



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 120-C, DE 2015**

**(Do Sr. Juscelino Rezende Filho)**

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; tendo parecer: da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. CELSO RUSSOMANNO); da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, pela aprovação, na forma do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor (relator: DEP. COVATTI FILHO); e da Comissão de Saúde, pela aprovação, com substitutivo, e pela rejeição do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor (relatora: DEP. FLÁVIA MORAIS).

### **NOVO DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS;

DEFESA DO CONSUMIDOR

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

### **APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

## SUMÁRIO

### I - Projeto inicial

### II - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

### III - Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

### IV - Na Comissão de Saúde:

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** Esta Lei altera a Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, para exigir que conste nas embalagens de inaladores de medicamentos o número de doses que restam.

**Art. 2º** Acrescenta-se §2º ao art. 8º da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, renumerando-se por consequência o parágrafo anterior, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 8º .....

§1º Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto.

§2º No que concerne aos inaladores de medicamentos, cabe ao fabricante prestar as informações a que se refere este artigo, além de demonstrar por meio de indicadores no produto, o número de doses que restam.” (NR)

**Art. 3º** Esta lei entra em vigor no prazo de 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

### JUSTIFICATIVA

O presente projeto baseia-se no PL 7713/2014 do ex-deputado Sr. Eleuses Paiva (PSD/SP).

A asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas. Quando as vias aéreas encontram-se inflamadas e são expostas a vários estímulos ou fatores desencadeantes tornam-se hiper-reativas e obstruídas, o que limita o fluxo de ar através de broncoconstrição, produção de muco e aumento da inflamação.

A doença costuma afetar muito a qualidade de vida do paciente e, por isso, o seu controle e dedicação no tratamento são tão importantes.

Segundo o Ministério da Saúde, no Brasil, a asma leva a óbito cerca de 2.500 pessoas por ano (pouco mais de sete ao dia). Em países industrializados essa estatística associa-se a uma má manutenção do tratamento crônico.

O Ministério divulgou, ainda, que a redução das internações de pacientes com crises asmáticas nos hospitais que atendem pelo Sistema Único de Saúde (SUS) está diretamente ligada à oferta dos medicamentos.

Portanto, um tratamento eficaz e uma boa orientação são capazes de reduzir custos com hospitalizações e admissões em serviços de emergência.

Nesse prisma, evidencia-se a relevância da temática e a necessidade de adoção de políticas públicas, que garantam aos portadores da doença não somente o acesso aos medicamentos gratuitamente, mas, também, que estes contenham as informações necessárias para assegurar a quantidade ideal da substância capaz de minimizar uma crise e, assim, garantir a manutenção da vida.

Destarte, esse projeto de lei visa garantir o tratamento adequado e o direito à informação – conforme preceitua o Código de Defesa do Consumidor, em seu inciso III, do art. 6º, a seguir:

“Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

.....

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.”

Ante o exposto, em atendimento ao interesse público desta proposição, pedimos o apoio aos Nobres Pares na aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Comissões, em 3 de fevereiro de 2015.

**Deputado JUSCELINO REZENDE FILHO**  
**PRP/MA**

|                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p align="center"><b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA</b><br/><b>COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990**

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

**TÍTULO I**  
**DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR**

.....

### CAPÍTULO III DOS DIREITOS BÁSICOS DO CONSUMIDOR

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 12.741, de 8/12/2012, publicada no DOU de 10/12/2012, em vigor 6 meses após a data de publicação\)](#)

IV - a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;

V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas;

VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

VII - o acesso aos órgãos judiciários e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção Jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;

VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

IX - (VETADO);

X - a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.

Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade.

Parágrafo único. Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo.

### CAPÍTULO IV DA QUALIDADE DE PRODUTOS E SERVIÇOS, DA PREVENÇÃO E DA REPARAÇÃO DOS DANOS

#### Seção I Da Proteção à Saúde e Segurança

Art. 8º 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.

Parágrafo único. Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto.

Art. 9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

.....

.....

## **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

### **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei n. 120, de 2015, de autoria do nobre Deputado Juscelino Filho, 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.

A proposta segue em regime de tramitação ordinária e está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões (Art. 24, inciso II, Regimento Interno da Câmara dos Deputados - RICD).

No prazo regimental, no âmbito desta Comissão, não lhe foram oferecidas emendas.

