



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.121-B, DE 2011 **(Do Sr. Walney Rocha)**

Dispõe sobre o descarte de medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo nas farmácias e drogarias e dá outras providências; tendo parecer: da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, pela aprovação deste e dos de nºs 2148/11, 2494/11, 5705/13, 6160/13, 7064/14, 8278/14, 893/15, 1109/15, 2674/15, 5152/16, 6776/16, 7251/17, 7464/17, apensados, com substitutivo (relator: DEP. LUCAS VERGILIO); e da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e dos de nºs 2148/11, 2494/11, 5705/13, 6160/13, 7064/14, 8278/14, 893/15, 1109/15, 2674/15, 5152/16, 6776/16, 7251/17, 7464/17, apensados, na forma do Substitutivo da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços (relator: DEP. MARX BELTRÃO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 2148/11, 2494/11, 5705/13, 6160/13, 7064/14, 8278/14, 893/15, 1109/15, 2674/15, 5152/16, 6776/16, 7251/17 e 7464/17

III - Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

IV - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As farmácias, drogarias, e farmácias de manipulação devem disponibilizar recipiente, em local de fácil visualização, para recolhimento de medicamentos impróprio para o consumo ou com data de validade vencida.

§ 1º Na caixa de coleta deverá constar a seguinte expressão: "Coleta Seletiva de Medicamento".

§ 2º O estabelecimento deverá ainda apresentar informativo claro aos consumidores sobre os riscos de descarte de medicamento de modo inapropriado como no lixo comum ou ainda em ralos domésticos.

Art. 2º O estabelecimento que não cumprir com o determinado nesta Lei estará sujeito a notificação de advertência, enviada pelos Órgãos de fiscalização, e multas em caso de inobservância e reincidência com a regulamentação desta Lei.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O descarte de medicamentos por consumidores finais é um grande problema a ser observado pelo Poder Público em razão do grande impacto à saúde e ao meio ambiente.

A falta de informação e de alternativas faz com as pessoas de forma rotineira contaminem lagos, rios, córregos e o mar com medicamentos que possuem alto poder de alteração do ecossistema, provocando mutações e expondo a gravíssimo risco toda a sociedade.

Assim, o projeto visa eliminar em definitivo o problema do descarte dos medicamentos e ainda conscientizar a população dos malefícios provenientes do descarte inadequado de remédios.

Pelo exposto, apresento o presente projeto de lei para análise e aprovação por esta Casa Legislativa.

PROJETO DE LEI N.º 2.148, DE 2011 **(Do Sr. Lourival Mendes)**

Torna obrigatória a criação de pontos de coleta para recolhimento de resíduos de medicamentos nas farmácias e drogarias.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-2121/2011.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Ficam as farmácias e drogarias obrigadas a instalar pontos de coleta, devidamente identificados, para descarte de resíduos de medicamentos e medicamentos vencidos.

Art. 2º. Ficam os órgãos municipais e distrital responsáveis pela realização de coleta pública dos resíduos nas farmácias e drogarias, bem como responsáveis pela destinação final, atendendo à RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 306, de 7 de dezembro de 2004/ANVISA para descarte de resíduos classe B.

Art. 6º. A expedição do alvará de funcionamento estará condicionada à comprovação da implantação deste procedimento.

Art. 4º. Os estabelecimentos destinatários dessa Lei terão o prazo de 12 meses para implantar o sistema de coleta, e efetuar a contratação de empresa especializada, a contar a partir da entrada em vigor desta Lei.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos a partir de 1º de janeiro de 2012.

Art. 6º. Revogam-se as disposições legais contrárias.

Justificação

A maioria dos resíduos de medicamentos gerados no Brasil é considerada comum, sem grande potencial de contaminação do meio ambiente. Outra parte desses resíduos, cerca de 1%, é considerada resíduo hospitalar e de grande potencial de contaminação ambiental e de geração de acidentes. Ocorre que, o resíduo hospitalar, segundo a RDC 306, publicada pela ANVISA, define que estes resíduos são classificados em 5 classes e, dentre elas, estão os resíduos classe B, que abrangem os medicamentos.

Caso os resíduos comuns sejam misturados com os resíduos classificados como de classe B, todo material é contaminado e, automaticamente, reclassificado para a classe B. Diante disso, haverá grande risco de contaminação ao meio ambiente e a saúde das pessoas, acarretando um enorme custo para o tratamento regular e correto dos resíduos considerados perigosos.

A presente proposição tem por finalidade corrigir essa brecha na legislação atual,

proporcionando condições satisfatória para o manuseio e para a destinação final dos resíduos de medicamentos. Atualmente, não existe procedimento correto para descarte dos resíduos de medicamentos e de medicamentos vencidos no ambiente familiar, considerando que a atual legislação estabelece critérios de coleta, manuseio e destinação apenas para os estabelecimentos da área da saúde

Câmara dos Deputados, 30 de agosto de 2011.

LOURIVAL MENDES
Deputado Federal - PT do B/MA

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 306, DE 07 DE
DEZEMBRO DE 2004**

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 11, inciso IV, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3029, ANVISA de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 06 de dezembro de 2004, ANVISA.

Considerando as atribuições contidas nos Art. 6º, Art. 7º, inciso III e Art. 8º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução RDC 33, de 25 de fevereiro de 2003, relativos ao gerenciamento dos resíduos gerados nos serviços de saúde - RSS, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente

Considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente;

Considerando que os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, atendendo às normas e exigências legais, desde o momento de sua geração até a sua destinação final;

Considerando que a segregação dos RSS, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos perigosos e a incidência de acidentes ocupacionais dentre outros benefícios à saúde pública e ao meio ambiente;

Considerando a necessidade de disponibilizar informações técnicas aos estabelecimentos de saúde, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre as técnicas adequadas de manejo dos RSS, seu gerenciamento e fiscalização;

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de

Serviços de Saúde, em Anexo a esta Resolução, a ser observado em todo o território nacional, na área pública e privada.

Art. 2º Compete à Vigilância Sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, com o apoio dos Órgãos de Meio Ambiente, de Limpeza Urbana, e da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, divulgar, orientar e fiscalizar o cumprimento desta Resolução .

Art. 3º A vigilância sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, visando o cumprimento do Regulamento Técnico, poderão estabelecer normas de caráter supletivo ou complementar, a fim de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Resolução e seu Regulamento Técnico configura infração sanitária e sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 5º Todos os serviços em funcionamento, abrangidos pelo Regulamento Técnico em anexo, têm prazo máximo de 180 dias para se adequarem aos requisitos nele contidos. A partir da publicação do Regulamento Técnico, os novos serviços e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra as exigências nele contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 6º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada as disposições constantes na Resolução ANVISA - RDC nº. 33, de 25 de fevereiro de 2003

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

ANEXO REGULAMENTO TÉCNICO PARA O GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE – DIRETRIZES GERAIS

CAPÍTULO I HISTÓRICO

O Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, publicado inicialmente por meio da RDC ANVISA nº. 33 de 25 de fevereiro de 2003, submeteu-se agora a um processo de harmonização das normas federais dos Ministérios do Meio Ambiente por meio do Conselho Nacional de Meio Ambiente/CONAMA e da Saúde através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA referentes ao gerenciamento de RSS.

O encerramento dos trabalhos da Câmara Técnica de Saúde, Saneamento Ambiental e Gestão de Resíduos do CONAMA, originaram a nova proposta técnica de revisão da Resolução CONAMA nº. 283/2001, como resultado de mais de 1 ano de discussões no Grupo de Trabalho. Este documento embasou os princípios que conduziram à revisão da RDC ANVISA nº. 33/2003, cujo resultado é este Regulamento Técnico harmonizado com os novos critérios técnicos estabelecidos .

CAPÍTULO II ABRANGÊNCIA

Este Regulamento aplica-se a todos os geradores de Resíduos de Serviços de Saúde - RSS.

Para efeito deste Regulamento Técnico, definem-se como geradores de RSS todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios,

funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, dentre outros similares.

Esta Resolução não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, e às indústrias de produtos para a saúde, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

CAPÍTULO III GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

O gerenciamento dos RSS constitui-se em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente.

O gerenciamento deve abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos no manejo dos RSS.

Todo gerador deve elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, baseado nas características dos resíduos gerados e na classificação constante do Apêndice I, estabelecendo as diretrizes de manejo dos RSS.

O PGRSS a ser elaborado deve ser compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde, estabelecidas pelos órgãos locais responsáveis por estas etapas.

1 – MANEJO: O manejo dos RSS é entendido como a ação de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra e extra estabelecimento, desde a geração até a disposição final, incluindo as seguintes etapas:

1.1 – SEGREGAÇÃO - Consiste na separação dos resíduos no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos.

1.2 – ACONDICIONAMENTO - Consiste no ato de embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura. A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.

1.2.1 – Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em saco constituído de material resistente a ruptura e vazamento, impermeável, baseado na NBR 9191/2000 da ABNT, respeitados os limites de peso de cada saco, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

1.2.2 - Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados e ser resistente ao tombamento.

1.2.3 – Os recipientes de acondicionamento existentes nas salas de cirurgia e nas salas de parto não necessitam de tampa para vedação.

1.2.4 - Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante.

1.3 - IDENTIFICAÇÃO – Consiste no conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos e recipientes, fornecendo informações ao correto manejo dos RSS.

1.3.1 - A identificação deve estar aposta nos sacos de acondicionamento, nos recipientes de coleta interna e externa, nos recipientes de transporte interno e externo, e nos locais de armazenamento, em local de fácil visualização, de forma indelével, utilizando-se símbolos, cores e frases, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 7.500 da ABNT, além de outras exigências relacionadas à identificação de conteúdo e ao risco específico de cada grupo de resíduos.

1.3.2 - A identificação dos sacos de armazenamento e dos recipientes de transporte poderá ser feita por adesivos, desde que seja garantida a resistência destes aos processos normais de manuseio dos sacos e recipientes.

1.3.3 – O Grupo A é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos

1.3.4 – O Grupo B é identificado através do símbolo de risco associado, de acordo com a NBR 7500 da ABNT e com discriminação de substância química e frases de risco.

1.3.5 – O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão REJEITO RADIOATIVO.

1.3.6 – O Grupo E é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos, acrescido da inscrição de RESÍDUO PERFUROCORTANTE, indicando o risco que apresenta o resíduo.

1.4 – TRANSPORTE INTERNO - Consiste no traslado dos resíduos dos pontos de geração até local destinado ao armazenamento temporário ou armazenamento externo com a finalidade de apresentação para a coleta.

1.4.1 - O transporte interno de resíduos deve ser realizado atendendo roteiro previamente definido e em horários não coincidentes com a distribuição de roupas, alimentos e medicamentos, períodos de visita ou de maior fluxo de pessoas ou de atividades. Deve ser feito separadamente de acordo com o grupo de resíduos e em recipientes específicos a cada grupo de resíduos.

1.4.2 - Os recipientes para transporte interno devem ser constituídos de material rígido, lavável, impermeável, provido de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos e bordas arredondados, e serem identificados com o símbolo correspondente ao risco do resíduo neles contidos, de acordo com este Regulamento Técnico. Devem ser providos de rodas revestidas

de material que reduza o ruído. Os recipientes com mais de 400 L de capacidade devem possuir válvula de dreno no fundo. O uso de recipientes desprovidos de rodas deve observar os limites de carga permitidos para o transporte pelos trabalhadores, conforme normas reguladoras do Ministério do Trabalho e Emprego.

1.5 – ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO – Consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta dentro do estabelecimento e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa. Não poderá ser feito armazenamento temporário com disposição direta dos sacos sobre o piso, sendo obrigatória a conservação dos sacos em recipientes de acondicionamento.

1.5.1- O armazenamento temporário poderá ser dispensado nos casos em que a distância entre o ponto de geração e o armazenamento externo justifiquem.

1.5.2 - A sala para guarda de recipientes de transporte interno de resíduos deve ter pisos e paredes lisas e laváveis, sendo o piso ainda resistente ao tráfego dos recipientes coletores. Deve possuir ponto de iluminação artificial e área suficiente para armazenar, no mínimo, dois recipientes coletores, para o posterior traslado até a área de armazenamento externo. Quando a sala for exclusiva para o armazenamento de resíduos, deve estar identificada como “SALA DE RESÍDUOS”.

1.5.3 - A sala para o armazenamento temporário pode ser compartilhada com a sala de utilidades. Neste caso, a sala deverá dispor de área exclusiva de no mínimo 2 m², para armazenar, dois recipientes coletores para posterior traslado até a área de armazenamento externo.

1.5.4 - No armazenamento temporário não é permitida a retirada dos sacos de resíduos de dentro dos recipientes ali estacionados.

1.5.5 - Os resíduos de fácil putrefação que venham a ser coletados por período superior a 24 horas de seu armazenamento, devem ser conservados sob refrigeração, e quando não for possível, serem submetidos a outro método de conservação.

1.5.6 – O armazenamento de resíduos químicos deve atender à NBR 12235 da ABNT.

1.6 TRATAMENTO - Consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente. O tratamento pode ser aplicado no próprio estabelecimento gerador ou em outro estabelecimento, observadas nestes casos, as condições de segurança para o transporte entre o estabelecimento gerador e o local do tratamento. Os sistemas para tratamento de resíduos de serviços de saúde devem ser objeto de licenciamento ambiental, de acordo com a Resolução CONAMA nº. 237/1997 e são passíveis de fiscalização e de controle pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente.

1.6.1 - O processo de autoclavagem aplicado em laboratórios para redução de carga microbiana de culturas e estoques de microrganismos está dispensado de licenciamento ambiental, ficando sob a responsabilidade dos serviços que as possuírem, a garantia da eficácia dos equipamentos mediante controles químicos e biológicos periódicos devidamente registrados.

1.6.2 – Os sistemas de tratamento térmico por incineração devem obedecer ao estabelecido na Resolução CONAMA n°. 316/2002.

1.7 - ARMAZENAMENTO EXTERNO – Consiste na guarda dos recipientes de resíduos até a realização da etapa de coleta externa, em ambiente exclusivo com acesso facilitado para os veículos coletores.

1.7.1 - No armazenamento externo não é permitida a manutenção dos sacos de resíduos fora dos recipientes ali estacionados.

1.8 COLETA E TRANSPORTE EXTERNOS –Consistem na remoção dos RSS do abrigo de resíduos (armazenamento externo) até a unidade de tratamento ou disposição final, utilizando-se técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente, devendo estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana.

1.8.1 - A coleta e transporte externos dos resíduos de serviços de saúde devem ser realizados de acordo com as normas NBR 12.810 e NBR 14652 da ABNT.

1.9 - DISPOSIÇÃO FINAL - Consiste na disposição de resíduos no solo, previamente preparado para recebê-los, obedecendo a critérios técnicos de construção e operação, e com licenciamento ambiental de acordo com a Resolução CONAMA n°.237/97.

.....

CAPÍTULO VI MANEJO DE RSS

Para fins de aplicabilidade deste Regulamento, o manejo dos RSS nas fases de Acondicionamento, Identificação, Armazenamento Temporário e Destinação Final, será tratado segundo a classificação dos resíduos constante do Apêndice I

.....

11 – GRUPO B

11.1 – As características dos riscos destas substâncias são as contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos – FISPQ, conforme NBR 14725 da ABNT e Decreto/PR 2657/98.

11.1.1 - A FISPQ não se aplica aos produtos farmacêuticos e cosméticos.

11.2 - Resíduos químicos que apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento ou disposição final específicos.

11.2.1 - Resíduos químicos no estado sólido, quando não tratados, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos – Classe I.

11.2.2 - Resíduos químicos no estado líquido devem ser submetidos a tratamento específico, sendo vedado o seu encaminhamento para disposição final em aterros.

11.2.3 – Os resíduos de substâncias químicas constantes do Apêndice VI, quando não fizerem parte de mistura química, devem ser obrigatoriamente segregados e acondicionados de forma isolada

11.3 - Devem ser acondicionados observadas as exigências de compatibilidade química dos resíduos entre si (Apêndice V), assim como de cada resíduo com os materiais das embalagens de forma a evitar reação química entre os componentes do resíduo e da embalagem, enfraquecendo ou deteriorando a mesma, ou a possibilidade de que o material da embalagem seja permeável aos componentes do resíduo.

11.3.1 – Quando os recipientes de acondicionamento forem constituídos de PEAD, deverá ser observada a compatibilidade constante do Apêndice VII.

