



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 530-B, DE 2003 (Do Sr. Carlos Nader)

"Cria a embalagem especial de proteção à criança, para medicamentos, produtos químicos ou inflamáveis de uso doméstico que oferecem risco à saúde." ; tendo pareceres da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. JORGE GOMES) e da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, pela aprovação, com emenda (relator: DEP. LUPÉRCIO RAMOS).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54)

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões - At. 24, II

S U M Á R I O

I .– Projeto inicial

II. – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- parecer da comissão

III – Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio

- parecer do relator
- emenda oferecida pelo relator
- parecer da comissão
- emenda adotada pela comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os medicamentos, produtos químicos ou inflamáveis de uso doméstico que ofereçam risco a saúde serão colocados à venda adaptados a embalagem especial de proteção à criança.

Parágrafo Único – Reputa-se embalagem especial de proteção à criança aquela elaborada e construída de forma a tornar difícil a abertura e o acesso a uma quantidade tóxica do conteúdo para crianças menores de 5 (cinco) anos.

Art. 2º A comercialização dos produtos que foram referidos no artigo primeiro para usos não domésticos em embalagens comuns será autorizada, em casos específicos, pela autoridade competente.

Art. 3º O não cumprimento do disposto nesta lei configurará infração sanitária e ao Código de Proteção e Defesa do Consumidor, estando o infrator sujeito ao processo e as penalidades previstas na legislação supra citada.

Art. 4º As empresas produtoras terão um prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adaptarem à presente proposição.]

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os alvos mais freqüentes são as crianças, principalmente os garotos vítimas da curiosidade e travessuras naturais a idade.

É dentro da segurança de casa que os pequenos mais se machucam, ali eles descobrem um mundo povoado de coisas novas e interessantes. Mas, sem noção do perigo, terminam provocando queimaduras, cortes, intoxicações luxações e até mesmo a morte. As crianças são particularmente propensas a esses tipos de acidentes. Isto se deve ao fato de normalmente não conseguirem prever o que pode acontecer.

Segundo demonstra recente pesquisa, crianças com menos de 5 (cinco) anos de idade são as principais vítimas de acidentes tóxicos. Considerando que é obrigação primordial do Estado proteger a saúde da criança contra qualquer tipo de agravo, e que a melhor abordagem para o acidente tóxico infantil é a prevenção, especialmente quando executada com medidas lógicas, simples e eficazes, entendemos que é de fundamental importância a adoção, pelo Brasil, da embalagem especial de proteção à criança.

O presente projeto visa proteger crianças com menos de 5(cinco) anos de idade que são as principais vítimas de acidentes tóxicos, principalmente com medicamentos e produtos de limpeza doméstica. A embalagem especial de proteção à criança é projetada de modo a tornar significativamente difícil para crianças menores de 5 anos abri-las e retirar quantidades tóxicas ou perigosas do produto.

Por essas razões expostas e pela gravidade da situação de nossas crianças, espero merecer a devida atenção dos meus Ilustres Pares para a aprovação deste projeto.

Sala das Sessões, 27 de março de 2003.

Deputado Carlos Nader
PFL-RJ

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei acima ementado estabelece que os medicamentos, produtos químicos ou inflamáveis de uso doméstico que ofereçam risco a saúde serão colocados à venda em embalagem especial de proteção à criança, de modo a tornar difícil a abertura e o acesso a uma quantidade tóxica do conteúdo para crianças menores de cinco anos.

A proposição autoriza a comercialização dos produtos não destinados ao uso doméstico em embalagens comuns, mediante autorização da autoridade competente.

O projeto indica que o não cumprimento das disposições da lei configurará infração sanitária e ao Código de Proteção e Defesa do Consumidor, e concede prazo de cento e oitenta dias para que as empresas se adaptem à lei.

Na justificação, o autor destaca que as crianças estão mais sujeitas a acidentes, particularmente aqueles envolvendo substâncias tóxicas, como medicamentos e produtos de limpeza doméstica, e que a embalagem especial representa fator de proteção à criança.

A matéria foi distribuída, para apreciação do mérito, em caráter conclusivo, à Comissão de Seguridade Social e Família, e à Comissão de Economia, Indústria, Comércio e Turismo.

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania deverá pronunciar-se posteriormente.

Na CSSF não foram apresentadas emendas, decorrido o prazo regimental.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei n.º 530, de 2003, de autoria do ilustre Deputado Carlos Nader, reveste-se de grande importância para a proteção da saúde de nossas crianças.

Os acidentes com medicamentos são responsáveis por 28% dos casos de intoxicação humana registrada no País, sendo 35% desses casos entre crianças menores de 5 anos.