É o Relatório.

### **II - VOTO DO RELATOR**

A proposição visa garantir o adequado direito à informação conforme assegura o Código de Defesa do Consumidor - CDC. Desse modo, a inserção de informações necessárias para assegurar a quantidade de doses que restam no medicamento é imprescindível para evitar a interrupção do uso.

As medicações por inalação podem ser utilizadas para tratar problemas respiratórios e doenças pulmonares, por exemplo, a asma. Ocorre que, ao se fazer o uso constante da medicação, há casos em que a utilização da medicação é interrompida, de forma brusca, pelo fato de o paciente não se ater à quantidade restante da droga ministrada.

Inaladores de dose calibrada (IDC) são tipicamente preenchidos por droga micronizada em pó, névoa fina ou em forma de aerossóis. Estas formas de dosagem são essencialmente sem peso, o que torna difícil determinar se o recipiente está vazio ou se ainda contêm doses de medicamento<sup>1</sup>.

De fato, alguns dos produtos mais recentes no mercado estão equipados com contadores de doses, indicando o número restante dentro da vasilha em que é armazenado o fármaco. Esse método é mais preciso para determinar doses restantes<sup>2</sup>.

Deixar indicado o número restante de doses no medicamento é essencial. Além de garantir o contínuo tratamento, é uma forma de evitar a interrupção repentina e, também, em casos de crises de asma, impedir possíveis óbitos.

Contudo, não obstante sua nobre finalidade, a este projeto de lei cabe uma ressalva referente à sua alocação no ordenamento jurídico. Explico: o art. 8º da Lei 8.078/90 - Código do Consumidor - estabelece, em linhas gerais, uma proibição aos fabricantes de ofertar produtos que **acarretem riscos** à saúde ou segurança do consumidor. Senão vejamos:

Art. 8º 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.

Pela técnica legislativa, a inclusão do dispositivo em questão como um parágrafo deste artigo, como se pretende, permitiria a interpretação de que os inaladores de medicamentos que não contêm a medição de dosagem acarretam risco à saúde do consumidor, considerado anormal ou imprevisível; o que seria um exagero, tendo em vista que a produção de tais inaladores mais modernos é algo recente no mercado.

A fim de afastar este possível vício de interpretação, proponho a desvinculação desta norma em relação ao CDC. Ou seja, não se faz necessário acrescentar este normativo ao texto do art. 8º do CDC para que ele alcance sua eficácia jurídica.

<sup>1</sup> <http://www.365saude.com.br/pt-conditions-treatments/pt-asthma/1009015596.html> (acessado em 02.09.15).

<sup>2</sup> <http://www.365saude.com.br/pt-conditions-treatments/pt-asthma/1009015596.html> (acessado em 02.09.15).

Outrossim, entendo haver uma maior pertinência temática entre o conteúdo deste projeto e a Lei 6.360/76, a qual estabelece normas de vigilância sanitária para os medicamentos e produtos correlatos.

A lei em questão dispõe, em seu Título XI, de forma mais específica, normas acerca das embalagens; o que me leva a propor a inclusão deste normativo como mais um dispositivo daquela lei, inserindo-o dentro do referido “Título XI – Das Embalagens”.

Diante do exposto, o voto é pela APROVAÇÃO da proposição na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 28 de outubro de 2015.

Deputado CELSO RUSSOMANNO  
Relator

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

Acrescenta o art. 60-A à Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, para fazer constar nas embalagens de inaladores de medicamentos a contagem do número de doses.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** O Título XI da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, fica acrescido do seguinte artigo 60-A:

#### **“TÍTULO XI – Das Embalagens**

Art. 60. ....

.....

Art. 60-A. Ao fabricante de inaladores de medicamentos cabe demonstrar, por meio de indicadores no produto, o número de doses que restam, além de prestar as informações a que se refere o parágrafo único do art. 8º da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código do Consumidor.”

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor no prazo de 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 28 de outubro de 2015.

Deputado CELSO RUSSOMANNO  
Relator

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 120/2015, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Celso Russomanno.

