



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 343, DE 2026 **(Do Sr. Bruno Ganem)**

Acrescenta o §4º ao art. 60 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a obrigatoriedade de colocação de tampas de segurança nos frascos que acondicionam medicamentos.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL 546/2015.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal BRUNO GANEM – PODEMOS/SP

Apresentação: 05/02/2026 14:45:16.760 - Mesa

PL n.343/2026

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2026

(Do Sr. Bruno Ganem – PODEMOS/SP)

Acrescenta o §4º ao art. 60 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a obrigatoriedade de colocação de tampas de segurança nos frascos que acondicionam medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 60 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do §4º seguinte:

“Art. 60.....

.....

§4º Os medicamentos acondicionados em frascos como embalagem primária deverão adotar, obrigatoriamente, sistemas de fechamento com dispositivo de segurança resistente à abertura por crianças, em conformidade com as exigências definidas em regulamento pela autoridade sanitária federal.” (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor 360 (trezentos e sessenta) dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este Projeto de Lei tem por finalidade reforçar a proteção da saúde infantil, mediante a obrigatoriedade de adoção de tampas de segurança em frascos de medicamentos, de modo a dificultar sua abertura por crianças. A ingestão acidental de medicamentos constitui causa relevante de intoxicações na infância, frequentemente





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal BRUNO GANEM – PODEMOS/SP

associada ao fácil acesso a produtos armazenados em embalagens sem mecanismos adequados de proteção, configurando risco evitável à saúde pública.

Dados epidemiológicos e alertas de autoridades sanitárias nacionais e internacionais indicam que crianças, especialmente na primeira infância, apresentam elevada vulnerabilidade a intoxicações medicamentosas no ambiente domiciliar. Nesse contexto, a adoção de sistemas de fechamento resistentes à abertura por crianças é medida reconhecida como eficaz para reduzir significativamente a ocorrência desses eventos adversos, conforme práticas já consolidadas em diversos países e recomendadas por organismos como a Organização Mundial da Saúde.

No ordenamento jurídico brasileiro, embora existam normas sanitárias voltadas à segurança e à qualidade dos medicamentos, não há previsão legal expressa que imponha, de forma geral, a utilização de tampas de segurança em frascos de medicamentos. A ausência dessa exigência resulta em assimetrias regulatórias e limita a atuação preventiva do poder público, motivo pelo qual se justifica a intervenção legislativa para estabelecer diretriz clara e uniforme, a ser detalhada em regulamentação técnica pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Assim, a proposta não apenas fortalece a proteção da infância, como também promove maior segurança no uso de medicamentos, sem impor ônus desproporcionais à indústria. Diante do exposto, solicito o apoio dos meus pares para o acolhimento desta proposição.

Sala das Sessões, em de de 2026.

Deputado BRUNO GANEM
PODEMOS/SP



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:197609-23:6360
--	---

FIM DO DOCUMENTO
