



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 3.707, 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.

**DESPACHO:**

APENSE-SE AO PL-3530/2008.

**APRECIÇÃO:**

Proposição sujeita à apreciação do Plenário

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

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.

## 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.

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 18 de abril de 2012

Deputada Iracema Portella  
(PP-PI)

|   |
|---|
| <p><b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA<br/>COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b></p> |
|---|

**LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

**TÍTULO III  
DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS  
FARMACÊUTICOS**

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas,

ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003)

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Inciso com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977)

II - Que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

III - Tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.

IV - Apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.

V - Quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem.

VI - Quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;
- c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;
- d) o número potencial de pacientes a ser tratado;
- e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;
- f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;
- g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e
- h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Inciso acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003)

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). (Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003)

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

.....

.....

|                         |
|-------------------------|
| <b>FIM DO DOCUMENTO</b> |
|-------------------------|