Estiveram presentes os Senhores Deputados: Eli Corrêa Filho - Presidente, Chico Lopes, Vinicius Carvalho e Eros Biondini - Vice-Presidentes, Celso Russomanno, Eliziane Gama, Erivelton Santana, Irmão Lazaro, José Carlos Araújo, Marcos Rotta, Maria Helena, Ricardo Izar, Weliton Prado, Wolney Queiroz, Augusto Coutinho, César Halum, Herculano Passos, Heuler Cruvinel, João Fernando Coutinho, Leonardo Quintão, Marcelo Belinati e Ronaldo Fonseca.

Sala da Comissão, em 25 de novembro de 2015.

Deputado **ELI CORRÊA FILHO**  
Presidente

### **SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA CDC AO PL Nº 120, DE 2015**

Acrescenta o art. 60-A à Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, para fazer constar nas embalagens de inaladores de medicamentos a contagem do número de doses.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** O Título XI da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, fica acrescido do seguinte artigo 60-A:

“TÍTULO XI – Das Embalagens

Art. 60. ....

.....

Art. 60-A. Ao fabricante de inaladores de medicamentos cabe demonstrar, por meio de indicadores no produto, o número de doses que restam, além de prestar as informações a que se refere o parágrafo único do art. 8º da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código do Consumidor.”

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor no prazo de 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 25 de novembro de 2015.

Deputado **ELI CORREA FILHO**  
Presidente

## **COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS**

### **I - RELATÓRIO**

O projeto em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado Juscelino Rezende Filho, altera o art. 8º do Código de Defesa do Consumidor, de forma a obrigar fabricantes a incluir contadores de doses nas embalagens de medicamentos inaladores.

Em sua justificativa, o nobre autor ressalta a necessidade de que pacientes de asma obtenham informação sobre o número de doses restantes em medicamentos inaladores, com vistas a assegurar a continuidade do tratamento e, dessa forma, garantir a qualidade de vida.

Inicialmente a proposição foi despachada, nos termos do art. 24, inciso II, do Regimento Interno desta Casa, às Comissões de Defesa do Consumidor e de Seguridade Social e Família, para análise de mérito; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, para o exame da constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade da iniciativa.

Na primeira comissão ao qual foi distribuído, o projeto em tela foi aprovado, com Substitutivo, nos termos do Parecer do Deputado Celso Russomanno.

Em seguida, na Comissão de Seguridade Social e Família, o Parecer do Relator Deputado Hiran Gonçalves - pela aprovação do projeto na forma do substitutivo adotado pela Comissão de Defesa do Consumidor - não foi votado, em virtude de deferimento de requerimento do ilustre Deputado Arnaldo Faria de Sá para a inclusão desta Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio no exame da matéria.

Redistribuída a esta Comissão, recebemos a honrosa incumbência de relatar a proposição, a qual, no prazo regimental, não recebeu emendas.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

O projeto em tela, ao obrigar fabricantes de medicamentos inalatórios a incluírem contadores de doses nas embalagens de seus produtos, visa a garantir ao consumidor a informação necessária para evitar a interrupção de seu tratamento, garantindo, assim, a proteção à vida dos pacientes.

No caso de pacientes asmáticos, a base do tratamento é realizada com o uso continuado de medicamentos com ação anti-inflamatória, especialmente os corticosteroides inalatórios, a chamada “bombinha”. Caso a doença não seja devidamente tratada e controlada, é possível ocorrer o agravamento do quadro que, em última instância, pode levar à parada respiratória e até mesmo ao óbito.

A esse respeito, cabe informar que o Ministério da Saúde passou, em 2011, a disponibilizar, gratuitamente, medicamentos para o tratamento da asma, e também para rinite alérgica, por meio do Programa Farmácia Popular do Brasil, implantado pela Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004. No primeiro ano de vigência da gratuidade desses medicamentos, mais de 700 mil pessoas foram beneficiadas e, segundo o Ministério da Saúde, a ampliação do acesso aos corticosteroides inalatórios ajudou a reduzir em 16% o número de internações em decorrência da asma no país. Naquele ano, foram registradas 108.846 internações no SUS de pacientes com crises asmáticas, 20.523 hospitalizações a menos em decorrência da doença.