Produtos de uso doméstico (hipoclorito, soda cáustica, amoníaco, ácidos, detergentes e outros) causam cerca de 9% dos casos de intoxicações, sendo 18% entre os menores de cinco anos.

É relevante destacarmos a experiência internacional relacionada à adoção de normas legais semelhante à proposição em análise.

Segundo Bortoletto e Bochner, Walton (1982) estimou que, a partir de 1973, a adoção de embalagens especiais de proteção à criança em medicamentos e produtos químicos de uso doméstico preveniu cerca de duzentos mil casos de ingestão acidental em crianças menores de cinco anos, provocados por um grupo de 15 produtos regulamentados pela lei que implantou, nos Estados Unidos, em 1970, o uso desse tipo de embalagem.

O mesmo autor estima que, nos últimos 20 anos, a taxa de mortalidade nos EUA causada por intoxicações em crianças diminuiu de 2,0 por cem mil para 0,5 por cem mil.

Rodgers (1996) também concluiu, através de um modelo de regressão múltipla, que a embalagem especial de proteção à criança reduziu a taxa

de mortalidade infantil causada por ingestão acidental de medicamentos, nos Estados Unidos, no período de 1974 a 1992.

Segundo a Comissão Americana de Segurança de Produtos para o Consumidor, o número de mortes de crianças devido à “overdose” por ácido acetil salicílico caiu 34% desde que o uso de embalagem mais resistente tornou-se mandatório.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Resolução nº 163, de 11 de setembro de 2001, estabelece que os produtos saneantes fortemente ácidos e fortemente alcalinos 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 seja aberta mesmo após a sua primeira abertura.

Tais tampas de dupla segurança deverão obedecer à Norma ISO 8317 ou suas atualizações.

Entretanto, para outros produtos químicos responsáveis por numerosos acidentes entre nossas crianças, como os medicamentos, não detectamos norma semelhante.

Diante do exposto, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 530, de 2003.

Sala da Comissão, em 29 de junho de 2005.

Deputado Jorge Gomes
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 530/2003, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Jorge Gomes.

Estiveram presentes os Senhores Deputados: Dr. Benedito Dias - Presidente, Arnaldo Faria de Sá, Guilherme Menezes e Almerinda de Carvalho - Vice-Presidentes, Amauri Gasques, Angela Guadagnin, Benjamin Maranhão, Dr. Francisco Gonçalves, Dr. Ribamar Alves, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Geraldo Thadeu, Henrique Fontana, Jandira Feghali, José Linhares, Laura Carneiro, Manato,

Nilton Baiano, Rafael Guerra, Remi Trinta, Roberto Gouveia, Teté Bezerra, Thelma de Oliveira, Zelinda Novaes, Elimar Máximo Damasceno, Pedro Canedo e Selma Schons.

Sala da Comissão, em 10 de agosto de 2005.

Deputado DR. BENEDITO DIAS
Presidente

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

I - RELATÓRIO

O Projeto ementado, da lavra do ilustre Deputado Carlos Nader, dispõe que medicamentos, produtos químicos ou inflamáveis de uso doméstico que ofereçam risco à saúde deverão ser comercializados em embalagem especial de proteção à criança, definida como aquela fabricada de forma a tornar difícil a abertura e acesso ao conteúdo por crianças menores de cinco anos de idade.

Estabelece, ainda, que os aludidos produtos, quando utilizados para fins não domésticos, podem, mediante autorização de órgão competente, ser comercializados em embalagens comuns.

O descumprimento da lei sujeita o infrator às penalidades estabelecidas na legislação sanitária e no Código de Proteção e Defesa do Consumidor.

Por fim, é garantido às empresas fabricantes dos produtos supracitados o prazo de 180 dias para se adequarem aos dispositivos da lei.

Em sua justificativa, o eminente autor argumenta que a prevenção é a melhor forma de se evitar o acidente tóxico infantil, do qual, segundo estudos, as crianças com menos de cinco anos são as principais vítimas.

Em consonância com o inciso II do artigo 24 do Regimento Interno desta Casa, a proposição está sujeita à apreciação conclusiva pela Comissão de Seguridade Social e Família 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 recebeu voto favorável do nobre Deputado Jorge Gomes, o qual foi aprovado unanimemente.

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

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Os acidentes domésticos resultantes da ingestão e do contato da pele e olhos com produtos tóxicos e inflamáveis acontecem freqüentemente, vitimando, na maioria das vezes, crianças em tenra idade. Embalagens que não apresentam condições de segurança adequadas e tampas de fácil abertura permitem o acesso das crianças a esses produtos, que, por sua natureza corrosiva, podem causar sérias lesões, algumas com conseqüências irreversíveis. Por esses motivos, consideramos que o Projeto em tela reveste-se de inegável mérito sanitário e social.