11.4 - Quando destinados à reciclagem ou reaproveitamento, devem ser acondicionados em recipientes individualizados, observadas as exigências de compatibilidade química do resíduo com os materiais das embalagens de forma a evitar reação química entre os componentes do resíduo e da embalagem, enfraquecendo ou deteriorando a mesma, ou a possibilidade de que o material da embalagem seja permeável aos componentes do resíduo.

11.5 – Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante. Devem ser identificados de acordo com o item 1.3.4 deste Regulamento Técnico.

11.6 - Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, adequados para cada tipo de substância química, respeitadas as suas características físico-químicas e seu estado físico, e identificados de acordo com o item 1.3.4 deste Regulamento Técnico.

11.7- As embalagens secundárias não contaminadas pelo produto devem ser fisicamente descaracterizadas e acondicionadas como Resíduo do Grupo D, podendo ser encaminhadas para processo de reciclagem.

11.8– As embalagens e materiais contaminados por substâncias caracterizadas no item 11.2 deste Regulamento devem ser tratados da mesma forma que a substância que as contaminou.

11.9 - Os resíduos gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados, identificados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

11.10 - As excretas de pacientes tratados com quimioterápicos antineoplásicos podem ser eliminadas no esgoto, desde que haja Sistema de Tratamento de Esgotos na região onde se encontra o serviço. Caso não exista tratamento de esgoto, devem ser submetidas a tratamento prévio no próprio estabelecimento.

11.11 – Resíduos de produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem ter seu manuseio conforme o item 11.2.

11.12 - Os resíduos de produtos e de insumos farmacêuticos, sujeitos a controle especial, especificados na Portaria MS 344/98 e suas atualizações devem atender à legislação sanitária em vigor.

11.13 - Os reveladores utilizados em radiologia podem ser submetidos a processo de neutralização para alcançarem pH entre 7 e 9, sendo posteriormente lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

11.14- Os fixadores usados em radiologia podem ser submetidos a processo de recuperação da prata ou então serem submetidos ao constante do item 11.16.

11.15 – O descarte de pilhas, baterias e acumuladores de carga contendo Chumbo (Pb), Cádmio (Cd) e Mercúrio (Hg) e seus compostos, deve ser feito de acordo com a Resolução CONAMA nº. 257/1999.

11.16- Os demais resíduos sólidos contendo metais pesados podem ser encaminhados a Aterro de Resíduos Perigosos–Classe I ou serem submetidos a tratamento de acordo com as orientações do órgão local de meio ambiente, em instalações licenciadas para este fim. Os resíduos líquidos deste grupo devem seguir orientações específicas dos órgãos ambientais locais.

11.17 – Os resíduos contendo Mercúrio (Hg) devem ser acondicionados em recipientes sob selo d'água e encaminhados para recuperação.

11.18 - Resíduos químicos que não apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente

11.18.1 – Não necessitam de tratamento, podendo ser submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem.

11.18.2 - Resíduos no estado sólido, quando não submetidos à reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para sistemas de disposição final licenciados.

11.18.3 - Resíduos no estado líquido podem ser lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

11.19 - Os resíduos de produtos ou de insumos farmacêuticos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem risco à saúde e ao meio ambiente, conforme definido no item 3.1, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem atender ao disposto no item 11.18.

11.20 - Os resíduos de produtos cosméticos, quando descartados por farmácias, drogarias e distribuidores ou quando apreendidos, devem ter seu manuseio conforme o item 11.2 ou 11.18, de acordo com a substância química de maior risco e concentração existente em sua composição, independente da forma farmacêutica.

11.21– Os resíduos químicos dos equipamentos automáticos de laboratórios clínicos e dos reagentes de laboratórios clínicos, quando misturados, devem ser avaliados pelo maior risco ou conforme as instruções contidas na FISPQ e tratados conforme o item 11.2 ou 11.18.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 2.494, DE 2011

(Do Sr. Taumaturgo Lima)

Torna obrigatória a criação de pontos de coleta para recolhimento de resíduos de medicamentos nos condomínios residenciais, resorts, hotéis e pousadas.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-2121/2011.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Ficam os condomínios residenciais com mais de 20 (vinte) unidades habitacionais obrigados a instalar pontos de coleta, devidamente identificados, para descarte de resíduos de medicamentos e medicamentos vencidos.

Art. 2º. Resorts, hotéis e pousadas com mais de 30 (trinta) leitos ficam obrigados ao estabelecido no Art. 1º desta lei.

Art. 3º. A expedição do alvará de funcionamento estará condicionada à comprovação da implantação deste procedimento.

Art. 4º. Ficam os órgãos municipais e distrital responsáveis pela realização de coleta pública dos resíduos bem como responsáveis pela destinação final, atendendo à RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 306, de 7 de dezembro de 2004/ANVISA para descarte de resíduos classe B.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Devido a uma série de fatores, como o processo de urbanização, a exiguidade de espaço e a insegurança, percebe-se com clareza na sociedade uma tendência de constituição de condomínios residenciais, verticais ou horizontais, produzindo como efeito obvio a concentração de pessoas por unidade física de espaço, o que implica também concentração de resíduos de toda ordem.

Neste caso, tratamos dos resíduos decorrentes do uso parcial ou da perda de validade de

medicamentos. Em cada um dos prédios ou aglomerados residenciais com estas características vivem centenas ou até milhares de pessoas que se obrigam a descartar os medicamentos sem uso como lixo comum, causando dano e risco ambiental. Se considerarmos o crescimento da expectativa de vida da população, não é demais afirmar que cada vez mais usuários (pessoas idosas) somam-se a esta estimativa.

Por outro lado, com o crescimento da renda e com o aumento das facilidades para viagens de turismo, mais pessoas estão tendo acesso a resorts, hotéis e pousadas, de sorte que este também constitui um setor importante do ponto de vista da geração de resíduos de medicamentos.

O fato de todo esse contingente descartar suas sobras de remédios misturadas ao lixo comum constitui agravo ao meio ambiente que pode ser evitado se, assim como em outros casos, estiver ao alcance das pessoas local apropriado para a deposição do material a ser descartado.

Para isto, estamos propondo que condomínios residenciais com mais de 20 (vinte) unidades habitacionais e estabelecimentos de residência temporária (resorts, hotéis e pousadas) com mais de 30 leitos tenham, para receberem autorização de habitabilidade, que oferecer local apropriado à coleta de restos de medicamentos ou medicamentos com validade vencida que deverão ser recolhidos e destinados pelo serviço de limpeza pública conforme estabelecido em norma da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Certo de que estamos oferecendo à sociedade uma importante contribuição, peço aos pares a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, 6 de outubro de 2011.

Deputado Taumaturgo Lima
PT/AC

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o

gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2004,

considerando as atribuições contidas nos Art. 6º, Art. 7º, inciso III e Art. 8º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução RDC 33, de 25 de fevereiro de 2003, relativos ao gerenciamento dos resíduos gerados nos serviços de saúde - RSS, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente

considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente;

considerando que os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, atendendo às normas e exigências legais, desde o momento de sua geração até a sua destinação final;

considerando que a segregação dos RSS, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos perigosos e a incidência de acidentes ocupacionais dentre outros benefícios à saúde pública e ao meio ambiente;

considerando a necessidade de disponibilizar informações técnicas aos estabelecimentos de saúde, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre as técnicas adequadas de manejo dos RSS, seu gerenciamento e fiscalização; Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, em Anexo a esta Resolução, a ser observado em todo o território nacional, na área pública e privada.

Art. 2º Compete à Vigilância Sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, com o apoio dos Órgãos de Meio Ambiente, de Limpeza Urbana, e da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, divulgar, orientar e fiscalizar o cumprimento desta Resolução .

.....

PROJETO DE LEI N.º 5.705, DE 2013
(Do Sr. Onofre Santo Agostini)

Dispõe sobre a participação de farmácias, drogarias e laboratórios farmacêuticos no descarte e na destinação final de medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo, em todo Território Nacional, e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-2121/2011.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei disciplina a destinação final, ambientalmente adequada ao descarte de medicamentos vencidos ou impróprios para uso, no âmbito do Território Nacional.

Art. 2º Todas unidades de saúde, farmácias, drogarias e farmácias de manipulação ficam obrigadas a instalar pontos de coleta, em local de fácil visualização, para recolhimento de medicamentos impróprios para o consumo ou com data de validade vencida.

§ 1º No recipiente disponibilizado para a coleta deverá constar, obrigatoriamente, a expressão: “Coleta Seletiva de Medicamentos”.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata o caput deverão afixar em locais de fácil visualização cartazes com informações acerca dos riscos de descarte de medicamentos de modo inapropriado.

§ 3º O material de divulgação mencionado no § 2º deste artigo será fornecido pelos órgãos públicos competentes.

Art. 3º Os distribuidores de medicamentos ficarão responsáveis pelo transporte dos produtos recolhidos dos estabelecimentos de que trata o art. 1º até os laboratórios farmacêuticos.

Art. 4º Ficam os laboratórios farmacêuticos obrigados a dar destinação ambientalmente correta aos medicamentos impróprios para o consumo recolhidos das farmácias.

Art. 5º Os estabelecimentos comerciais de que trata esta Lei terão o prazo de até 6 (seis) meses para implantar o sistema de coleta, transporte e destinação final supramencionado, a contar da entrada em vigor dessa Lei.

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

JUSTIFICAÇÃO

O projeto de lei apresentado tem como objetivo evitar o descarte de medicamentos vencidos de forma inadequada. Esse sistema delega ao consumidor a

tarefa de levar os materiais a pontos específicos de coleta para providenciarem seu descarte seguro.

O descarte de medicamentos vencidos é feito de forma inadequada trazendo riscos ao meio ambiente e a saúde pública.

Órgãos do governo federal, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não dispõe de dados precisos em relação ao volume de medicamentos que perdem a validade anualmente no país, mas estima-se que pode chegar a 34 mil toneladas. O descarte inadequado é feito pela maioria das pessoas por falta de informação e divulgação sobre os danos causados pelos medicamentos ao meio ambiente e por carência de postos de coleta.

É neste sentido, que apresento esta proposição que visa eliminar definitivamente o problema de descarte de medicamentos e, ainda, conscientizar a população do mal causado pelo descarte inadequado de remédios impróprios para o consumo.

Sala das Sessões, em 5 de junho de 2013.

Deputado Onofre Santo Agostini
PSD/SC

PROJETO DE LEI N.º 6.160, DE 2013

(Do Sr. Major Fábio)

Altera a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, incluindo os medicamentos para uso humano e animal, seus resíduos e embalagens entre os materiais a serem submetidos ao sistema de logística reversa.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 2121/2011

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, que Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, incluindo os medicamentos para uso humano e animal, seus resíduos e embalagens entre

os materiais a serem submetidos ao sistema de logística reversa.

Art. 2º O art. 33 da Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de:

I -

II -

III -

IV -

V -

VI -

VII – medicamentos para uso humano e animal, seus resíduos e embalagens.

§ 1º

§ 2º

§ 3º Sem prejuízo de exigências específicas fixadas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS, ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, cabe aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se referem os incisos II, III, V, e VI ou dos produtos e embalagens a que se referem os incisos I, IV e VII do *caput* e o § 1º tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo, consoante o estabelecido neste artigo, podendo, entre outras medidas:

I -

II -

III -

§ 4º Os consumidores deverão efetuar a devolução após o uso, aos comerciantes ou distribuidores, dos produtos e das embalagens a que se referem os incisos I a VII do *caput*, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.

§ 5º

§ 6º

§ 7º

§ 8º”(NR)

Art. 3º Regulamento estabelecerá critérios e padrões para os procedimentos definidos nesta Lei.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil é o nono maior mercado de fármacos e medicamentos do mundo e conta com importantes indústrias do setor em seu território. Segundo dados do Ministério da Saúde, o mercado farmacêutico movimenta anualmente R\$ 28 bilhões e a tendência é de expansão. Atualmente, existem cerca de 540 indústrias farmacêuticas cadastradas no Brasil. Entre as seis maiores empresas farmacêuticas do mundo, quatro são brasileiras.

Com esse volume de medicamentos produzidos e consumidos, é fácil imaginar o nível de contaminação do solo, da água, da flora, da fauna e das pessoas provocado pelo descarte de medicamentos, seus resíduos e embalagens nos aterros sanitários. Esse tipo de contaminação química ocorre, em geral, por bioacumulação, ou seja, por uma exposição intensa e continuada.

Atualmente, cerca de onze milhões de substâncias químicas são conhecidas em todo mundo, sendo três mil delas produzidas em larga escala. Numerosos compostos químicos possuem comprovada atividade teratogênica e cancerígena, além de efeitos adversos sobre o sistema endócrino.

Pesquisas recentes revelaram que muitos recém-nascidos estão expostos, desde que nascem, a mais de 200 substâncias químicas, e que mais de 75% dos casos de câncer se devem à contaminação química. O toxicologista francês Charles Sultan afirma ter encontrado mais de 300 substâncias químicas no sangue do cordão umbilical de recém-nascidos, substâncias essas responsáveis por perturbações endócrinas, desde malformações genéticas até problemas de crescimento e desenvolvimento cerebral.

Dominique Belpomme, oncologista francês, alertou que “as enfermidades crônicas registradas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), especialmente o câncer, aumentam de forma alarmante”, e também que “o conceito de desenvolvimento sustentável não é suficiente para compensar os perigos da contaminação para a saúde. Necessitamos vincular o conceito de saúde sustentável, indivisivelmente relacionado com uma política ambiental real”.

Está claro que parte desses contaminantes se espalha nas cadeias tróficas a partir de sua disponibilização nos aterros sanitários. Se já há previsão da coleta e destinação especial para agrotóxicos, não se explica que a mesma sistemática não seja adotada para medicamentos. Essa é a razão da proposta de sua inclusão entre os resíduos que se devem submeter ao sistema de logística reversa, previsto na Lei nº 12.305, que, em 2010, instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

O material coletado pode ser reaproveitado para a confecção de novas embalagens, assim como os medicamentos devolvidos, e terão a destinação correta, deixando de contaminar o meio ambiente, com efeitos sobre a saúde humana.

Entendemos que a iniciativa é relevante e oportuna, e esperamos que a proposição receba o apoio dos Nobres Pares para sua célere tramitação, sendo bem-vindas propostas que visem ao seu aperfeiçoamento.

Sala das Sessões, em 22 de agosto de 2013.

Deputado **MAJOR FÁBIO**
DEM/PB

<p style="text-align: center;">LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

LEI Nº 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010

Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

TÍTULO III

DAS DIRETRIZES APLICÁVEIS AOS RESÍDUOS SÓLIDOS

CAPÍTULO III DAS RESPONSABILIDADES DOS GERADORES E DO PODER PÚBLICO

Seção II Da Responsabilidade Compartilhada

Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de:

I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

II - pilhas e baterias;

III - pneus;

IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;

V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;

VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

§ 1º Na forma do disposto em regulamento ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, os sistemas previstos no caput serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 2º A definição dos produtos e embalagens a que se refere o § 1º considerará a viabilidade técnica e econômica da logística reversa, bem como o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 3º Sem prejuízo de exigências específicas fixadas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS, ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, cabe aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se referem os incisos II, III, V e VI ou dos produtos e embalagens a que se referem os incisos I e IV do caput e o § 1º tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo, consoante o estabelecido neste artigo, podendo, entre outras medidas:

I - implantar procedimentos de compra de produtos ou embalagens usados;

II - disponibilizar postos de entrega de resíduos reutilizáveis e recicláveis;

III - atuar em parceria com cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis, nos casos de que trata o § 1º.

§ 4º Os consumidores deverão efetuar a devolução após o uso, aos comerciantes ou distribuidores, dos produtos e das embalagens a que se referem os incisos I a VI do caput, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.

§ 5º Os comerciantes e distribuidores deverão efetuar a devolução aos fabricantes ou aos importadores dos produtos e embalagens reunidos ou devolvidos na forma dos §§ 3º e 4º.

§ 6º Os fabricantes e os importadores darão destinação ambientalmente adequada aos produtos e às embalagens reunidos ou devolvidos, sendo o rejeito encaminhado para a disposição final ambientalmente adequada, na forma estabelecida pelo órgão competente do Sisnama e, se houver, pelo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos.

§ 7º Se o titular do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, por acordo setorial ou termo de compromisso firmado com o setor empresarial, encarregar-se de atividades de responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes nos sistemas de logística reversa dos produtos e embalagens a que se refere este artigo, as ações do poder público serão devidamente remuneradas, na forma previamente acordada entre as partes.

