inflamação.



\* C D 2 5 8 3 7 4 4 7 1 8 0 0 \*

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.

O projeto, que tramita sob o regime ordinário, foi distribuído à apreciação conclusiva das Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços – CDEICS, de Defesa do Consumidor – CDC, de Saúde – CSAUDE e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC (Art. 54 RICD).

A Comissão de Defesa do Consumidor já analisou a matéria e aprovou na forma de um substitutivo, o qual incluiu a disposição sugerida no projeto diretamente na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em vez da alteração no Código de Defesa do Consumidor sugerida pelo PL. 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 modificação na 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 e o substitutivo adotado pela CDC.

No âmbito desta Comissão de Saúde – CSAUDE, não foram apresentadas emendas à matéria no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

## II - VOTO DA RELATORA



\* C D 2 5 8 3 7 4 4 7 1 8 0 0 \*

O Projeto de Lei nº 120, de 2015, tem o objetivo de obrigar os laboratórios farmacêuticos a produzirem as embalagens dos inaladores de medicamentos em formato que permita ao consumidor verificar a quantidade de doses remanescentes nos frascos. A esta Comissão compete a apreciação da proposição quanto ao mérito para a saúde individual e coletiva.

A asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas, marcada por períodos de estabilidade intercalados com crises (exacerbações asmáticas), que podem variar de intensidade leve até situações de risco de vida. Os pacientes com asma utilizam medicamentos inalatórios para conter a broncoconstricção típica das fases críticas e que são essenciais para a proteção da saúde e da vida dessas pessoas.

A ideia principal da iniciativa é a de conferir maior segurança no consumo dos medicamentos administrados pela via inalatória e permitir que o consumidor preveja com antecedência quando o produto irá acabar e possa, assim, adotar medidas para evitar a falta do medicamento nos momentos de crises respiratórias, por exemplo. Pacientes asmáticos seriam os maiores beneficiados com essa medida.

Nesse sentido, entendo que o projeto pode ser considerado meritório para a proteção à saúde. Pacientes asmáticos sofrem com a broncoconstricção causada pela mediação do sistema imunológico. Caso não devidamente tratada e controlada, esse quadro pode levar à parada respiratória e ao óbito, em casos mais graves.

O uso de broncodilatadores é a medida mais simples e comumente utilizada pelo próprio paciente, sem a necessidade de uso dos serviços de atenção à saúde, para reversão do quadro ao início dos primeiros sinais. Todavia, o desconhecimento sobre a quantidade remanescente do produto nos frascos (opacos) dos medicamentos inalatórios 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.



\* C D 2 5 8 3 7 4 4 7 1 8 0 0 \*

Assim, seria extremamente benéfico aos pacientes se os medicamentos inalatórios fossem embalados em frascos que permitissem a visualização das doses ainda remanescentes. Considero 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.

Outro aspecto a ser destacado diz respeito uso do Código de Defesa do Consumidor como base para a alteração legislativa. Entendo, a exemplo do que foi feito no âmbito da Comissão de Defesa do Consumidor, que é mais apropriado o uso da Lei nº 6.360/1976, que trata especificamente do regime de vigilância sanitária sobre medicamentos, inclusive seus rótulos e embalagens.

Entretanto, considera-se mais adequado que a definição dos requisitos técnicos aplicáveis às embalagens de inaladores de medicamentos, inclusive quanto à indicação da quantidade de doses disponíveis, seja atribuída à competência regulamentar da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, órgão que detém o conhecimento técnico e a responsabilidade institucional sobre o tema.

As alterações acima referidas, direcionadas a aprimorar a matéria, foram promovidas no texto constante do substitutivo que segue junto a este parecer.

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

Sala da Comissão, em                   de                   de 2025.

Deputada FLÁVIA MORAIS  
 Relatora

2025-17860



\* C D 2 5 8 3 7 4 4 7 1 8 0 0 \*

## COMISSÃO DE SAÚDE

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 120, DE 2015

Acrescenta o art. 60-B à Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre as embalagens dos inaladores de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do art. 60-B com a seguinte redação:

“Art. 60-B. Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa regulamentar, em normas específicas, os requisitos técnicos aplicáveis às embalagens de inaladores de medicamentos, inclusive quanto à indicação da quantidade de doses disponíveis.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2025.

Deputada FLÁVIA MORAIS  
Relatora

2025-17860

Apresentação: 10/10/2025 18:25:37.853 - CSAUDE  
PRL 3 CSAUDE => PL 120/2015

PRL n.3