Para proteger a saúde dos consumidores, a Lei nº 6.360, de 1976, prevê que medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e saneantes devam ser comercializados em embalagens seguras, sujeitas à aprovação do órgão competente. Várias normas, a serem obedecidas pelos fabricantes de saneantes e seus congêneres, também foram editadas pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), dentre as quais destacam-se a Portaria nº 10, de 15 de setembro de 1980, e a Resolução – RDC nº 163, de 11 de setembro de 2001, parcialmente alterada pela Resolução – RDC nº 240, de 6 de outubro de 2004.

Observa-se, entretanto, que tais normas são menos abrangentes que o Projeto de Lei em comento, que, outrossim, objetiva alçar algumas matérias da esfera infralegal para o regramento legal e abordar questões atinentes às crianças.

Quanto ao mérito econômico, ao qual devemos nos ater, de acordo com o inciso VI, do art. 32 do Regimento Interno, julgamos que a medida preventiva proposta – comercialização de produtos que oferecem risco à saúde em embalagens seguras – constitui uma ação relativamente simples e

comprovadamente eficaz para a redução dos acidentes associados à manipulação indevida dos produtos de que trata a iniciativa.

Conforme citado pela egrégia Comissão que nos antecedeu, acidentes com medicamentos (responsáveis por 28% dos casos registrados de intoxicação humana) e com produtos de uso doméstico (cerca de 9% desses casos) representam considerável custo para o sistema público de saúde, o qual poderia ser parcialmente eliminado pela adoção da medida proposta na iniciativa em exame.

Ademais, há que se considerar os custos sociais e econômicos relacionados com a morbimortalidade de pessoas que, não fossem tais acidentes, gozariam de plena saúde e capacidade produtiva. Essa situação traz prejuízos não apenas pessoais como para toda a Nação.

Quanto aos aspectos financeiros, acreditamos que a obrigatoriedade imposta por meio da iniciativa não representa ônus que não possa ser absorvido pelas empresas que atuam nos setores envolvidos.

Trata-se apenas de adaptação das embalagens nas quais os produtos são usualmente comercializados, como, por exemplo, por meio da introdução de tampa de dupla segurança. Frente aos amplos benefícios e economias que podem advir da implementação da proposta em tela, acreditamos que seus custos, nesse caso, não representam empecilho para sua adoção.

Neste ponto, sugerimos uma modificação ao Projeto original, a qual, acreditamos, irá aperfeiçoá-lo. A fim de acompanhar dispositivo do Código de Defesa do Consumidor – que penaliza o fabricante por informação insuficiente em seus produtos -, cremos que deva ser obrigatória a aposição de advertências nas embalagens das mercadorias de que trata a proposição em tela, de forma a conscientizar o consumidor sobre os perigos aos quais poderá estar exposto ao manipular ou consumir determinado produto.

Ante o exposto, **votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 530-A, de 2003, com a emenda anexa.**

Sala da Comissão, em 25 de outubro de 2005.
Deputado LUPÉRCIO RAMOS
Relator

EMENDA Nº1

Acrescente-se ao projeto o seguinte artigo 3º, renumerando-se os subseqüentes:

" Art. 3º Os rótulos dos produtos de que trata o artigo 1º deverão apresentar:

I – sinal em relevo que permita distinguir, pelo tato, o potencial risco do produto;

II – os dizeres “Cuidado: perigosa a sua ingestão” e “Conservar o produto longe do alcance de crianças”;

III – recomendações para primeiros socorros.”

Sala da Comissão, em 25 de outubro de 2005.

Deputado LUPÉRCIO RAMOS
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 530/2003, com emenda, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Lupércio Ramos.

Estiveram presentes os Senhores Deputados: Romeu Queiroz - Presidente, Edson Ezequiel, Jorge Boeira, Léo Alcântara, Reinaldo Betão, Ronaldo Dimas, Rubens Otoni, Delfim Netto, Dr. Benedito Dias, Lupércio Ramos, Nelson Marquezelli, Osório Adriano e Yeda Crusius.

Sala da Comissão, em 30 de novembro de 2005.

Deputado ROMEU QUEIROZ
Presidente

EMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO

Acrescente-se ao projeto o seguinte artigo 3º, renumerando-se os subseqüentes:

" Art. 3º Os rótulos dos produtos de que trata o artigo 1º deverão apresentar:

I – sinal em relevo que permita distinguir, pelo tato, o potencial risco do produto;

II – os dizeres “Cuidado: perigosa a sua ingestão” e “Conservar o produto longe do alcance de crianças”;

III – recomendações para primeiros socorros.”

Sala da Comissão, em 30 de novembro de 2005.

Deputado ROMEU QUEIROZ
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