§ 8º Com exceção dos consumidores, todos os participantes dos sistemas de logística reversa manterão atualizadas e disponíveis ao órgão municipal competente e a outras autoridades informações completas sobre a realização das ações sob sua responsabilidade.

Art. 34. Os acordos setoriais ou termos de compromisso referidos no inciso IV do caput do art. 31 e no § 1º do art. 33 podem ter abrangência nacional, regional, estadual ou municipal.

§ 1º Os acordos setoriais e termos de compromisso firmados em âmbito nacional têm prevalência sobre os firmados em âmbito regional ou estadual, e estes sobre os firmados em âmbito municipal.

§ 2º Na aplicação de regras concorrentes consoante o § 1º, os acordos firmados com menor abrangência geográfica podem ampliar, mas não abrandar, as medidas de proteção ambiental constantes nos acordos setoriais e termos de compromisso firmados com maior abrangência geográfica.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 7.064, DE 2014 **(Dos Srs. Alexandre Roso e Paulo Foletto)**

Dispõe sobre o recolhimento de medicamentos vencidos e a devolução de medicamentos excedentes ainda em validade, e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-2121/2011.

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º. Esta Lei estabelece normas gerais disciplinadoras do recolhimento de medicamentos vencidos e a devolução de medicamentos excedentes ainda em validade.

Parágrafo único. A aplicação desta Lei dar-se-á sem prejuízo de outras normas específicas de âmbito federal, estadual, distrital ou municipal que com ela sejam compatíveis, respeitadas as competências constitucionais de cada ente federativo.

Art. 2º. Para os efeitos desta Lei, entende-se por:

- I – *Medicamento Vencido*: o medicamento cuja data de validade tenha expirado;
- II – *Medicamento Excedente ainda em validade*: o medicamento cuja prescrição tenha sido em quantidade inferior à contida na embalagem e cuja sobra ainda possa ser utilizada; e
- III – *Ecoponto*: estação coletora de medicamentos vencidos.

TÍTULO I DA LOGÍSTICA REVERSA DOS MEDICAMENTOS

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º. As farmácias, drogarias e distribuidoras de medicamentos disponibilizarão espaços adequados em seus estabelecimentos para receberem, em devolução, os medicamentos com a data de validade vencida ou que estejam deteriorados e inservíveis

Art. 4º. As farmácias, drogarias e distribuidoras de medicamentos disponibilizarão farmacêuticos responsáveis por receber, em devolução, os medicamentos excedentes ainda em validade, na aplicação da logística reversa, instrumento da Política Nacional de Resíduos Sólidos.

Parágrafo único. No caso de medicamentos de uso controlado, o consumidor deve deixar registrados os mesmos dados exigidos no momento da aquisição dos medicamentos.

Art. 5º. Após a devolução dos medicamentos a que se refere o Art. 3º desta lei, os medicamentos serão acondicionados em embalagens separadas de outros tipos de resíduos e encaminhados para sua destinação final adequada, observadas as disposições legais.

Art. 6º. Após a devolução dos medicamentos a que se refere o Art 4º desta lei, os medicamentos serão encaminhados aos seus fabricantes e/ou distribuidores, sem qualquer ônus para as farmácias e drogarias.

Art. 7º. É facultada às farmácias e drogarias, mas não obrigatória, a oferta de descontos ou qualquer outra forma de compensação ou ressarcimento ao consumidor que devolver medicamentos excedentes ainda em validade.

Art. 8º. Os ecopontos para a recepção dos medicamentos devem ser localizados em pontos de fácil acesso aos clientes e consumidores dos estabelecimentos.

§ 1º Os ecopontos destinados aos medicamentos de que trata o Art. 3º desta lei deverão exibir os dizeres: “*Devolva aqui os medicamentos vencidos ou deteriorados. Evite intoxicação ou contaminação do meio ambiente.*”

§ 2º Para a recepção dos medicamentos de que trata o Art. 4º desta lei, os estabelecimentos deverão exibir avisos com os dizeres: “*Para devolver medicamentos ainda em prazo de validade, procure o farmacêutico responsável.*”

Art. 9º. Os fabricantes e/ou distribuidores de medicamento não podem se recusar a receber medicamentos excedentes ainda em validade.

CAPÍTULO II DAS RESPONSABILIDADES

Art. 10. O poder público, os fabricantes e/ou distribuidores de medicamento são responsáveis pela realização periódica de amplas campanhas educacionais nos meios de comunicação, incluindo os meios eletrônicos, visando a esclarecer a população sobre os riscos causados pelo armazenamento domiciliar de medicamentos e pelo descarte inadequado dos medicamentos vencidos ou deteriorados, informando sobre importância de procurar os locais onde estes medicamentos podem ser devolvidos em segurança.

§ 1º No caso dos medicamentos de que trata o Art. 4º, as campanhas devem esclarecer sobre o perigo do armazenamento domiciliar de medicamentos excedentes em validade, enfatizando a importância da logística reversa como instrumento de gestão de resíduos sólidos.

§ 2º No caso dos medicamentos de que trata o Art. 4º, as campanhas devem orientar o consumidor a procurar o farmacêutico responsável quando procurar farmácias e drogaria, especialmente no caso de medicamentos controlados.

§ 3º As embalagens dos medicamentos devem conter os dizeres: “*Não armazene medicamentos em casa. Leve-os à farmácia mais próxima. O uso, armazenamento e descarte inadequado de medicamentos causam danos à saúde e ao meio ambiente.*”

Art. 11. Cabe ao profissional de saúde, no momento da prescrição da medicação, esclarecer ao paciente os riscos do uso, armazenamento domiciliar e descarte inadequado de medicamentos vencidos ou deteriorados.

Parágrafo único: As receitas médicas devem conter os dizeres: “Não armazene medicamentos em casa. Leve-os à farmácia mais próxima”.

Art. 12. Caberá ao Poder Público nas esferas municipal, estadual/distrital e federal a fiscalização da plena aplicação desta Lei.

Art. 13. O poder público regulamentará as punições relativas ao descumprimento do presente Estatuto Legal.

Art. 14. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei é fruto do Trabalho de Conclusão de Curso apresentado pelos estudantes Gllenio Vieira Neres e Rávilla Munique Victor de Oliveira, como requisito parcial do curso de Tecnologia em Gestão Ambiental, para obtenção do título de Tecnólogo sob a orientação da professora Especialista. Marcia Godoy dos Santos. Como parlamentar, sirvo somente de emissário da brilhante pesquisa realizada pelos estudantes Gllenio e Rávilla, autores de fato e de direito da propositura em epígrafe.

O trabalho em comento é o resultado de uma ampla pesquisa abordando os impactos ambientais do descarte inadequado de medicamentos, na qual se verificou a virtual inexistência de instrumentos legais que tratam do assunto e se constatou que os existentes são esporádicos e regionais. Ele apresenta as razões para a implantação da logística reversa de medicamentos e destaca a tentativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em criar um acordo setorial que contemple a logística reversa de medicamentos em substituição a uma política pública que

contemple o tema. Aborda, ainda, a importância da educação ambiental para a mudança de mentalidade sobre o assunto. Apoiada em ampla pesquisa bibliográfica em meio impresso e eletrônico e também em documentos legais sobre resíduos sólidos e de medicamentos, esta pesquisa teve como resultado a elaboração do projeto de lei em tela no intuito de se criar política nacional de logística reversa de medicamentos.

O processo de tratamento de água e esgoto ainda não dispõe de tecnologia suficiente para purificar a água potável de modo a eliminar completamente os fármacos residuais. Isto demanda investimentos específicos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico, como parte de uma política pública de logística reversa de medicamentos, pois, uma vez tratadas as substâncias correlacionadas aos produtos farmacológicos, este quadro pode ser diferente e a água potável que chegaria às residências seria 100% tratada.

A logística reversa de medicamentos, como política pública, é necessária quando se considera que a legislação tem função normativa, mas a sua implantação, independente do material a que se aplique e independente de legislação, só é possível mediante a ação educacional que esclareça os propósitos deste instrumento da PNRS, especialmente quando se trata dos impactos ambientais e dos riscos à saúde causados pelo descarte inadequado de medicamentos.

A iniciativa da ANVISA de propor um acordo setorial para a logística reversa de medicamentos, embora contemple de modo elogiável a questão do compartilhamento do conhecimento sobre o assunto, por si só não garante a existência de uma política pública que contemple o problema, pois depende mais de seus atores do que do poder público, uma vez que às agências governamentais cabe a fiscalização da prática.

A mitigação dos impactos ambientais causados pelo descarte inadequado dos produtos farmacológicos prescinde de um instrumento legal emanado do Legislativo federal, de modo a garantir que todas as regiões do país possam praticar a logística reversa dos medicamentos, principalmente porque sua implantação pode promover a possibilidade dos poderes municipais serem contemplados com verbas públicas, a exemplo do que acontece com a implantação de outras políticas públicas.

Enfim, o projeto de lei objeto resultante deste estudo determina que as farmácias e drogarias em todo o território nacional ofereçam ao público estações coletoras (ecopontos) para o recolhimento de medicamentos vencidos e também aceitem em devolução os medicamentos excedentes ainda em validade, exibindo, em local próximo e visível, material informativo sobre os impactos ambientais e os malefícios à saúde pública causados pelo descarte inadequado de medicamentos. Estabelece, também, a responsabilidade do poder público em empreender periodicamente campanhas educativas multimídia para que a população seja amplamente informada sobre a lei a que se refere este trabalho.

O singelo projeto de lei proposto pelos seus idealizadores é uma iniciativa que só pôde ser tomada porque o despertar da consciência para o problema apontou para esta fragilidade, comum em âmbito nacional. A experiência elaboração mostrou-se um desafio à parte, uma vez que restou demonstrado que a ação política do gestor ambiental é uma possibilidade real. O processo demandou longa pesquisa e provocou, nos autores, a sensação de que, de fato, pequenas ações podem resultar em grandes progressos. Sinto-me feliz em ajudar no processo final de formatação do mesmo e conto com o apoio da sociedade civil organizada e o parlamento para transformá-lo em Lei.

Pelo exposto, conto com o apoio dos nobres pares para aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em 5 de fevereiro de 2014.

Dep. Alexandre Roso
PSB/RS

Dep. Paulo Foletto
PSB/ES

PROJETO DE LEI N.º 8.278, DE 2014 **(Do Sr. Heuler Cruvinel)**

Dispõe sobre a participação de farmácias, drogarias e laboratórios farmacêuticos no descarte e na destinação final de medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo, em todo Território Nacional, e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-5705/2013.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei disciplina a destinação final, ambientalmente adequada ao descarte de medicamentos vencidos ou impróprios para uso, no âmbito do Território Nacional.

Art. 2º Todas unidades de saúde, farmácias, drogarias e farmácias de manipulação ficam obrigadas a instalar pontos de coleta, em local de fácil visualização, para recolhimento de medicamentos impróprios para o consumo ou com data de validade vencida.

§ 1º No recipiente disponibilizado para a coleta deverá constar, obrigatoriamente, a expressão: “Coleta Seletiva de Medicamentos”.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata o caput deverão afixar em locais de fácil visualização cartazes com informações acerca dos riscos de descarte de medicamentos de modo inapropriado.

§ 3º O material de divulgação mencionado no § 2º deste artigo será fornecido pelos órgãos públicos competentes.

Art. 3º Os distribuidores de medicamentos ficarão responsáveis pelo transporte dos produtos recolhidos dos estabelecimentos de que trata o art. 1º até os laboratórios farmacêuticos.

Art. 4º Ficam os laboratórios farmacêuticos obrigados a dar destinação ambientalmente correta aos medicamentos impróprios para o consumo recolhidos das farmácias.

Art. 5º Os estabelecimentos comerciais de que trata esta Lei terão o prazo de até 6 (seis) meses para implantar o sistema de coleta, transporte e destinação final supramencionado, a contar da entrada em vigor dessa Lei.

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

JUSTIFICATIVA

Por inspiração do estimado Deputado Onofre Santo Agostini (PSD/SC) nesta Legislatura, e tendo o consentimento deste, por ter real interesse na aprovação da matéria, apresento esta proposição, pelas razões a seguir.

Este projeto de lei tem como objetivo evitar o descarte de medicamentos vencidos de forma inadequada. Esse sistema delega ao consumidor a tarefa de levar os materiais a pontos específicos de coleta para providenciarem seu descarte seguro.

A mídia nacional e diversos estudos técnicos, como o promovido pela Universidade Federal de Santa Maria – UFSM/RS¹, vêm alertando que o descarte de medicamentos vencidos é feito de forma inadequada, trazendo riscos ao meio ambiente e à saúde pública de nossa população.

Órgãos do governo federal, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não dispõem de dados precisos em relação ao volume de medicamentos que perdem a validade anualmente no país, mas estima-se que estes números podem chegar a 34 mil toneladas. O descarte inadequado é feito pela maioria das pessoas por falta de informação e divulgação sobre os danos causados pelos medicamentos ao meio ambiente e por carência de postos de coleta.

Por todo o exposto, apresento esta proposição que visa eliminar definitivamente o problema de descarte de medicamentos e, ainda, conscientizar a população do mal causado pelo descarte inadequado de remédios impróprios para o consumo.

¹<http://cascavel.ufsm.br/revistas/ojs2.2.2/index.php/remoa/article/download/4627/2971&rct=j&frm=1&q=&esrc=s&sa=U&ei=vkOQVK-BO-7IsASOoYLYCQ&ved=0CEIQFJAK&usg=AFQjCNGad4FLK-xKeWcGUud3yQuM6i0aig>

Sala das sessões, em 17 de dezembro de 2014.

Deputado **HEULER CRUVINEL**
PSD/GO

PROJETO DE LEI N.º 893, DE 2015 **(Do Sr. Baleia Rossi)**

Altera a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para dispor sobre o descarte de medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso "in vitro".

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-6160/2013.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 33.....

.....
VII – medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”.

.....
§ 3º Sem prejuízo de exigências específicas fixadas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS, ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, cabe aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se referem os incisos II, III, V e VI ou dos produtos e embalagens a que se referem os incisos I, IV e VII do caput e o § 1º tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo, consoante o estabelecido neste artigo, podendo, entre outras medidas:

.....
§ 4º Os consumidores deverão efetuar a devolução após o

uso, aos comerciantes ou distribuidores, dos produtos e das embalagens a que se referem os incisos I a VII do caput, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.

.....” (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias após a sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no Brasil, cerca de 120 mil toneladas de lixo são geradas por dia. Desse total, de 1 a 3% provêm de estabelecimentos de saúde e, desses, 10% a 25% representam risco ao meio ambiente e à saúde da população. Já pesquisas acadêmicas recentes apontam que entre 10,3 e 19,8 mil toneladas de medicamentos são descartadas, anualmente, no País.

Juntamente à Alemanha, aos Estados Unidos e à França, o Brasil é um dos maiores consumidores de medicamentos do mundo. Em função de diversos fatores relacionados à irracionalidade na utilização de fármacos, como a distribuição excessiva, a falta de instruções e informações na dispensação, a mudança ou a interrupção de tratamento e a gerência de estoque inadequada, muitos desses produtos acabam sendo descartados, irregularmente, no meio ambiente. Isso acarreta graves consequências ambientais, como contaminação do solo, da água e afetação de animais.

Só para ilustrarmos melhor o mencionado impacto ambiental, destacamos que o descarte impróprio de estrogênios (hormônios femininos) nas águas pode afetar adversamente o sistema reprodutivo de animais aquáticos, ocasionando, por exemplo, a feminização de peixes machos presentes em rios contaminados por efluentes de estações de tratamento de esgoto.

Além disso, o descarte inapropriado desses produtos pode impactar a saúde pública, em função da reutilização desinformada e indevida de medicamentos (principalmente por crianças, idosos e pessoas em situação de rua). Isso pode ocasionar diversos problemas, como intoxicações e graves reações adversas. Consoante dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas, desde 1996, os medicamentos ocupam o primeiro lugar entre os agentes causadores de intoxicação no Brasil. Vê-se, assim, que a correta destinação final dos resíduos de medicamentos, de produtos médicos e de diagnóstico “in vitro”

é de extrema importância para o meio ambiente e para a saúde pública.

O Brasil não dispõe, atualmente, de lei que trate, especificamente, dos sistemas de logística reversa de resíduos de medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”, pois a Lei nº 12.305, de 2010, ainda não lista os produtores desses objetos como sujeitos obrigados à estruturação daqueles sistemas. O manejo dos resíduos de saúde é abordado em normas para determinados setores da cadeia de produção farmacêutica, como as Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nºs 306, de 2004, e 17, de 2010, e Resolução nº 358/2005, do Conselho Nacional do Meio Ambiente, mas nenhuma delas oferece para o consumidor final instruções de como proceder no descarte de produtos para a saúde utilizados em âmbito domiciliar.

