



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N^o , DE 2012

(Da Sra. Iracema Portella)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para condicionar o registro de medicamentos ao uso de embalagens com dispositivo de segurança.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para condicionar o registro de medicamentos ao uso de embalagens com dispositivo de segurança.

Art. 2º. O art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VIII:

“Art. 16.....

.....
VIII – que o produto seja acondicionado, quando possível, em embalagem com dispositivo de segurança que evite a abertura por crianças. (NR)”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

JUSTIFICAÇÃO

Intoxicações por medicamentos são agravos bastante comuns no Brasil e no mundo. O Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas – SINITOX mostra esses produtos como campeões, à frente de animais peçonhentos, agentes domissanitários, produtos químicos industriais e dos agrotóxicos. Ademais, 20% das mortes vinculadas às intoxicações comunicadas ao Sinitox são causadas pelos medicamentos.

Todavia, a constatação que causa, ou deveria causar maior preocupação diz respeito à faixa etária na qual ocorre a intoxicação. As crianças de um a quatro anos são as principais vítimas de intoxicações não intencionais, seja por medicamentos ou por produtos de limpeza.

Tais dados deixam claro que alguma providência precisa ser tomada. Ainda que se reconheça que os pais e responsáveis pelas crianças tenham um papel primordial na proteção e defesa delas, inclusive na adoção de medidas que excluam os medicamentos do alcance, nem sempre isso ocorre.

Os fabricantes de medicamentos podem embalar seus produtos em recipientes com dispositivos de segurança, de forma a impedir que as crianças consigam abri-los. Tal providência contribuirá sensivelmente na redução do número de intoxicações medicamentosas e protegerá as crianças que porventura tenha acesso às embalagens dos medicamentos. Mesmo que elas consigam alcançar o produto, elas não deverão conseguir acessar o remédio propriamente dito, a apresentação farmacêutica.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Vale lembrar que algumas apresentações disponíveis no comércio já possuem tais dispositivos de segurança. Algumas apresentações farmacêuticas, principalmente drágeas e comprimidos, possuem uma tampa que precisa ser pressionada e girada, de forma concomitante, para ser aberta. Essa simples providência pode evitar o uso acidental do respectivo medicamento.

Tendo em vista o caráter protetivo da norma e a redução dos riscos sanitários do uso dos medicamentos, solicito o apoio dos meus pares para a aprovação da matéria.

Sala das Sessões, em 17 de abril de 2012

Deputada Iracema Portella
(PP-PI)