

# COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO.

## PROJETO DE LEI Nº 373, DE 2011.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de as embalagens de medicamentos conterem tampa de segurança.

**Autora:** Deputada MANUELA D'ÁVILA

**Relator:** Deputado DR. UBIALI

### I – RELATÓRIO

O projeto em epígrafe, de autoria da ilustre Deputada Manuela D'Ávila, determina que medicamentos devem ser acondicionados em recipientes fechados com tampas especiais de segurança, a fim de impedir sua abertura por crianças e por pessoas portadoras de deficiência mental.

A iniciativa dispõe ainda que os infratores estarão sujeitos às penalidades previstas no art. 56 do Código de Defesa do Consumidor – Lei nº 8.078, de 11/09/1990.

Em sua justificação, a nobre autora argumenta que são frequentes os acidentes causados pela ingestão indevida de medicamentos por crianças, o que poderia ser evitado com a adoção da medida proposta pelo projeto.

Em consonância com o inciso II do artigo 24 do Regimento Interno desta Casa, a proposição está sujeita à apreciação conclusiva por este Colegiado, que ora a examina, pela Comissão de Defesa do Consumidor e pela Comissão de Seguridade Social e Família. Caberá à

Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e juridicidade do Projeto.

Coube-nos, nos termos do art. 32, inciso VI, a honrosa tarefa de relatar o PL nº 373, de 2011, o qual, no prazo regimental, não recebeu emendas.

É o relatório.

## **II – VOTO DO RELATOR**

No Brasil, os acidentes com medicamentos são responsáveis por 28% dos casos registrados de intoxicação humana. Entre as causas de tais acidentes domésticos, encontram-se as embalagens que, comumente, apresentam condições de segurança inadequadas e tampas de fácil abertura, permitindo o acesso de crianças a medicamentos. De posse desses remédios, crianças podem inadvertidamente ingeri-los, provocando sérios danos à saúde.

De forma a evitar esse tipo de acidente doméstico, 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, visando a ampliar a segurança das embalagens desses produtos, 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.

A Portaria nº 10/1980 estabelece que embalagens de saneantes domissanitários e seus congêneres devem oferecer condições que impeçam quebra, ruptura, vazamento e outros acidentes que possam por em risco a saúde humana e o ambiente. Ainda em relação aos produtos saneantes fortemente ácidos e fortemente alcalinos, a Resolução nº 163/2001 dispõe que:

*“Art. 3º 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 abertas mesmo após a sua primeira abertura.”*

Observa-se, assim, que, em relação aos saneantes e seus congêneres, há legislação infralegal para disciplinar as medidas de segurança e os dizeres de rotulagem que tais produtos devem conter, de modo a não colocarem em risco à saúde dos consumidores, em especial das crianças.

No tocante aos medicamentos, resoluções da Anvisa – Portaria ANVS/MS nº 802, de 1998, e RDC nº 137, de 29 de maio de 2003 – definem as regras para as embalagens desses produtos e condicionam seu registro a critérios de segurança e de informação, como mensagens de advertência, cores, dizeres e símbolos que devem constar destas embalagens.

Pelo inegável mérito sanitário e econômico do projeto em tela, julgamos que a matéria deva ser alçada da esfera infralegal para o regramento legal. Frisamos nossa opinião que produtos que oferecem risco à saúde do consumidor devam ser regulamentados, por lei, como forma de assegurar a adoção das medidas necessárias para preservar a saúde da população.

Do ponto de vista econômico, julgamos que a medida preventiva proposta - comercialização de medicamentos em embalagens seguras – deva prosperar. Ao reduzir a ocorrência de acidentes associados à manipulação indevida de substâncias que podem ser nocivas à saúde de crianças e de portadores de deficiência mental, a medida provocará a diminuição dos gastos com atendimentos ambulatoriais e internações hospitalares das vítimas desses acidentes, representando considerável economia de recursos para o sistema público de saúde.

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.

Do ponto de vista da iniciativa privada, cremos que a adaptação das embalagens - por exemplo, por meio da introdução de tampa de dupla segurança - não represente ônus que não possa ser absorvido pelas empresas dos setores envolvidos. Outrossim, os custos para a implantação da medida serão, certamente, menores do que os benefícios e economias que podem resultar de sua implementação, particularmente para o Sistema Único de Saúde.

Por fim, entendemos que não apenas os medicamentos, mas também produtos tóxicos devam ser acondicionadas em embalagens com tampas de segurança, de forma a não serem consumidos inadvertidamente. Assim, sugerimos a inclusão dos saneantes e congêneres – que incluem, entre outros, os alvejantes, detergentes e inseticidas - e produtos inflamáveis no escopo do projeto.

Ante o exposto, **votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 373, de 2011, na forma do substitutivo anexo.**

Sala da Comissão, em            de            de 2011.

Deputado DR. UBIALI  
Relator

## COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 373, DE 2011.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de as embalagens de medicamentos, saneantes domissanitários e seus congêneres e produtos inflamáveis conterem tampa de segurança.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os medicamentos, saneantes domissanitários e seus congêneres e produtos inflamáveis devem ser acondicionados em recipientes fechados com tampas especiais de segurança.

§ 1º. As tampas especiais de segurança devem conter mecanismo apropriado que impeça sua abertura por crianças ou por pessoas portadoras de deficiência mental.

§ 2º Para fins desta Lei, consideram-se como saneantes domissanitários os alvejantes, detergentes, inseticidas, raticidas, desodorizantes, desinfetantes, repelentes, fungicidas e algicidas.

Art. 2º Os infratores às disposições da presente lei sujeitam-se às penalidades estabelecidas pelo art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Art. 3º Esta lei entra em vigor no prazo de cento e oitenta dias de sua publicação

Sala da Comissão, em                    de                    de 2011.

Deputado DR. UBIALI  
Relator