Interessante ressaltar que exemplos bem sucedidos de iniciativas de empresas, de pessoas físicas e de gestões públicas já estão mudando o panorama do descarte de produtos farmacêuticos no Brasil. Um exemplo é o Programa Descarte Consciente, da Brasil Health Saúde. A instituição espalhou estações coletoras para descarte de medicamentos em cerca de 300 pontos de coleta, em mais de cem municípios brasileiros. Como resultado dessa iniciativa, mais de 285 mil unidades de medicamentos (26 toneladas) foram descartados corretamente, o que resguardou mais de 11 bilhões de litros de água da contaminação.

No entanto, para que essa prática deixe de ser apenas parte de iniciativas isoladas de empresas visionárias e socialmente responsáveis, o Congresso Nacional, em vista da relevância dessa matéria, tem de se posicionar favoravelmente. A luta contra a degradação ambiental tem caráter nacional, e a manutenção da integridade da saúde pública é interesse de todos os brasileiros.

A Câmara dos Deputados, como importante promotora de políticas públicas para o bem-estar social, deve apreciar este Projeto da maneira mais ponderada e socialmente responsável possível, uma vez que detém o dever constitucionalmente positivado de legislar em benefício do povo que representa. Por isso, conclamo-os à aprovação deste Projeto.

Sala das Sessões, em 25 de março de 2015.

Deputado BALEIA ROSSI

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010

Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

TÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

.....

CAPÍTULO III DAS RESPONSABILIDADES DOS GERADORES E DO PODER PÚBLICO

.....

Seção II Da Responsabilidade Compartilhada

.....

Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de:

I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

II - pilhas e baterias;

III - pneus;

IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;

V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;

VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

§ 1º Na forma do disposto em regulamento ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, os sistemas previstos no caput serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 2º A definição dos produtos e embalagens a que se refere o § 1º considerará a viabilidade técnica e econômica da logística reversa, bem como o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 3º Sem prejuízo de exigências específicas fixadas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS, ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, cabe aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se referem os incisos II, III, V e VI ou dos produtos e embalagens a que se referem os incisos I e IV do caput e o § 1º tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo, consoante o estabelecido neste artigo, podendo, entre

outras medidas:

I - implantar procedimentos de compra de produtos ou embalagens usados;

II - disponibilizar postos de entrega de resíduos reutilizáveis e recicláveis;

III - atuar em parceria com cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis, nos casos de que trata o § 1º.

§ 4º Os consumidores deverão efetuar a devolução após o uso, aos comerciantes ou distribuidores, dos produtos e das embalagens a que se referem os incisos I a VI do caput, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.

§ 5º Os comerciantes e distribuidores deverão efetuar a devolução aos fabricantes ou aos importadores dos produtos e embalagens reunidos ou devolvidos na forma dos §§ 3º e 4º.

§ 6º Os fabricantes e os importadores darão destinação ambientalmente adequada aos produtos e às embalagens reunidos ou devolvidos, sendo o rejeito encaminhado para a disposição final ambientalmente adequada, na forma estabelecida pelo órgão competente do Sisnama e, se houver, pelo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos.

§ 7º Se o titular do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, por acordo setorial ou termo de compromisso firmado com o setor empresarial, encarregar-se de atividades de responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes nos sistemas de logística reversa dos produtos e embalagens a que se refere este artigo, as ações do poder público serão devidamente remuneradas, na forma previamente acordada entre as partes.

§ 8º Com exceção dos consumidores, todos os participantes dos sistemas de logística reversa manterão atualizadas e disponíveis ao órgão municipal competente e a outras autoridades informações completas sobre a realização das ações sob sua responsabilidade.

Art. 34. Os acordos setoriais ou termos de compromisso referidos no inciso IV do caput do art. 31 e no § 1º do art. 33 podem ter abrangência nacional, regional, estadual ou municipal.

§ 1º Os acordos setoriais e termos de compromisso firmados em âmbito nacional têm prevalência sobre os firmados em âmbito regional ou estadual, e estes sobre os firmados em âmbito municipal.

§ 2º Na aplicação de regras concorrentes consoante o § 1º, os acordos firmados com menor abrangência geográfica podem ampliar, mas não abrandar, as medidas de proteção ambiental constantes nos acordos setoriais e termos de compromisso firmados com maior abrangência geográfica.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2004,

Considerando as atribuições contidas nos Art. 6º, Art. 7º, inciso III e Art. 8º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução RDC 33, de 25 de fevereiro de 2003, relativos ao gerenciamento dos resíduos gerados nos serviços de saúde - RSS, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente

Considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente;

Considerando que os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, atendendo às normas e exigências legais, desde o momento de sua geração até a sua destinação final;

Considerando que a segregação dos RSS, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos perigosos e a incidência de acidentes ocupacionais dentre outros benefícios à saúde pública e ao meio ambiente;

Considerando a necessidade de disponibilizar informações técnicas aos estabelecimentos de saúde, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre as técnicas adequadas de manejo dos RSS, seu gerenciamento e fiscalização;

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, em Anexo a esta Resolução, a ser observado em todo o território nacional, na área pública e privada.

Art. 2º Compete à Vigilância Sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, com o apoio dos Órgãos de Meio Ambiente, de Limpeza Urbana, e da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, divulgar, orientar e fiscalizar o cumprimento desta Resolução .

.....

RESOLUÇÃO RDC Nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do regulamento aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 12 de abril de 2010,

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

TÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

CAPÍTULO I OBJETIVO

Art. 1º Esta resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano durante as inspeções sanitárias.

§ 1º Fica internalizada a Resolução GMC nº 15/09 - "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos e Mecanismo de

Implementação no âmbito do MERCOSUL", que estabeleceu a adoção do Relatório nº 37 da OMS (WHO Technical Report Series 908), publicado em 2003.

§ 2º Podem ser adotadas ações alternativas às descritas nesta resolução de forma a acompanhar o avanço tecnológico ou atender a necessidades específicas de determinado medicamento, desde que essas sejam validadas pelo fabricante e que a qualidade do medicamento seja assegurada.

CAPÍTULO II ABRANGÊNCIA

Art. 2º Os estabelecimentos fabricantes de medicamentos devem cumprir as diretrizes desta resolução em todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos em desenvolvimento destinados a ensaios clínicos.

Parágrafo único. As atividades relacionadas às substâncias sujeitas ao controle especial, ou medicamentos que as contenham, deverão obedecer ao disposto em legislação específica, além dos requisitos contidos nesta resolução.

RESOLUÇÃO Nº 358, DE 29 DE ABRIL DE 2005

Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.

O CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE-CONAMA, no uso das competências que lhe são conferidas pela Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, regulamentada pelo Decreto nº 99.274, de 6 de julho de 1990, e tendo em vista o disposto em seu Regimento Interno, anexo à Portaria nº 499, de 18 de dezembro de 2002, e o que consta do Processo nº 02000.001672/2000-76, volumes I e II, resolve:

Considerando os princípios da prevenção, da precaução, do poluidor pagador, da correção na fonte e de integração entre os vários órgãos envolvidos para fins do licenciamento e da fiscalização;

Considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução CONAMA nº 283, de 12 de julho de 2001, relativos ao tratamento e disposição final dos resíduos dos serviços de saúde, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente;

Considerando a necessidade de minimizar riscos ocupacionais nos ambientes de trabalho e proteger a saúde do trabalhador e da população em geral;

Considerando a necessidade de estimular a minimização da geração de resíduos, promovendo a substituição de materiais e de processos por alternativas de menor risco, a redução na fonte e a reciclagem, dentre outras alternativas;

Considerando que a segregação dos resíduos, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos que necessitam de manejo diferenciado;

Considerando que soluções consorciadas, para fins de tratamento e disposição final de resíduos de serviços de saúde, são especialmente indicadas para pequenos geradores e municípios de pequeno porte;

Considerando que as ações preventivas são menos onerosas do que as ações corretivas e minimizam com mais eficácia os danos causados à saúde pública e ao meio ambiente;

Considerando a necessidade de ação integrada entre os órgãos federais, estaduais e municipais de meio ambiente, de saúde e de limpeza urbana com o objetivo de regulamentar o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, resolve:

Art.1º Esta Resolução aplica-se a todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos; importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, entre outros similares.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear-CNEN, e às indústrias de produtos para a saúde, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução considera-se:

I - agente de classe de risco 4 (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade): patógeno que representa grande ameaça para o ser humano e para os animais, representando grande risco a quem o manipula e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro, não existindo medidas preventivas e de tratamento para esses agentes;

II - estabelecimento: denominação dada a qualquer edificação destinada à realização de atividades de prevenção, produção, promoção, recuperação e pesquisa na área da saúde ou que estejam a ela relacionadas;

III - estação de transferência de resíduos de serviços de saúde: é uma unidade com instalações exclusivas, com licença ambiental expedida pelo órgão competente, para executar transferência de resíduos gerados nos serviços de saúde, garantindo as características originais de acondicionamento, sem abrir ou transferir conteúdo de uma embalagem para a outra;

IV - líquidos corpóreos: são representados pelos líquidos cefalorraquidiano, pericárdico, pleural, articular, ascítico e amniótico;

V - materiais de assistência à saúde: materiais relacionados diretamente com o processo de assistência aos pacientes;

VI - príon: estrutura protéica alterada relacionada como agente etiológico das diversas formas de encefalite espongiiforme;

VII - redução de carga microbiana: aplicação de processo que visa a inativação microbiana das cargas biológicas contidas nos resíduos;

VIII - nível III de inativação microbiana: inativação de bactérias vegetativas,

fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e microbactérias com redução igual ou maior que 6Log10, e inativação de esporos do bacilo *stearotherophilus* ou de esporos do bacilo *subtilis* com redução igual ou maior que 4Log10;

IX - sobras de amostras: restos de sangue, fezes, urina, suor, lágrima, leite, colostro, líquido espermático, saliva, secreções nasal, vaginal ou peniana, pêlo e unha que permanecem nos tubos de coleta após a retirada do material necessário para a realização de investigação;

X - resíduos de serviços de saúde: são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços definidos no art. 1º desta Resolução que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final;

XI - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde-PGRSS: documento integrante do processo de licenciamento ambiental, baseado nos princípios da não geração de resíduos e na minimização da geração de resíduos, que aponta e descreve as ações relativas ao seu manejo, no âmbito dos serviços mencionados no art. 1º desta Resolução, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, reciclagem, tratamento e disposição final, bem como a proteção à saúde pública e ao meio ambiente;

XII - sistema de tratamento de resíduos de serviços de saúde: conjunto de unidades, processos e procedimentos que alteram as características físicas, físico-químicas, químicas ou biológicas dos resíduos, podendo promover a sua descaracterização, visando a minimização do risco à saúde pública, a preservação da qualidade do meio ambiente, a segurança e a saúde do trabalhador;

XIII - disposição final de resíduos de serviços de saúde: é a prática de dispor os resíduos sólidos no solo previamente preparado para recebê-los, de acordo com critérios técnico-construtivos e operacionais adequados, em consonância com as exigências dos órgãos ambientais competentes; e

XIV - redução na fonte: atividade que reduza ou evite a geração de resíduos na origem, no processo, ou que altere propriedades que lhe atribuam riscos, incluindo modificações no processo ou equipamentos, alteração de insumos, mudança de tecnologia ou procedimento, substituição de materiais, mudanças na prática de gerenciamento, administração interna do suprimento e aumento na eficiência dos equipamentos e dos processos.

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.109, DE 2015 **(Do Sr. Manoel Junior)**

Altera a Lei 12.305 de 2 de Agosto de 2010 e dá outras providências

DESPACHO:
 APENSE-SE AO PL-2148/2011.

Art. 1º A Lei Federal no. 12.305, de 2 de Agosto de 2010, passa a vigorar com as seguintes modificações:

“Art. 37º

Parágrafo Único – É proibido o encaminhamento de resíduos de serviço de saúde para a disposição final, sem submetê-los previamente a tratamento específico.

Art. 2º Inclua-se o seguinte artigo na Lei Federal no. 12.305, de 2 Agosto de 2010, renumerando-se os demais:

"Art. 57. Os Municípios e o Distrito Federal ficam autorizados a instituir contribuição ou instrumento de cobrança, na forma das respectivas leis, para o custeio dos serviços de limpeza urbana, observando o disposto no ar 150, da Constituição Federal.

Parágrafo único: Os entes federados poderão vincular, por tempo determinado, receitas tributárias diretamente arrecadas, observando o art. 167, IV, da Constituição Federal, ou provenientes de transferências constitucionais, com outorga de poderes para retê-las e empregar o respectivo valor na liquidação."

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Conforme definido na Lei Federal n. 12.305/2010, para a preservação do Meio Ambiente deve-se, seguir a hierarquia na Gestão, onde a disposição final é sempre a última opção.

"Art. 9º Na gestão e gerenciamento de resíduos sólidos, deve ser observada a seguinte ordem de prioridade: não geração, redução, reutilização, reciclagem, tratamento dos resíduos sólidos e disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos"

O escopo do legislador ao introduzir o princípio da hierarquia na gestão de resíduos em nosso ordenamento jurídico, com uma clara diferenciação entre resíduos e rejeitos, bem como diferenciando destinação final de disposição final, foi o de estabelecer uma ordem de prioridade de ações na qual a disposição final (aterro sanitário) é a última opção a ser adotada e que deve servir apenas para a menor quantidade possível de materiais, denominados pela Lei de rejeitos. Ou seja, a disposição final de resíduos de saúde com contaminação biológica, deve ser o último recurso adotado, devendo ser utilizadas as tecnologias disponíveis, que retirem esse potencial contaminante e que por sua vez também reduzam o volume dos materiais a

serem dispostos. Esse é o espírito da PNRS a ser aplicado a todas as classes de resíduos: se há possibilidade de recuperação (de matéria ou energia); se há possibilidade de tratamento, as mesmas devem ser aplicadas anteriormente à disposição final.

Além disso, a questão da indisponibilidade de recursos por parte dos municípios para implementação das disposições da Lei Federal no. 12.305 tem sido um grande óbice para a efetividade da Lei, de forma que faz-se extremamente necessário apontar aos titulares dos serviços públicos de manejo de resíduos sólidos a faculdade e autorizá-los expressamente a instituir o respectivo instrumento de cobrança para viabilizar os investimentos demandados pela Lei e a consequente operação adequada dos sistemas previstos. Para tanto conto com o apoio dos nobres parlamentares.

Sala das Sessões, em 10 de Abril de 2015

**Deputado MANOEL JUNIOR
PMDB/PB**

<p align="center">LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC</p>
--

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....
**TÍTULO VI
DA TRIBUTAÇÃO E DO ORÇAMENTO**

**CAPÍTULO II
DAS FINANÇAS PÚBLICAS**

**Seção II
Dos Orçamentos**

Art. 167. São vedados:

I - o início de programas ou projetos não incluídos na lei orçamentária anual;

II - a realização de despesas ou a assunção de obrigações diretas que excedam os

créditos orçamentários ou adicionais;

III - a realização de operações de créditos que excedam o montante das despesas de capital, ressalvadas as autorizadas mediante créditos suplementares ou especiais com finalidade precisa, aprovados pelo Poder Legislativo por maioria absoluta;

IV - a vinculação de receita de impostos a órgão, fundo ou despesa, ressalvadas a repartição do produto da arrecadação dos impostos a que se referem os arts. 158 e 159, a destinação de recursos para as ações e serviços públicos de saúde, para manutenção e desenvolvimento do ensino e para realização de atividades da administração tributária, como determinado, respectivamente, pelos arts. 198, § 2º, 212 e 37, XXII, e a prestação de garantias às operações de crédito por antecipação de receita, previstas no art. 165, § 8º, bem como o disposto no § 4º deste artigo; [*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 2003*](#)

V - a abertura de crédito suplementar ou especial sem prévia autorização legislativa e sem indicação dos recursos correspondentes;

VI - a transposição, o remanejamento ou a transferência de recursos de uma categoria de programação para outra ou de um órgão para outro, sem prévia autorização legislativa;

VII - a concessão ou utilização de créditos ilimitados;

VIII - a utilização, sem autorização legislativa específica, de recursos dos orçamentos fiscal e da seguridade social para suprir necessidade ou cobrir déficit de empresas, fundações e fundos, inclusive dos mencionados no art. 165, 5º;

IX - a instituição de fundos de qualquer natureza, sem prévia autorização legislativa.

