



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

### PARECER REFORMULADO

Tendo sido designado Relator da matéria em 13/07/11, apresentamos a este egrégio Colegiado, em 17/10/11, parecer à matéria, em que recomendávamos sua rejeição. Apontamos, na ocasião, que, inobstante a tempestiva argumentação do nobre Deputado Dr. Ubiali, inclinamo-nos pela linha de raciocínio do ilustre Deputado João Maia, exposto em voto em separado. Referido documento apontava, de um lado, o fato de que nem toda embalagem de medicamentos presta-se à adoção de tampa de segurança. De outro, lembrava que a iniciativa em tela acabaria por gerar aumento de custo de produção, que seria irremediavelmente repassado ao consumidor final. Do cotejo dessas duas posições opostas, concluímos pela rejeição da proposição sob comento, não tanto pelo mérito em si, mas, principalmente, pela indevida generalização constante da medida em pauta, que se afastaria da realidade do sistema produtivo e de nossa realidade social.

Em 29/11/11, no entanto, o insigne Deputado Ronaldo Zulke apresentou voto em separado com substitutivo, em que se estabelecia



um meio-termo entre a aprovação total e a rejeição total, e que, em nossa opinião, representa a alternativa mais apropriada. Especificamente, o eminente Parlamentar sugeria que não todos os medicamentos, mas apenas os medicamentos que possam causar intoxicação em crianças estivessem sujeitos à adoção da medida proposta pelo projeto em comento. Concordamos com esta iniciativa e, em particular, com o mandamento de que a análise de quais seriam esses medicamentos deve caber ao órgão responsável pela vigilância sanitária. De fato, é este órgão o mais indicado para tal mister, dada sua proximidade com a matéria e seu conhecimento da questão da segurança dos medicamentos.

Desta forma, consoante o equilíbrio que entendemos deve presidir a nobre missão de elaboração legislativa, tomamos a liberdade de reformular o parecer anterior.

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 ANTONIO BALHMANN  
Relator



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

Dispõe sobre a obrigatoriedade de tampa de segurança nas embalagens de medicamentos que possam causar intoxicação em crianças.

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.

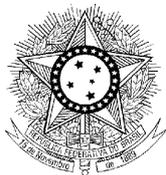
Parágrafo único. As tampas especiais de segurança devem conter mecanismo apropriado que impeça sua abertura, bem como instruções claras sobre como abri-las.

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

Parágrafo único. A relação de medicamentos e congêneres de que trata o *caput* deste artigo será publicada no prazo de 360 (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 ser utilizados deverão apresentar a melhor relação custo-benefício a favor do consumidor final.



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

4

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.

Art. 5º Os fabricantes dos produtos de que trata esta Lei terão o prazo de 720 (setecentos e vinte) dias para se adequar 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 ANTONIO BALHMANN  
Relator