Com o intuito de evitar a interrupção do tratamento medicamentoso e, assim, assegurar a sua eficácia, alguns medicamentos para a asma já contam, em suas embalagens, com visores que mostram o número de doses remanescentes no frasco. A maioria dos medicamentos inalantes, no entanto, não possuem esse dispositivo. Caso fosse obrigatória a presença de contadores de doses nas embalagens de tais remédios, acredita-se que milhares de internações hospitalares

poderiam ser evitadas, o que significaria uma grande economia para o SUS. Sopesando o custo das hospitalizações com a implementação da medida proposta pelo projeto, julgamos que a medida é custo-efetiva e, por esse motivo, o projeto deva prosperar.

Ademais, para os fabricantes, a adaptação das embalagens de medicamentos inalatórios para a introdução do referido dispositivo pode ser implementada de forma simples e com baixo custo, a exemplo de vários medicamentos que já possuem esse dispositivo.

Por fim, estamos de acordo com o substitutivo apresentado na Comissão de Defesa do Consumidor, o qual propõe que a medida prevista no projeto em apreço deva ser incluída na Lei 6.360/76, que estabelece normas de vigilância sanitária para medicamentos e produtos correlatos, e não no Código de Defesa do Consumidor, conforme preconiza o projeto em apreço.

Ante o exposto, votamos pela APROVAÇÃO DO PROJETO DE LEI Nº 120, DE 2015, NA FORMA DO SUBSTITUTIVO APRESENTADO NA COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR.

Sala da Comissão, em 19 de novembro de 2018.

Deputado COVATTI FILHO  
Relator

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 120/2015 e o Substitutivo adotado da Comissão de Defesa do Consumidor - CDC, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Covatti Filho.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Daniel Almeida - Presidente, Helder Salomão e Antonio Balhmann - Vice-Presidentes, Dagoberto Nogueira, Keiko Ota, Laercio Oliveira, Walter Ihoshi, Benjamin Maranhão, Covatti Filho, Goulart, Herculano Passos, Marcos Soares, Marinaldo Rosendo, Sergio Vidigal e Vitor Lippi.

Sala da Comissão, em 28 de novembro de 2018.

Deputado DANIEL ALMEIDA  
Presidente

## 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 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.

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 – CSAÚDE e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC (Art. 54 RICD).

A Comissão de Defesa do Consumidor já analisou a matéria e a 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 – CSAÚDE, não foram apresentadas emendas à matéria no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

## II - VOTO DA RELATORA



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 broncoconstrição 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 broncoconstrição 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.



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



**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





Câmara dos Deputados

## COMISSÃO DE SAÚDE

### PROJETO DE LEI Nº 120, DE 2015

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do PL 120/2015 do Projeto de Lei nº 120/2015, com substitutivo, e pela rejeição do substitutivo adotado pela Comissão de Defesa do Consumidor, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Flávia Moraes.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Zé Vitor - Presidente, Pedro Westphalen e Dr. Ismael Alexandrino - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Allan Garcês, Ana Paula Lima, André Janones, Andreia Siqueira, Antonio Andrade, Clodoaldo Magalhães, Coronel Meira, Detinha, Dimas Fabiano, Dr. Fernando Máximo, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Eduardo Velloso, Ely Santos, Flávia Moraes, Geraldo Resende, Jandira Feghali, Jorge Solla, Juliana Cardoso, Meire Serafim, Osmar Terra, Padre João, Paulo Litro, Ribamar Silva, Ricardo Abrão, Romero Rodrigues, Rosangela Moro, Silvia Cristina, Thiago de Joaldo, Weliton Prado, Afonso Hamm, Bruno Ganem, Cabo Gilberto Silva, Carla Dickson, Dagoberto Nogueira, Delegado Caveira, Delegado Paulo Bilynskyj, Diego Garcia, Dimas Gadelha, Dr. Jaziel, Dra. Alessandra Haber, Emidinho Madeira, Enfermeira Rejane, Geovania de Sá, Luiz Carlos Motta, Maria Rosas, Marussa Boldrin, Murillo Gouvea, Professor Alcides, Rafael Simoes, Ricardo Barros, Ricardo Maia e Rogéria Santos.

Sala da Comissão, em 03 de dezembro de 2025.



Deputado ZÉ VITOR  
Presidente

Apresentação: 03/12/2025 17:42:27.697 - CSAUI  
PAR 1 CSAUDE => PL 120/2015  
DAD n 1



## COMISSÃO DE SAÚDE

### SUBSTITUTIVO ADOTADO 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 3 de dezembro de 2025.

Deputado **ZÉ VITOR**  
Presidente