X - a transferência voluntária de recursos e a concessão de empréstimos, inclusive por antecipação de receita, pelos Governos Federal e Estaduais e suas instituições financeiras, para pagamento de despesas com pessoal ativo, inativo e pensionista, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. [*Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*](#)

XI - a utilização dos recursos provenientes das contribuições sociais de que trata o art. 195, I, *a*, e II, para a realização de despesas distintas do pagamento de benefícios do regime geral de previdência social de que trata o art. 201. [*Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998*](#)

§ 1º Nenhum investimento cuja execução ultrapasse um exercício financeiro poderá ser iniciado sem prévia inclusão no plano plurianual, ou sem lei que autorize a inclusão, sob pena de crime de responsabilidade.

§ 2º Os créditos especiais e extraordinários terão vigência no exercício financeiro em que forem autorizados, salvo se o ato de autorização for promulgado nos últimos quatro meses daquele exercício, caso em que, reabertos nos limites de seus saldos, serão incorporados ao orçamento do exercício financeiro subsequente.

§ 3º A abertura de crédito extraordinário somente será admitida para atender a despesas imprevisíveis e urgentes, como as decorrentes de guerra, comoção interna ou calamidade pública, observado o disposto no art. 62.

§ 4º É permitida a vinculação de receitas próprias geradas pelos impostos a que se referem os arts. 155 e 156, e dos recursos de que tratam os arts. 157, 158, 159, I, *a* e *b*, e II, para prestação de garantia ou contragarantia à União e para pagamento de débitos para com esta. [*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 3, de 1993*](#)

§ 5º A transposição, o remanejamento ou a transferência de recursos de uma categoria de programação para outra poderão ser admitidos, no âmbito das atividades de ciência, tecnologia e inovação, com o objetivo de viabilizar os resultados de projetos restritos a essas funções, mediante ato do Poder Executivo, sem necessidade da prévia autorização legislativa prevista no inciso VI deste artigo. [*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015, republicada no DOU de 3/3/2015*](#)

Art. 168. Os recursos correspondentes às dotações orçamentárias, compreendidos os créditos suplementares e especiais, destinados aos órgãos dos Poderes Legislativo e Judiciário, do Ministério Público e da Defensoria Pública, ser-lhes-ão entregues até o dia 20 de cada mês, em duodécimos, na forma da lei complementar a que se refere o art. 165, § 9º. ([Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

.....

.....

LEI Nº 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010

Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

TÍTULO III DAS DIRETRIZES APLICÁVEIS AOS RESÍDUOS SÓLIDOS

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 9º Na gestão e gerenciamento de resíduos sólidos, deve ser observada a seguinte ordem de prioridade: não geração, redução, reutilização, reciclagem, tratamento dos resíduos sólidos e disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos.

§ 1º Poderão ser utilizadas tecnologias visando à recuperação energética dos resíduos sólidos urbanos, desde que tenha sido comprovada sua viabilidade técnica e ambiental e com a implantação de programa de monitoramento de emissão de gases tóxicos aprovado pelo órgão ambiental.

§ 2º A Política Nacional de Resíduos Sólidos e as Políticas de Resíduos Sólidos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios serão compatíveis com o disposto no caput e no § 1º deste artigo e com as demais diretrizes estabelecidas nesta Lei.

Art. 10. Incumbe ao Distrito Federal e aos Municípios a gestão integrada dos resíduos sólidos gerados nos respectivos territórios, sem prejuízo das competências de controle e fiscalização dos órgãos federais e estaduais do Sisnama, do SNVS e do Suasa, bem como da responsabilidade do gerador pelo gerenciamento de resíduos, consoante o estabelecido nesta Lei.

.....

CAPÍTULO IV DOS RESÍDUOS PERIGOSOS

Art. 37. A instalação e o funcionamento de empreendimento ou atividade que gere ou opere com resíduos perigosos somente podem ser autorizados ou licenciados pelas autoridades competentes se o responsável comprovar, no mínimo, capacidade técnica e econômica, além de condições para prover os cuidados necessários ao gerenciamento desses

resíduos.

Art. 38. As pessoas jurídicas que operam com resíduos perigosos, em qualquer fase do seu gerenciamento, são obrigadas a se cadastrar no Cadastro Nacional de Operadores de Resíduos Perigosos.

§ 1º O cadastro previsto no caput será coordenado pelo órgão federal competente do Sisnama e implantado de forma conjunta pelas autoridades federais, estaduais e municipais.

§ 2º Para o cadastramento, as pessoas jurídicas referidas no caput necessitam contar com responsável técnico pelo gerenciamento dos resíduos perigosos, de seu próprio quadro de funcionários ou contratado, devidamente habilitado, cujos dados serão mantidos atualizados no cadastro.

§ 3º O cadastro a que se refere o *caput* é parte integrante do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais e do Sistema de Informações previsto no art. 12.

Art. 37. A instalação e o funcionamento de empreendimento ou atividade que gere ou opere com resíduos perigosos somente podem ser autorizados ou licenciados pelas autoridades competentes se o responsável comprovar, no mínimo, capacidade técnica e econômica, além de condições para prover os cuidados necessários ao gerenciamento desses resíduos.

Art. 38. As pessoas jurídicas que operam com resíduos perigosos, em qualquer fase do seu gerenciamento, são obrigadas a se cadastrar no Cadastro Nacional de Operadores de Resíduos Perigosos.

§ 1º O cadastro previsto no caput será coordenado pelo órgão federal competente do Sisnama e implantado de forma conjunta pelas autoridades federais, estaduais e municipais.

§ 2º Para o cadastramento, as pessoas jurídicas referidas no caput necessitam contar com responsável técnico pelo gerenciamento dos resíduos perigosos, de seu próprio quadro de funcionários ou contratado, devidamente habilitado, cujos dados serão mantidos atualizados no cadastro.

§ 3º O cadastro a que se refere o caput é parte integrante do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais e do Sistema de Informações previsto no art. 12.

.....

TÍTULO IV DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

.....

Art. 54. A disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos, observado o disposto no § 1º do art. 9º, deverá ser implantada em até 4 (quatro) anos após a data de publicação desta Lei.

Art. 55. O disposto nos arts. 16 e 18 entra em vigor 2 (dois) anos após a data de publicação desta Lei.

do art. 33 será implementada progressivamente segundo cronograma estabelecido em regulamento.

Art. 57. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 2 de agosto de 2010; 189º da Independência e 122º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Rafael Thomaz Favetti

Guido Mantega

José Gomes Temporão

Miguel Jorge

Izabella Mônica Vieira Teixeira

João Reis Santana Filho

Marcio Fortes de Almeida

Alexandre Rocha Santos Padilha

PROJETO DE LEI N.º 2.674, DE 2015 **(Do Sr. Silas Brasileiro)**

Altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para determinar o recolhimento de produtos de uso veterinário, seus resíduos e embalagens e incluí-los entre os itens sujeitos à logística reversa.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-6160/2013.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, que “dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências”, e acresce inciso ao art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que “institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências”, para determinar o recolhimento de produtos de uso veterinário, seus resíduos e embalagens e incluí-los entre os itens sujeitos à logística reversa.

Art. 2º O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar com as seguintes alterações:

I – acréscimo dos seguintes arts. 3º-D, 3º-E e 3º-F:

Art. 3º-D. As empresas produtoras e comercializadoras de produtos de uso veterinário são responsáveis pela destinação,

com vistas à sua reutilização, reciclagem ou inutilização, observadas as normas e instruções dos órgãos registrantes e sanitário-ambientais competentes:

I – das embalagens vazias dos produtos por elas fabricados e comercializados, após a devolução pelos usuários;

II – dos produtos apreendidos pela ação fiscalizatória;

III – dos produtos impróprios para utilização ou em desuso.

§ 1º Quando o produto não for fabricado no País, a responsabilidade de que trata o “caput” é da pessoa física ou jurídica responsável pela importação e, tratando-se de produto importado submetido a processamento industrial ou a novo acondicionamento, caberá ao órgão registrante definir a quem cabe a referida responsabilidade.

§ 2º As embalagens de produtos de uso veterinário devem ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo e de modo a facilitar as operações de lavagem, classificação, reutilização e reciclagem.

§ 3º Para serem vendidos ou expostos à venda em todo o território nacional, os produtos de uso veterinário devem portar rótulos próprios e bulas, redigidos em português, que contenham, entre outros dados exigidos na legislação, informações sobre os procedimentos para a devolução e a destinação das embalagens vazias, bem como os efeitos sobre o meio ambiente decorrentes da destinação inadequada dos recipientes.

Art. 3º-E. Os usuários de produtos de uso veterinário devem efetuar a devolução das embalagens vazias desses produtos aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, no prazo de até um ano, contado da data de compra, ou prazo superior, se autorizado pelo órgão registrante, podendo a devolução ser intermediada por postos ou centros de recolhimento, desde que autorizados e fiscalizados pelo órgão competente.

Art. 3º-F. Compete ao Poder Público a fiscalização:

I - da devolução e destinação adequada de embalagens vazias de produtos de uso veterinário, de produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso;

II - do armazenamento, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização de embalagens vazias e produtos referidos no inciso I.” (NR)

II – nova redação para o art. 6º:

“Art. 6º As infrações ao presente Decreto-Lei e respectivo regulamento sujeitam os infratores às sanções administrativas e penais previstas nas Leis nºs 6.437, de 20 de agosto de 1977; 7.889, de 23 de novembro de 1989; 8.078, de 11 de setembro de 1990; 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e na legislação civil e penal pertinente.” (NR)

Art. 3º O art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VII:

“Art. 33.....

VII – produtos de uso veterinário, seus resíduos e embalagens.” (NR)

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os resíduos sólidos constituem hoje um dos mais graves problemas das áreas urbanas. A questão, contudo, não se restringe às cidades.

Na área rural, certos tipos de resíduo devem merecer atenção especial, pelo risco que apresentam à saúde e ao meio ambiente. Como exemplo, tem-se são os agrotóxicos, para os quais foi aprovada a Lei nº 9.974, de 6 de junho de 2000, que determina a devolução das embalagens após o uso pelo consumidor.

A Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, contém diversos instrumentos para que a gestão dos resíduos sólidos seja realizada de forma ambientalmente adequada. Um dos instrumentos mais relevantes é a logística reversa, por meio da qual os fabricantes,

importadores, distribuidores e comerciantes devem viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada. Entre os produtos obrigados à logística reversa, encontram-se os agrotóxicos e suas embalagens.

Os produtos de uso veterinário, a nosso ver, estão na mesma situação. O produtor rural não tem condições de manter um depósito para as embalagens dos produtos de uso veterinário após o uso – até porque seria um risco ambiental –, nem condições de dar-lhes destinação adequada. O mais apropriado é o recolhimento dessas embalagens pelo próprio fabricante, por meio das cooperativas e demais distribuidores.

Pelo exposto, contamos com a aprovação do Projeto de Lei que ora apresentamos a esta Casa.

Sala das Sessões, em 19 de agosto de 2015.

Deputado SILAS BRASILEIRO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

DECRETO-LEI Nº 467, DE 13 DE FEVEREIRO DE 1969

Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1968,

DECRETA:

.....

Art. 3º Todos os produtos de uso veterinário, elaborados no País ou importados, e bem assim os estabelecimentos que os fabriquem ou fracionem, e ainda aqueles que comerciem ou armazenem produtos de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais, ficam obrigados ao registro no Ministério da Agricultura, para efeito de licenciamento.

§ 1º A licença que habilitará ao funcionamento do estabelecimento será renovada anualmente.

§ 2º A licença que habilitará a comercialização dos produtos de uso veterinário

elaborados no País ou importados, total ou parcialmente, será válida por 10 (dez) anos. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 12.730, de 14/11/2012\)](#)

§ 3º [\(Revogado pela Lei nº 12.730, de 14/11/2012\)](#)

§ 4º Decorridos 45 (quarenta e cinco) dias da entrada do pedido de registro ou da renovação da licença do produto no Órgão Central competente, quando este não houver se manifestado, será imediatamente emitida licença provisória válida por 1 (um) ano, salvo os casos especiais definidos na regulamentação do presente Decreto-Lei.

Art. 3º-A. Para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o interessado deverá comprovar, cumulativamente:

I - bioequivalência em relação ao medicamento de referência de uso veterinário;

II - equivalência terapêutica nas espécies animais a que se destina;

III - taxa de excreção, determinação de resíduos e período de carência equivalentes aos do medicamento de referência de uso veterinário, quando destinados a animais de consumo e exigidos no regulamento deste Decreto-Lei. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

Art. 3º-B. Os medicamentos de referência e similares de uso veterinário ostentarão também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens, nos rótulos, nas bulas, nos impressos, nos prospectos e nos materiais promocionais, a DCB ou, na sua falta, a DCI.

Parágrafo único. A DCB e a DCI deverão ser grafadas em letras ou em caracteres cujo tamanho não seja inferior a 2 (duas) vezes o tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou da marca. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

Art. 3º-C. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento fará análise fiscal do medicamento genérico de uso veterinário, mediante coleta de amostras do produto na indústria e no comércio, para confirmação da bioequivalência. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.689, de 19/7/2012, publicada no DOU de 20/7/2012, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

Art. 4º [\(Revogado pela Lei nº 12.730, de 14/11/2012\)](#)

Art. 5º [\(Revogado pelo Decreto-Lei nº 1.899, de 21/12/1981\)](#)

Art. 6º As infrações ao presente Decreto-Lei e respectiva regulamentação ficam sujeitas a penas de advertência ou multas correspondentes ao valor de 1 (um) a 3 (três) vezes o maior salário-mínimo vigente no País, cobrados sucessivamente nas reincidências até 3 (três) vezes, sem prejuízo, quando for o caso, do cancelamento do registro do produto ou da cassação do registro do estabelecimento, além das sanções penais cabíveis.

Art. 7º Das multas e demais penalidades, aplicadas pelo órgão incumbido da execução deste Decreto-Lei, caberá pedido de reconsideração ao Diretor-Geral do Departamento de Defesa e Inspeção Agropecuária, dentro do prazo de 30 (trinta) dias e recurso dentro de igual período, subsequente, ao Senhor Ministro da Agricultura, ressalvado o recurso ao Poder Judiciário, se cabível.

.....

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,
Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

.....
.....

LEI Nº 7.889, DE 23 DE NOVEMBRO DE 1989

Dispõe sobre inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal, e dá outras providências.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 94, de 1989, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, NELSON CARNEIRO, Presidente do Senado Federal, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

Art. 1º A prévia inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal, de que trata a Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, é da competência da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, nos termos do art. 23, inciso II, da Constituição.

Art. 2º Sem prejuízo da responsabilidade penal cabível, a infração à legislação referente aos produtos de origem animal acarretará, isolada ou cumulativamente, as seguintes sanções:

.....
.....

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

**TÍTULO I
DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR**

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

.....

.....

LEI Nº 9.605, DE 12 DE FEVEREIRO DE 1998

Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º (VETADO)

Art. 2º Quem, de qualquer forma, concorre para a prática dos crimes previstos nesta Lei, incide nas penas a estes cominadas, na medida da sua culpabilidade, bem como o diretor, o administrador, o membro de conselho e de órgão técnico, o auditor, o gerente, o preposto ou mandatário de pessoa jurídica, que, sabendo da conduta criminosa de outrem, deixar de impedir a sua prática, quando podia agir para evitá-la.

.....

.....

LEI Nº 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010

Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

TÍTULO III
DAS DIRETRIZES APLICÁVEIS AOS RESÍDUOS SÓLIDOS

.....

CAPÍTULO III
DAS RESPONSABILIDADES DOS GERADORES E DO PODER PÚBLICO

Seção II
Da Responsabilidade Compartilhada

Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de:

I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

II - pilhas e baterias;

III - pneus;

IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;

V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;

VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

§ 1º Na forma do disposto em regulamento ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, os sistemas previstos no caput serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 2º A definição dos produtos e embalagens a que se refere o § 1º considerará a viabilidade técnica e econômica da logística reversa, bem como o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 3º Sem prejuízo de exigências específicas fixadas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS, ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, cabe aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se referem os incisos II, III, V e VI ou dos produtos e embalagens a que se referem os incisos I e IV do caput e o § 1º tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo, consoante o estabelecido neste artigo, podendo, entre outras medidas:

I - implantar procedimentos de compra de produtos ou embalagens usados;

II - disponibilizar postos de entrega de resíduos reutilizáveis e recicláveis;

III - atuar em parceria com cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis, nos casos de que trata o § 1º.

