



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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 ANTONIO BALHMANN

VOTO EM SEPARADO
(Do Sr. RONALDO ZULKE)

Tendo sido designado relator substituto em 13 de julho do corrente ano, o Deputado Antonio Balhman, em 17/10/11, apresentou a este egrégio Colegiado parecer, pela rejeição, ao PL 373/11, o qual estabelece a obrigatoriedade de as embalagens de medicamentos conterem tampa de segurança.

Anteriormente, o relator Dr. Ubiali havia apresentado parecer favorável ao projeto, respaldado pelo argumento 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”.

Em seguida, o Deputado João Maia apresentou voto em separado, alertando sobre dificuldades técnicas para a aplicação da medida proposta pelo projeto em tela. Segundo o Deputado, o acondicionamento de todo e qualquer medicamento em embalagem com tampa de segurança não se mostra viável, haja vista suas variadas apresentações e embalagens (blisters, frascos, strips, sachets e outras).

Frente às manifestações e ponderações externadas ao longo dos debates nesta douta Comissão acerca da iniciativa em tela, resolvemos apresentar nossas considerações para reflexão dos membros deste Colegiado.

Segundo o Datasus, de 2008 a 2010, duas crianças foram internadas diariamente por intoxicação. Em 2010, foram hospitalizadas 639 vítimas ao custo de R\$ 215 mil reais aos cofres públicos. Entendemos que esses números atestam a



CÂMARA DOS DEPUTADOS

urgência da adoção de medidas para evitar esse tipo de acidente doméstico.

Esses acidentes podem ser evitados por meio da implementação de uma medida simples e eficaz, conforme a proposta pelo projeto em tela, cujo ônus pode ser suportado pela iniciativa privada. Citamos, como exemplo, o caso da África do Sul que, após o estabelecimento da obrigatoriedade de embalagens de parafina líquida - utilizada na iluminação de residências - conterem tampa de segurança, reduziu em 80% o número de mortes resultantes de intoxicação de crianças com esse produto.

Do ponto de vista econômico, concordamos com o argumento utilizado pelo Deputado Dr. Ubiali em seu parecer, o qual transcrevemos, grifo nosso, a seguir:

“Ao reduzir a ocorrência de acidentes associados à manipulação indevida de substâncias que podem ser nocivas à saúde..., ... 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.”

De forma a superar as dificuldades técnicas para o acondicionamento de medicamentos em embalagens com tampa de segurança, propomos que não todos os medicamentos, mas apenas os medicamentos que possam causar intoxicação em crianças, estejam sujeitos à adoção da medida proposta pelo projeto em comento.

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

Sala da Comissão, em novembro de 2011.

Deputado RONALDO ZULKE



CÂMARA DOS DEPUTADOS



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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, que possam causar intoxicação em crianças, conterem tampa de segurança.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os medicamentos, que possam causar intoxicação em crianças, devem ser acondicionados em recipientes fechados com tampas especiais de segurança.

Parágrafo único. As tampas especiais de segurança devem conter mecanismo apropriado que impeça sua abertura, bem como instruções claras sobre como abri-las.

Art. 2º Será publicada a relação de medicamentos e congêneres que necessitem de embalagem com dispositivo especial de segurança para sua abertura.

Parágrafo. A relação de medicamentos e congêneres, de que trata o caput deste artigo, será publicada no prazo de trezentos e sessenta dias a contar da data de publicação desta Lei.

Art. 3º Os dispositivos de segurança apropriados deverão ser certificados por órgão federal competente.

Parágrafo único. Os dispositivos de segurança a serem utilizados deverão apresentar a melhor relação custo-benefício a favor do consumidor final.

Art. 4º. 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 5º Os fabricantes dos produtos, de que trata esta Lei, terão o prazo de setecentos e vinte dias para se adequarem aos dispositivos da Lei a contar da publicação da relação de medicamentos e congêneres, estabelecida no art. 2º.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2011.

Deputado RONALDO ZULKE
Relator

Sala da Comissão, em de novembro de 2011.

Deputado RONALDO ZULKE