§ 4º Os consumidores deverão efetuar a devolução após o uso, aos comerciantes ou distribuidores, dos produtos e das embalagens a que se referem os incisos I a VI do caput, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.

§ 5º Os comerciantes e distribuidores deverão efetuar a devolução aos fabricantes ou aos importadores dos produtos e embalagens reunidos ou devolvidos na forma dos §§ 3º e 4º.

§ 6º Os fabricantes e os importadores darão destinação ambientalmente adequada

aos produtos e às embalagens reunidos ou devolvidos, sendo o rejeito encaminhado para a disposição final ambientalmente adequada, na forma estabelecida pelo órgão competente do Sisnama e, se houver, pelo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos.

§ 7º Se o titular do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, por acordo setorial ou termo de compromisso firmado com o setor empresarial, encarregar-se de atividades de responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes nos sistemas de logística reversa dos produtos e embalagens a que se refere este artigo, as ações do poder público serão devidamente remuneradas, na forma previamente acordada entre as partes.

§ 8º Com exceção dos consumidores, todos os participantes dos sistemas de logística reversa manterão atualizadas e disponíveis ao órgão municipal competente e a outras autoridades informações completas sobre a realização das ações sob sua responsabilidade.

Art. 34. Os acordos setoriais ou termos de compromisso referidos no inciso IV do caput do art. 31 e no § 1º do art. 33 podem ter abrangência nacional, regional, estadual ou municipal.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 5.152, DE 2016 **(Do Sr. Alfredo Nascimento)**

Dispõe sobre responsabilidade pela destinação final de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e saneantes deteriorados ou com prazo de validade expirado.

<p>DESPACHO: APENSE-SE AO PL-2121/2011.</p>
--

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A destinação final de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e saneantes adquiridos por serviços de farmácia, cujo prazo de validade tenha vencido, ou que se tenham deteriorado, é de responsabilidade de distribuidores e fabricantes destes produtos.

§1º O responsável técnico pelo serviço de farmácia em que ocorrer o vencimento do prazo de validade ou a deterioração dos produtos citados no caput é responsável por comunicar o fato por ofício, ao distribuidor ou fabricante de quem os adquiriu, para que este promova o seu recolhimento e destinação final adequada.

§2º O serviço de farmácia e o distribuidor ou fabricante são obrigados a manter, à disposição do serviço de vigilância sanitária, registros das especificações dos produtos

vendidos ou deteriorados, seus quantitativos, números de lote e datas de vencimento.

§3º O recolhimento de que trata o §1º deverá ocorrer no prazo máximo de 20 dias, a contar da data de vencimento ou aviso pelo distribuidor ou fabricante.

Art. 2º A inobservância das disposições desta lei configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e penalidades previstos na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo único - A atuação fiscalizadora se fará segundo dispõe o art. 69 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 3º A destinação inadequada de medicamentos vencidos e deteriorados, seu abandono em vias públicas, no solo ou em cursos d'água constituem crime ambiental, previsto na Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Medicamentos vencidos, bem como medicamentos deteriorados em decorrência de problemas de armazenamento inadequado ou acidentes, constituem resíduos de serviços de saúde. Além disso, o descarte destes produtos deve ser condizente às leis ambientais.

Os remédios, por conterem diversas substâncias químicas, podem representar perigo ao meio ambiente e a outras pessoas, caso descartados incorretamente, por isso, propomos este projeto de lei.

Infelizmente, é esperado que, anualmente, entre 3% a 5% do total de medicamentos de um estoque tenham sua data de vencimento atingida, sem que tenham sido consumidos.

O destino dado a medicamentos vencidos ou deteriorados varia de uma região para outra e entre os serviços de farmácia. Com frequência, os medicamentos vencidos são devolvidos a seus fabricantes ou distribuidores, que assumem a responsabilidade de dar destino final adequado a estes resíduos.

Essa, por sinal, é a política que prevalece nos países europeus, que buscam fazer com que os custos de despoluição ambiental sejam distribuídos por toda a cadeia de produção, em especial, que sejam incluídos nos custos de produção.

No Brasil, a legislação que regulamenta a produção ao uso de medicamentos não trata da questão do destino final desses produtos, quando vencidos ou deteriorados. É interessante notar que estão regulamentados os padrões e especificações, a extração, a

produção, fabricação, embalagem e a reembalagem, a importação, a exportação, a distribuição, a comercialização, a fiscalização, o controle, o armazenamento, a expedição e o uso do medicamento, mas não existe uma só norma legal federal tratando do que fazer com medicamentos vencidos ou deteriorados, como se a ocorrência de tais situações não fosse previsível.

Esta proposição tem o objetivo de dividir o ônus de dar destino final aos medicamentos e outros produtos citados neste texto – mediante a responsabilização dos respectivos fabricantes e distribuidores -, ao mesmo tempo que institui uma solução com menores riscos ao meio ambiente, uma vez que as indústrias, necessariamente terão melhores condições e meios do que os comerciantes para fazer um descarte seguro daqueles resíduos.

Por todos estes motivos, solicitamos o apoio dos nobres Congressistas para aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em 4 de maio de 2016.

Deputado **Alfredo Nascimento**
Deputado Federal – PR/AM

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 6.360, DE 26 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 XIV – Da fiscalização

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;
quando se tratar de produto importado ou exportado;
quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II – do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;
quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;
quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;
quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo Único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art . 1º - As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art . 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda; ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. ([Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

XII - imposição de mensagem retificadora; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais); ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais); ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

Art . 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art . 4º - As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 5º A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo

Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

§ 2º-A. Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. ([Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

Art . 6º - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

- I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;
- II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;
- III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art . 7º - São circunstâncias atenuantes:

- I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
- II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;
- III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;
- IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;
- V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art . 8º - São circunstâncias agravantes:

- I - ser o infrator reincidente;
- II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;
- III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;
- IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;
- V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;
- VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

Parágrafo único - A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art . 9º - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes à aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art . 10 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: ([Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998](#))

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; ([Redação dada](#)

[pela Lei nº 9.695 de 1998](#))

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Penal - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa; ([Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998](#))

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

Penal - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa; ([Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998](#))

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

Penal - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; ([Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998](#))

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa;

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. ([Redação dada pela Lei nº 9.005, de 1995](#))

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do

alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequadas e à assistência e responsabilidade técnicas.

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

Art . 11 - A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

TÍTULO II DO PROCESSO

Art . 12 - As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

Art . 13 - O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único - Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art . 14 - As penalidades previstas nesta Lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência através de convênios.

Art . 15 - A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

Art . 16 - Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art . 17 - O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou via postal;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º - Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que afetou a notificação.

§ 2º - O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

Art . 18 - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixado o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 17.

Parágrafo único - O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art . 19 - A desobediência à determinação contida no edital a que se alude no art. 18 desta Lei, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art . 20 - O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art . 21 - As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

Art . 22 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.

§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

Art . 23 - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º - A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada da interdição do produto.

§ 2º - Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º - A interdição do produto será obrigatório quando resultarem provadas, em análise laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

§ 4º - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

Art . 24 - Na hipótese de interdição do produto, previsto no § 2º do art. 23, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à aposição do ciente.

Art . 25 - Se a interação for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive, do estabelecimento, quando for o caso.

Art . 26 - O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Art . 27 - A apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, divide em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e a duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º - se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substâncias será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

§ 2º - Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º - Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterà todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º - Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art . 28 - Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art . 29 - Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso caso infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

Art . 30 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

Art . 31 - Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art . 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Parágrafo único - O recurso previsto no § 8º do art. 27 será decidido no prazo de dez dias.

Art . 33 - Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde, ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º - A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º - O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art . 34 - Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 30, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, ser-lhe-á transmitido para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

Art . 35 - A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.

Art . 36 - No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art . 37 - Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final dando o processo por concluso, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

Art . 38 - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

§ 1º - A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2º - Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art . 39 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art . 40 - Ficam revogados o [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), e demais disposições em contrário.

Brasília, em 20 de agosto de 1977; 156º da Independência e 89º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

LEI Nº 9.605, DE 12 DE FEVEREIRO DE 1998.

Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º [\(VETADO\)](#)

Art. 2º Quem, de qualquer forma, concorre para a prática dos crimes previstos nesta Lei, incide nas penas a estes cominadas, na medida da sua culpabilidade, bem como o diretor, o administrador, o membro de conselho e de órgão técnico, o auditor, o gerente, o preposto ou mandatário de pessoa jurídica, que, sabendo da conduta criminosa de outrem, deixar de impedir a sua prática, quando podia agir para evitá-la.

Art. 3º As pessoas jurídicas serão responsabilizadas administrativa, civil e penalmente conforme o disposto nesta Lei, nos casos em que a infração seja cometida por decisão de seu representante legal ou contratual, ou de seu órgão colegiado, no interesse ou benefício da sua entidade.

Parágrafo único. A responsabilidade das pessoas jurídicas não exclui a das pessoas físicas, autoras, co-autoras ou partícipes do mesmo fato.

Art. 4º Poderá ser desconsiderada a pessoa jurídica sempre que sua personalidade for obstáculo ao ressarcimento de prejuízos causados à qualidade do meio ambiente.

Art. 5º [\(VETADO\)](#)

CAPÍTULO II DA APLICAÇÃO DA PENA

Art. 6º Para imposição e gradação da penalidade, a autoridade competente observará:

I - a gravidade do fato, tendo em vista os motivos da infração e suas conseqüências para a saúde pública e para o meio ambiente;

II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da legislação de interesse ambiental;

III - a situação econômica do infrator, no caso de multa.

Art. 7º As penas restritivas de direitos são autônomas e substituem as privativas de liberdade quando:

I - tratar-se de crime culposo ou for aplicada a pena privativa de liberdade inferior a quatro anos;

II - a culpabilidade, os antecedentes, a conduta social e a personalidade do condenado, bem como os motivos e as circunstâncias do crime indicarem que a substituição seja suficiente para efeitos de reprovação e prevenção do crime.

Parágrafo único. As penas restritivas de direitos a que se refere este artigo terão a mesma duração da pena privativa de liberdade substituída.

Art. 8º As penas restritivas de direito são:

I - prestação de serviços à comunidade;

II - interdição temporária de direitos;

III - suspensão parcial ou total de atividades;

IV - prestação pecuniária;

V - recolhimento domiciliar.

Art. 9º A prestação de serviços à comunidade consiste na atribuição ao condenado de tarefas gratuitas junto a parques e jardins públicos e unidades de conservação, e, no caso de dano da coisa particular, pública ou tombada, na restauração desta, se possível.

Art. 10. As penas de interdição temporária de direito são a proibição de o condenado contratar com o Poder Público, de receber incentivos fiscais ou quaisquer outros benefícios, bem como de participar de licitações, pelo prazo de cinco anos, no caso de crimes dolosos, e de três anos, no de crimes culposos.

Art. 11. A suspensão de atividades será aplicada quando estas não estiverem obedecendo às prescrições legais.

Art. 12. A prestação pecuniária consiste no pagamento em dinheiro à vítima ou à entidade pública ou privada com fim social, de importância, fixada pelo juiz, não inferior a um salário mínimo nem superior a trezentos e sessenta salários mínimos. O valor pago será deduzido do montante de eventual reparação civil a que for condenado o infrator.

Art. 13. O recolhimento domiciliar baseia-se na autodisciplina e senso de responsabilidade do condenado, que deverá, sem vigilância, trabalhar, freqüentar curso ou exercer atividade autorizada, permanecendo recolhido nos dias e horários de folga em residência ou em qualquer local destinado a sua moradia habitual, conforme estabelecido na sentença condenatória.

Art. 14. São circunstâncias que atenuam a pena:

I - baixo grau de instrução ou escolaridade do agente;

II - arrependimento do infrator, manifestado pela espontânea reparação do dano, ou limitação

significativa da degradação ambiental causada;

III - comunicação prévia pelo agente do perigo iminente de degradação ambiental;

IV - colaboração com os agentes encarregados da vigilância e do controle ambiental.

Art. 15. São circunstâncias que agravam a pena, quando não constituem ou qualificam o crime:

I - reincidência nos crimes de natureza ambiental;

II - ter o agente cometido a infração:

a) para obter vantagem pecuniária;

b) coagindo outrem para a execução material da infração;

c) afetando ou expondo a perigo, de maneira grave, a saúde pública ou o meio ambiente;

d) concorrendo para danos à propriedade alheia;

e) atingindo áreas de unidades de conservação ou áreas sujeitas, por ato do Poder Público, a regime especial de uso;

f) atingindo áreas urbanas ou quaisquer assentamentos humanos;

g) em período de defeso à fauna;

h) em domingos ou feriados;

i) à noite;

j) em épocas de seca ou inundações;

l) no interior do espaço territorial especialmente protegido;

m) com o emprego de métodos cruéis para abate ou captura de animais;

n) mediante fraude ou abuso de confiança;

o) mediante abuso do direito de licença, permissão ou autorização ambiental;

p) no interesse de pessoa jurídica mantida, total ou parcialmente, por verbas públicas ou beneficiada por incentivos fiscais;

q) atingindo espécies ameaçadas, listadas em relatórios oficiais das autoridades competentes;

r) facilitada por funcionário público no exercício de suas funções.

Art. 16. Nos crimes previstos nesta Lei, a suspensão condicional da pena pode ser aplicada nos casos de condenação a pena privativa de liberdade não superior a três anos.

Art. 17. A verificação da reparação a que se refere o [§ 2º do art. 78 do Código Penal](#) será feita mediante laudo de reparação do dano ambiental, e as condições a serem impostas pelo juiz deverão relacionar-se com a proteção ao meio ambiente.

Art. 18. A multa será calculada segundo os critérios do Código Penal; se revelar-se ineficaz, ainda que aplicada no valor máximo, poderá ser aumentada até três vezes, tendo em vista o valor da vantagem econômica auferida.

Art. 19. A perícia de constatação do dano ambiental, sempre que possível, fixará o montante do prejuízo causado para efeitos de prestação de fiança e cálculo de multa.

Parágrafo único. A perícia produzida no inquérito civil ou no juízo cível poderá ser aproveitada no processo penal, instaurando-se o contraditório.

Art. 20. A sentença penal condenatória, sempre que possível, fixará o valor mínimo para reparação dos danos causados pela infração, considerando os prejuízos sofridos pelo ofendido ou pelo meio ambiente.

Parágrafo único. Transitada em julgado a sentença condenatória, a execução poderá efetuar-se pelo valor fixado nos termos do *caput*, sem prejuízo da liquidação para apuração do dano efetivamente sofrido.

Art. 21. As penas aplicáveis isolada, cumulativa ou alternativamente às pessoas jurídicas, de acordo com o disposto no art. 3º, são:

I - multa;

II - restritivas de direitos;

III - prestação de serviços à comunidade.

Art. 22. As penas restritivas de direitos da pessoa jurídica são:

I - suspensão parcial ou total de atividades;

II - interdição temporária de estabelecimento, obra ou atividade;

III - proibição de contratar com o Poder Público, bem como dele obter subsídios, subvenções ou doações.

§ 1º A suspensão de atividades será aplicada quando estas não estiverem obedecendo às disposições legais ou regulamentares, relativas à proteção do meio ambiente.

§ 2º A interdição será aplicada quando o estabelecimento, obra ou atividade estiver funcionando sem a devida autorização, ou em desacordo com a concedida, ou com violação de disposição legal ou regulamentar.

§ 3º A proibição de contratar com o Poder Público e dele obter subsídios, subvenções ou doações não poderá exceder o prazo de dez anos.

Art. 23. A prestação de serviços à comunidade pela pessoa jurídica consistirá em:

- I - custeio de programas e de projetos ambientais;
- II - execução de obras de recuperação de áreas degradadas;
- III - manutenção de espaços públicos;
- IV - contribuições a entidades ambientais ou culturais públicas.

Art. 24. A pessoa jurídica constituída ou utilizada, preponderantemente, com o fim de permitir, facilitar ou ocultar a prática de crime definido nesta Lei terá decretada sua liquidação forçada, seu patrimônio será considerado instrumento do crime e como tal perdido em favor do Fundo Penitenciário Nacional.

CAPÍTULO III DA APREENSÃO DO PRODUTO E DO INSTRUMENTO DE INFRAÇÃO ADMINISTRATIVA OU DE CRIME

Art. 25. Verificada a infração, serão apreendidos seus produtos e instrumentos, lavrando-se os respectivos autos.

§ 1º Os animais serão prioritariamente libertados em seu habitat ou, sendo tal medida inviável ou não recomendável por questões sanitárias, entregues a jardins zoológicos, fundações ou entidades assemelhadas, para guarda e cuidados sob a responsabilidade de

— Prejudicada

§ 2º Até que os animais sejam entregues às instituições mencionadas no § 1º deste artigo, o órgão autuante zelará para que eles sejam mantidos em condições adequadas de acondicionamento e transporte que garantam o seu bem-estar físico. (Redação dada pela Lei nº 13.052, de 2014)

§ 3º Tratando-se de produtos perecíveis ou madeiras, serão estes avaliados e doados a instituições científicas, hospitalares, penais e outras com fins beneficentes. (Renumerando do §2º para §3º pela Lei nº 13.052, de 2014)

§ 4º Os produtos e subprodutos da fauna não perecíveis serão destruídos ou doados a instituições científicas, culturais ou educacionais. (Renumerando do §3º para §4º pela Lei nº 13.052, de 2014)

§ 5º Os instrumentos utilizados na prática da infração serão vendidos, garantida a sua descaracterização por meio da reciclagem. (Renumerando do §4º para §5º pela Lei nº 13.052, de 2014)

CAPÍTULO IV DA AÇÃO E DO PROCESSO PENAL

Art. 26. Nas infrações penais previstas nesta Lei, a ação penal é pública incondicionada.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 27. Nos crimes ambientais de menor potencial ofensivo, a proposta de aplicação imediata de pena restritiva de direitos ou multa, prevista no art. 76 da Lei nº 9.099, de 26 de setembro de 1995, somente poderá ser formulada desde que tenha havido a prévia composição do dano ambiental, de que trata o art. 74 da mesma lei, salvo em caso de comprovada impossibilidade.

Art. 28. As disposições do art. 89 da Lei nº 9.099, de 26 de setembro de 1995, aplicam-se aos crimes de menor potencial ofensivo definidos nesta Lei, com as seguintes modificações:

I - a declaração de extinção de punibilidade, de que trata o § 5º do artigo referido no *caput*, dependerá de laudo de constatação de reparação do dano ambiental, ressalvada a impossibilidade prevista no inciso I do § 1º do mesmo artigo;

II - na hipótese de o laudo de constatação comprovar não ter sido completa a reparação, o prazo de suspensão do processo será prorrogado, até o período máximo previsto no artigo referido no *caput*, acrescido de mais um ano, com suspensão do prazo da prescrição;

III - no período de prorrogação, não se aplicarão as condições dos incisos II, III e IV do § 1º do artigo mencionado no *caput*;

IV - findo o prazo de prorrogação, proceder-se-á à lavratura de novo laudo de constatação de reparação do dano ambiental, podendo, conforme seu resultado, ser novamente prorrogado o período de suspensão, até o máximo previsto no inciso II deste artigo, observado o disposto no inciso III;

V - esgotado o prazo máximo de prorrogação, a declaração de extinção de punibilidade dependerá de laudo de constatação que comprove ter o acusado tomado as providências necessárias à reparação integral do dano.

CAPÍTULO V DOS CRIMES CONTRA O MEIO AMBIENTE

Seção I

Dos Crimes contra a Fauna

Art. 29. Matar, perseguir, caçar, apanhar, utilizar espécimes da fauna silvestre, nativos ou em rota migratória, sem a devida permissão, licença ou autorização da autoridade competente, ou em

desacordo com a obtida:

Pena - detenção de seis meses a um ano, e multa.

§ 1º Incorre nas mesmas penas:

I - quem impede a procriação da fauna, sem licença, autorização ou em desacordo com a obtida;

II - quem modifica, danifica ou destrói ninho, abrigo ou criadouro natural;

III - quem vende, expõe à venda, exporta ou adquire, guarda, tem em cativeiro ou depósito, utiliza ou transporta ovos, larvas ou espécimes da fauna silvestre, nativa ou em rota migratória, bem como produtos e objetos dela oriundos, provenientes de criadouros não autorizados ou sem a devida permissão, licença ou autorização da autoridade competente.

§ 2º No caso de guarda doméstica de espécie silvestre não considerada ameaçada de extinção, pode o juiz, considerando as circunstâncias, deixar de aplicar a pena.

§ 3º São espécimes da fauna silvestre todos aqueles pertencentes às espécies nativas, migratórias e quaisquer outras, aquáticas ou terrestres, que tenham todo ou parte de seu ciclo de vida ocorrendo dentro dos limites do território brasileiro, ou águas jurisdicionais brasileiras.

§ 4º A pena é aumentada de metade, se o crime é praticado:

I - contra espécie rara ou considerada ameaçada de extinção, ainda que somente no local da infração;

II - em período proibido à caça;

III - durante a noite;

IV - com abuso de licença;

V - em unidade de conservação;

VI - com emprego de métodos ou instrumentos capazes de provocar destruição em massa.

§ 5º A pena é aumentada até o triplo, se o crime decorre do exercício de caça profissional.

§ 6º As disposições deste artigo não se aplicam aos atos de pesca.

Art. 30. Exportar para o exterior peles e couros de anfíbios e répteis em bruto, sem a autorização da autoridade ambiental competente:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Art. 31. Introduzir espécime animal no País, sem parecer técnico oficial favorável e licença expedida por autoridade competente:

Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

Art. 32. Praticar ato de abuso, maus-tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos:

Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

§ 1º Incorre nas mesmas penas quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos.

§ 2º A pena é aumentada de um sexto a um terço, se ocorre morte do animal.

Art. 33. Provocar, pela emissão de efluentes ou carreamento de materiais, o perecimento de espécimes da fauna aquática existentes em rios, lagos, açudes, lagoas, baías ou águas jurisdicionais brasileiras:

Pena - detenção, de um a três anos, ou multa, ou ambas cumulativamente.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas penas:

I - quem causa degradação em viveiros, açudes ou estações de aquicultura de domínio público;

II - quem explora campos naturais de invertebrados aquáticos e algas, sem licença, permissão ou autorização da autoridade competente;

III - quem fundeia embarcações ou lança detritos de qualquer natureza sobre bancos de moluscos ou corais, devidamente demarcados em carta náutica.

Art. 34. Pescar em período no qual a pesca seja proibida ou em lugares interditados por órgão competente:

Pena - detenção de um ano a três anos ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas penas quem:

I - pesca espécies que devam ser preservadas ou espécimes com tamanhos inferiores aos permitidos;

II - pesca quantidades superiores às permitidas, ou mediante a utilização de aparelhos, petrechos, técnicas e métodos não permitidos;

III - transporta, comercializa, beneficia ou industrializa espécimes provenientes da coleta, apanha e pesca proibidas.

Art. 35. Pescar mediante a utilização de:

I - explosivos ou substâncias que, em contato com a água, produzam efeito semelhante;

II - substâncias tóxicas, ou outro meio proibido pela autoridade competente:

Pena - reclusão de um ano a cinco anos.

Art. 36. Para os efeitos desta Lei, considera-se pesca todo ato tendente a retirar, extrair, coletar, apanhar, apreender ou capturar espécimes dos grupos dos peixes, crustáceos, moluscos e vegetais hidróbios, suscetíveis ou não de aproveitamento econômico, ressalvadas as espécies ameaçadas de extinção, constantes nas listas oficiais da fauna e da flora.

Art. 37. Não é crime o abate de animal, quando realizado:

I - em estado de necessidade, para saciar a fome do agente ou de sua família;

II - para proteger lavouras, pomares e rebanhos da ação predatória ou destruidora de animais, desde que legal e expressamente autorizado pela autoridade competente;

III - [\(VETADO\)](#)

IV - por ser nocivo o animal, desde que assim caracterizado pelo órgão competente.

Seção II

Dos Crimes contra a Flora

Art. 38. Destruir ou danificar floresta considerada de preservação permanente, mesmo que em formação, ou utilizá-la com infringência das normas de proteção:

Pena - detenção, de um a três anos, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Parágrafo único. Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade.

Art. 38-A. Destruir ou danificar vegetação primária ou secundária, em estágio avançado ou médio de regeneração, do Bioma Mata Atlântica, ou utilizá-la com infringência das normas de proteção: [\(Incluído pela Lei nº 11.428, de 2006\)](#).

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente. [\(Incluído pela Lei nº 11.428, de 2006\)](#).

Parágrafo único. Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade. [\(Incluído pela Lei nº 11.428, de 2006\)](#).

Art. 39. Cortar árvores em floresta considerada de preservação permanente, sem permissão da autoridade competente:

Pena - detenção, de um a três anos, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Art. 40. Causar dano direto ou indireto às Unidades de Conservação e às áreas de que trata o [art. 27 do Decreto nº 99.274, de 6 de junho de 1990](#), independentemente de sua localização:

Pena - reclusão, de um a cinco anos.

§ 1º Entende-se por Unidades de Conservação de Proteção Integral as Estações Ecológicas, as Reservas Biológicas, os Parques Nacionais, os Monumentos Naturais e os Refúgios de Vida Silvestre. [\(Redação dada pela Lei nº 9.985, de 2000\)](#)

§ 2º A ocorrência de dano afetando espécies ameaçadas de extinção no interior das Unidades de Conservação de Proteção Integral será considerada circunstância agravante para a fixação da pena. [\(Redação dada pela Lei nº 9.985, de 2000\)](#)

§ 3º Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade.

Art. 40-A. [\(VETADO\)](#) [\(Incluído pela Lei nº 9.985, de 2000\)](#)

§ 1º Entende-se por Unidades de Conservação de Uso Sustentável as Áreas de Proteção Ambiental, as Áreas de Relevante Interesse Ecológico, as Florestas Nacionais, as Reservas Extrativistas, as Reservas de Fauna, as Reservas de Desenvolvimento Sustentável e as Reservas Particulares do Patrimônio Natural. [\(Incluído pela Lei nº 9.985, de 2000\)](#)

§ 2º A ocorrência de dano afetando espécies ameaçadas de extinção no interior das Unidades de Conservação de Uso Sustentável será considerada circunstância agravante para a fixação da pena. [\(Incluído pela Lei nº 9.985, de 2000\)](#)

§ 3º Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade. [\(Incluído pela Lei nº 9.985, de 2000\)](#)

Art. 41. Provocar incêndio em mata ou floresta:

Pena - reclusão, de dois a quatro anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime é culposo, a pena é de detenção de seis meses a um ano, e multa.

Art. 42. Fabricar, vender, transportar ou soltar balões que possam provocar incêndios nas florestas e demais formas de vegetação, em áreas urbanas ou qualquer tipo de assentamento humano:

Pena - detenção de um a três anos ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Art. 43. [\(VETADO\)](#)

Art. 44. Extrair de florestas de domínio público ou consideradas de preservação permanente, sem prévia autorização, pedra, areia, cal ou qualquer espécie de minerais:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 45. Cortar ou transformar em carvão madeira de lei, assim classificada por ato do Poder Público, para fins industriais, energéticos ou para qualquer outra exploração, econômica ou não, em desacordo com as determinações legais:

Pena - reclusão, de um a dois anos, e multa.

Art. 46. Receber ou adquirir, para fins comerciais ou industriais, madeira, lenha, carvão e outros produtos de origem vegetal, sem exigir a exibição de licença do vendedor, outorgada pela autoridade competente, e sem munir-se da via que deverá acompanhar o produto até final beneficiamento:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas penas quem vende, expõe à venda, tem em depósito, transporta ou guarda madeira, lenha, carvão e outros produtos de origem vegetal, sem licença válida para todo o tempo da viagem ou do armazenamento, outorgada pela autoridade competente.

Art. 47. **(VETADO)**

Art. 48. Impedir ou dificultar a regeneração natural de florestas e demais formas de vegetação:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 49. Destruir, danificar, lesar ou maltratar, por qualquer modo ou meio, plantas de ornamentação de logradouros públicos ou em propriedade privada alheia:

Pena - detenção, de três meses a um ano, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Parágrafo único. No crime culposos, a pena é de um a seis meses, ou multa.

Art. 50. Destruir ou danificar florestas nativas ou plantadas ou vegetação fixadora de dunas, protetora de mangues, objeto de especial preservação:

Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

Art. 50-A. Desmatar, explorar economicamente ou degradar floresta, plantada ou nativa, em terras de domínio público ou devolutas, sem autorização do órgão competente: [\(Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006\)](#)

Pena - reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos e multa. [\(Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006\)](#)

§ 1º Não é crime a conduta praticada quando necessária à subsistência imediata pessoal do agente ou de sua família. [\(Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006\)](#)

§ 2º Se a área explorada for superior a 1.000 ha (mil hectares), a pena será aumentada de 1 (um) ano por milhar de hectare. [\(Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006\)](#)

Art. 51. Comercializar motosserra ou utilizá-la em florestas e nas demais formas de vegetação, sem licença ou registro da autoridade competente:

Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

Art. 52. Penetrar em Unidades de Conservação conduzindo substâncias ou instrumentos próprios para caça ou para exploração de produtos ou subprodutos florestais, sem licença da autoridade competente:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 53. Nos crimes previstos nesta Seção, a pena é aumentada de um sexto a um terço se:

I - do fato resulta a diminuição de águas naturais, a erosão do solo ou a modificação do regime climático;

II - o crime é cometido:

a) no período de queda das sementes;

b) no período de formação de vegetações;

c) contra espécies raras ou ameaçadas de extinção, ainda que a ameaça ocorra somente no local da infração;

d) em época de seca ou inundação;

e) durante a noite, em domingo ou feriado.

Seção III

Da Poluição e outros Crimes Ambientais

Art. 54. Causar poluição de qualquer natureza em níveis tais que resultem ou possam resultar em danos à saúde humana, ou que provoquem a mortandade de animais ou a destruição significativa da flora:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

§ 1º Se o crime é culposos:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

§ 2º Se o crime:

I - tornar uma área, urbana ou rural, imprópria para a ocupação humana;

II - causar poluição atmosférica que provoque a retirada, ainda que momentânea, dos habitantes das áreas afetadas, ou que cause danos diretos à saúde da população;

III - causar poluição hídrica que torne necessária a interrupção do abastecimento público de água de uma comunidade;

IV - dificultar ou impedir o uso público das praias;

V - ocorrer por lançamento de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos, ou detritos, óleos ou substâncias oleosas, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou regulamentos:

Pena - reclusão, de um a cinco anos.

§ 3º Incorre nas mesmas penas previstas no parágrafo anterior quem deixar de adotar, quando assim o exigir a autoridade competente, medidas de precaução em caso de risco de dano ambiental grave ou irreversível.

Art. 55. Executar pesquisa, lavra ou extração de recursos minerais sem a competente autorização, permissão, concessão ou licença, ou em desacordo com a obtida:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Parágrafo único. Nas mesmas penas incorre quem deixa de recuperar a área pesquisada ou explorada, nos termos da autorização, permissão, licença, concessão ou determinação do órgão competente.

Art. 56. Produzir, processar, embalar, importar, exportar, comercializar, fornecer, transportar, armazenar, guardar, ter em depósito ou usar produto ou substância tóxica, perigosa ou nociva à saúde humana ou ao meio ambiente, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou nos seus regulamentos:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem: [\(Redação dada pela Lei nº 12.305, de 2010\)](#)

I - abandona os produtos ou substâncias referidos no **caput** ou os utiliza em desacordo com as normas ambientais ou de segurança; [\(Incluído pela Lei nº 12.305, de 2010\)](#)

II - manipula, acondiciona, armazena, coleta, transporta, reutiliza, recicla ou dá destinação final a resíduos perigosos de forma diversa da estabelecida em lei ou regulamento. [\(Incluído pela Lei nº 12.305, de 2010\)](#)

§ 2º Se o produto ou a substância for nuclear ou radioativa, a pena é aumentada de um sexto a um terço.

§ 3º Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 57. [\(VETADO\)](#)

Art. 58. Nos crimes dolosos previstos nesta Seção, as penas serão aumentadas:

I - de um sexto a um terço, se resulta dano irreversível à flora ou ao meio ambiente em geral;

II - de um terço até a metade, se resulta lesão corporal de natureza grave em outrem;

III - até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Parágrafo único. As penalidades previstas neste artigo somente serão aplicadas se do fato não resultar crime mais grave.

Art. 59. [\(VETADO\)](#)

Art. 60. Construir, reformar, ampliar, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, estabelecimentos, obras ou serviços potencialmente poluidores, sem licença ou autorização dos órgãos ambientais competentes, ou contrariando as normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - detenção, de um a seis meses, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Art. 61. Disseminar doença ou praga ou espécies que possam causar dano à agricultura, à pecuária, à fauna, à flora ou aos ecossistemas:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

Seção IV

Dos Crimes contra o Ordenamento Urbano e o Patrimônio Cultural

Art. 62. Destruir, inutilizar ou deteriorar:

I - bem especialmente protegido por lei, ato administrativo ou decisão judicial;

II - arquivo, registro, museu, biblioteca, pinacoteca, instalação científica ou similar protegido por lei, ato administrativo ou decisão judicial:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime for culposo, a pena é de seis meses a um ano de detenção, sem prejuízo da multa.

Art. 63. Alterar o aspecto ou estrutura de edificação ou local especialmente protegido por lei, ato administrativo ou decisão judicial, em razão de seu valor paisagístico, ecológico, turístico, artístico, histórico, cultural, religioso, arqueológico, etnográfico ou monumental, sem autorização da autoridade competente ou em desacordo com a concedida:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Art. 64. Promover construção em solo não edificável, ou no seu entorno, assim considerado em razão de seu valor paisagístico, ecológico, artístico, turístico, histórico, cultural, religioso, arqueológico, etnográfico ou monumental, sem autorização da autoridade competente ou em desacordo com a concedida:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 65. Pichar ou por outro meio conspurcar edificação ou monumento urbano: [\(Redação dada pela Lei nº 12.408, de 2011\)](#)

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, e multa. [\(Redação dada pela Lei nº 12.408, de 2011\)](#)

§ 1º Se o ato for realizado em monumento ou coisa tombada em virtude do seu valor artístico, arqueológico ou histórico, a pena é de 6 (seis) meses a 1 (um) ano de detenção e multa. [\(Renumerado do parágrafo único pela Lei nº 12.408, de 2011\)](#)

§ 2º Não constitui crime a prática de grafite realizada com o objetivo de valorizar o patrimônio público ou privado mediante manifestação artística, desde que consentida pelo proprietário e, quando couber, pelo locatário ou arrendatário do bem privado e, no caso de bem público, com a autorização do órgão competente e a observância das posturas municipais e das normas editadas pelos órgãos governamentais responsáveis pela preservação e conservação do patrimônio histórico e artístico nacional. [\(Incluído pela Lei nº 12.408, de 2011\)](#)

Seção V

Dos Crimes contra a Administração Ambiental

Art. 66. Fazer o funcionário público afirmação falsa ou enganosa, omitir a verdade, sonegar informações ou dados técnico-científicos em procedimentos de autorização ou de licenciamento ambiental:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Art. 67. Conceder o funcionário público licença, autorização ou permissão em desacordo com as normas ambientais, para as atividades, obras ou serviços cuja realização depende de ato autorizativo do Poder Público:

Pena - detenção, de um a três anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime é culposo, a pena é de três meses a um ano de detenção, sem prejuízo da multa.

Art. 68. Deixar, aquele que tiver o dever legal ou contratual de fazê-lo, de cumprir obrigação de relevante interesse ambiental:

Pena - detenção, de um a três anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime é culposo, a pena é de três meses a um ano, sem prejuízo da multa.

Art. 69. Obstar ou dificultar a ação fiscalizadora do Poder Público no trato de questões ambientais:

Pena - detenção, de um a três anos, e multa.

Art. 69-A. Elaborar ou apresentar, no licenciamento, concessão florestal ou qualquer outro procedimento administrativo, estudo, laudo ou relatório ambiental total ou parcialmente falso ou enganoso, inclusive por omissão: [\(Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006\)](#)

Pena - reclusão, de 3 (três) a 6 (seis) anos, e multa. [\(Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006\)](#)

§ 1º Se o crime é culposo: [\(Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006\)](#)

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos. [\(Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006\)](#)

§ 2º A pena é aumentada de 1/3 (um terço) a 2/3 (dois terços), se há dano significativo ao meio ambiente, em decorrência do uso da informação falsa, incompleta ou enganosa. [\(Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006\)](#)

CAPÍTULO VI

DA INFRAÇÃO ADMINISTRATIVA

Art. 70. Considera-se infração administrativa ambiental toda ação ou omissão que viole as regras jurídicas de uso, gozo, promoção, proteção e recuperação do meio ambiente.

§ 1º São autoridades competentes para lavrar auto de infração ambiental e instaurar processo administrativo os funcionários de órgãos ambientais integrantes do Sistema Nacional de Meio Ambiente - SISNAMA, designados para as atividades de fiscalização, bem como os agentes das Capitânicas dos Portos, do Ministério da Marinha.

§ 2º Qualquer pessoa, constatando infração ambiental, poderá dirigir representação às autoridades relacionadas no parágrafo anterior, para efeito do exercício do seu poder de polícia.

§ 3º A autoridade ambiental que tiver conhecimento de infração ambiental é obrigada a promover a sua apuração imediata, mediante processo administrativo próprio, sob pena de co-responsabilidade.

§ 4º As infrações ambientais são apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito de ampla defesa e o contraditório, observadas as disposições desta Lei.

Art. 71. O processo administrativo para apuração de infração ambiental deve observar os seguintes prazos máximos:

I - vinte dias para o infrator oferecer defesa ou impugnação contra o auto de infração, contados da data da ciência da autuação;

II - trinta dias para a autoridade competente julgar o auto de infração, contados da data da sua lavratura, apresentada ou não a defesa ou impugnação;

III - vinte dias para o infrator recorrer da decisão condenatória à instância superior do Sistema

Nacional do Meio Ambiente - SISNAMA, ou à Diretoria de Portos e Costas, do Ministério da Marinha, de acordo com o tipo de autuação;

IV – cinco dias para o pagamento de multa, contados da data do recebimento da notificação.

Art. 72. As infrações administrativas são punidas com as seguintes sanções, observado o disposto no art. 6º:

I - advertência;

II - multa simples;

III - multa diária;

IV - apreensão dos animais, produtos e subprodutos da fauna e flora, instrumentos, petrechos, equipamentos ou veículos de qualquer natureza utilizados na infração;

V - destruição ou inutilização do produto;

VI - suspensão de venda e fabricação do produto;

VII - embargo de obra ou atividade;

VIII - demolição de obra;

IX - suspensão parcial ou total de atividades;

X – (VETADO)

XI - restritiva de direitos.

§ 1º Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções a elas cominadas.

§ 2º A advertência será aplicada pela inobservância das disposições desta Lei e da legislação em vigor, ou de preceitos regulamentares, sem prejuízo das demais sanções previstas neste artigo.

§ 3º A multa simples será aplicada sempre que o agente, por negligência ou dolo:

I - advertido por irregularidades que tenham sido praticadas, deixar de saná-las, no prazo assinalado por órgão competente do SISNAMA ou pela Capitania dos Portos, do Ministério da Marinha;

II - opuser embaraço à fiscalização dos órgãos do SISNAMA ou da Capitania dos Portos, do Ministério da Marinha.

§ 4º A multa simples pode ser convertida em serviços de preservação, melhoria e recuperação da qualidade do meio ambiente.

§ 5º A multa diária será aplicada sempre que o cometimento da infração se prolongar no tempo.

§ 6º A apreensão e destruição referidas nos incisos IV e V do *caput* obedecerão ao disposto no art. 25 desta Lei.

§ 7º As sanções indicadas nos incisos VI a IX do *caput* serão aplicadas quando o produto, a obra, a atividade ou o estabelecimento não estiverem obedecendo às prescrições legais ou regulamentares.

§ 8º As sanções restritivas de direito são:

I - suspensão de registro, licença ou autorização;

II - cancelamento de registro, licença ou autorização;

III - perda ou restrição de incentivos e benefícios fiscais;

IV - perda ou suspensão da participação em linhas de financiamento em estabelecimentos oficiais de crédito;

V - proibição de contratar com a Administração Pública, pelo período de até três anos.

Art. 73. Os valores arrecadados em pagamento de multas por infração ambiental serão revertidos ao Fundo Nacional do Meio Ambiente, criado pela [Lei nº 7.797, de 10 de julho de 1989](#), Fundo Naval, criado pelo [Decreto nº 20.923, de 8 de janeiro de 1932](#), fundos estaduais ou municipais de meio ambiente, ou correlatos, conforme dispuser o órgão arrecadador.

Art. 74. A multa terá por base a unidade, hectare, metro cúbico, quilograma ou outra medida pertinente, de acordo com o objeto jurídico lesado.

Art. 75. O valor da multa de que trata este Capítulo será fixado no regulamento desta Lei e corrigido periodicamente, com base nos índices estabelecidos na legislação pertinente, sendo o mínimo de R\$ 50,00 (cinquenta reais) e o máximo de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais).

Art. 76. O pagamento de multa imposta pelos Estados, Municípios, Distrito Federal ou Territórios substitui a multa federal na mesma hipótese de incidência.

CAPÍTULO VII

DA COOPERAÇÃO INTERNACIONAL PARA A PRESERVAÇÃO DO MEIO AMBIENTE

Art. 77. Resguardados a soberania nacional, a ordem pública e os bons costumes, o Governo brasileiro prestará, no que concerne ao meio ambiente, a necessária cooperação a outro país, sem qualquer ônus, quando solicitado para:

I - produção de prova;

II - exame de objetos e lugares;

III - informações sobre pessoas e coisas;

IV - presença temporária da pessoa presa, cujas declarações tenham relevância para a decisão

de uma causa;

V - outras formas de assistência permitidas pela legislação em vigor ou pelos tratados de que o Brasil seja parte.

§ 1º A solicitação de que trata este artigo será dirigida ao Ministério da Justiça, que a remeterá, quando necessário, ao órgão judiciário competente para decidir a seu respeito, ou a encaminhará à autoridade capaz de atendê-la.

§ 2º A solicitação deverá conter:

I - o nome e a qualificação da autoridade solicitante;

II - o objeto e o motivo de sua formulação;

III - a descrição sumária do procedimento em curso no país solicitante;

IV - a especificação da assistência solicitada;

V - a documentação indispensável ao seu esclarecimento, quando for o caso.

Art. 78. Para a consecução dos fins visados nesta Lei e especialmente para a reciprocidade da cooperação internacional, deve ser mantido sistema de comunicações apto a facilitar o intercâmbio rápido e seguro de informações com órgãos de outros países.

CAPÍTULO VIII DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 79. Aplicam-se subsidiariamente a esta Lei as disposições do Código Penal e do Código de Processo Penal.

Art. 79-A. Para o cumprimento do disposto nesta Lei, os órgãos ambientais integrantes do SISNAMA, responsáveis pela execução de programas e projetos e pelo controle e fiscalização dos estabelecimentos e das atividades suscetíveis de degradarem a qualidade ambiental, ficam autorizados a celebrar, com força de título executivo extrajudicial, termo de compromisso com pessoas físicas ou jurídicas responsáveis pela construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimentos e atividades utilizadores de recursos ambientais, considerados efetiva ou potencialmente poluidores. [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

§ 1º O termo de compromisso a que se refere este artigo destinar-se-á, exclusivamente, a permitir que as pessoas físicas e jurídicas mencionadas no **caput** possam promover as necessárias correções de suas atividades, para o atendimento das exigências impostas pelas autoridades ambientais competentes, sendo obrigatório que o respectivo instrumento disponha sobre: [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

I - o nome, a qualificação e o endereço das partes compromissadas e dos respectivos representantes legais; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

II - o prazo de vigência do compromisso, que, em função da complexidade das obrigações nele fixadas, poderá variar entre o mínimo de noventa dias e o máximo de três anos, com possibilidade de prorrogação por igual período; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

III - a descrição detalhada de seu objeto, o valor do investimento previsto e o cronograma físico de execução e de implantação das obras e serviços exigidos, com metas trimestrais a serem atingidas; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

IV - as multas que podem ser aplicadas à pessoa física ou jurídica compromissada e os casos de rescisão, em decorrência do não-cumprimento das obrigações nele pactuadas; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

V - o valor da multa de que trata o inciso IV não poderá ser superior ao valor do investimento previsto; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

VI - o foro competente para dirimir litígios entre as partes. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

§ 2º No tocante aos empreendimentos em curso até o dia 30 de março de 1998, envolvendo construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimentos e atividades utilizadores de recursos ambientais, considerados efetiva ou potencialmente poluidores, a assinatura do termo de compromisso deverá ser requerida pelas pessoas físicas e jurídicas interessadas, até o dia 31 de dezembro de 1998, mediante requerimento escrito protocolizado junto aos órgãos competentes do SISNAMA, devendo ser firmado pelo dirigente máximo do estabelecimento. [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

§ 3º Da data da protocolização do requerimento previsto no § 2º e enquanto perdurar a vigência do correspondente termo de compromisso, ficarão suspensas, em relação aos fatos que deram causa à celebração do instrumento, a aplicação de sanções administrativas contra a pessoa física ou jurídica que o houver firmado. [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

§ 4º A celebração do termo de compromisso de que trata este artigo não impede a execução de eventuais multas aplicadas antes da protocolização do requerimento. [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

§ 5º Considera-se rescindido de pleno direito o termo de compromisso, quando descumprida qualquer de suas cláusulas, ressalvado o caso fortuito ou de força maior. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

§ 6º O termo de compromisso deverá ser firmado em até noventa dias, contados da protocolização do requerimento. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

§ 7º O requerimento de celebração do termo de compromisso deverá conter as informações necessárias à verificação da sua viabilidade técnica e jurídica, sob pena de indeferimento do plano. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

§ 8º Sob pena de ineficácia, os termos de compromisso deverão ser publicados no órgão oficial competente, mediante extrato. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 2001\)](#)

Art. 80. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de noventa dias a contar de sua publicação.

Art. 81. **(VETADO)**

Art. 82. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 12 de fevereiro de 1998; 177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Gustavo Krause

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; [Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. [Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#)

XII - imposição de mensagem retificadora; [Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. [Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). [Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. [Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. [Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)

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 XIV DA FISCALIZAÇÃO

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I - do órgão federal de saúde:

a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada, via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

b) quando se tratar de produto importado ou exportado;

c) quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II - do órgão de saúde estadual, dos Territórios os ou do Distrito Federal:

a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

d) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

.....

.....

LEI Nº 9.605, DE 12 DE FEVEREIRO DE 1998

Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º (VETADO)

Art. 2º Quem, de qualquer forma, concorre para a prática dos crimes previstos nesta Lei, incide nas penas a estes cominadas, na medida da sua culpabilidade, bem como o diretor, o administrador, o membro de conselho e de órgão técnico, o auditor, o gerente, o preposto ou mandatário de pessoa jurídica, que, sabendo da conduta criminosa de outrem, deixar de impedir a sua prática, quando podia agir para evitá-la.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 6.776, DE 2016 (Da Sra. Mariana Carvalho)

Institui o programa de destinação dos medicamentos vencidos

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-7064/2014.

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º Esta Lei acrescenta nova redação a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos, com o objetivo de transferir aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, de medicamentos de uso humano e animal, a obrigação de implementar e estruturar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos vencidos, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos,

Art. 2º Os artigos 33 e 56 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 33.....

.....

VII – medicamentos com prazo de validade expirado. (NR)

§ 3º Sem prejuízo de exigências específicas fixadas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do SISNAMA e do SNVS, ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, cabe aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se referem os incisos II, III, V, VI e VII ou dos produtos e embalagens a que se referem os incisos I e IV do caput e o § 1º tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo, consoante o estabelecido neste artigo, podendo, entre outras medidas: (NR)

.....

§ 4º Os consumidores deverão efetuar a devolução dos medicamentos vencidos aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos, dos produtos e das embalagens a que se referem os incisos I a VII, do caput, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º. (NR)

Art. 56. A logística reversa relativa aos produtos de que tratam os incisos V e VII do caput do art. 33 será implementada progressivamente segundo cronograma estabelecido em regulamento. ”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Trata-se de Projeto de Lei que visa contornar o prejuízo relacionado ao meio ambiente e diminuir o risco ocasionado pelo descarte errado destes medicamentos excedentes.

A presente proposta obriga fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos, a implementar um sistema de logística de recolhimento dos medicamentos vencidos, de forma objetiva que auxilie na limpeza urbana e destinação adequada desses produtos, que hoje gira em torno de 52 mil toneladas por ano.

Outra questão importante é que estaremos evitando, com isso, que pessoas venham a ingerir os medicamentos que hoje são descartados no meio ambiente, o que pode ser prejudicial à saúde de humanos e animais.

Face à enorme relevância do tema, conto com o apoio dos nobres pares para analisar, aperfeiçoar e aprovar este projeto de lei com a maior brevidade.

Sala das Sessões, em 20 de dezembro de 2016.

Deputada **MARIANA CARVALHO**
PSDB/RO

<p align="center">LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC</p>

LEI Nº 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010

Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

TÍTULO III
DAS DIRETRIZES APLICÁVEIS AOS RESÍDUOS SÓLIDOS

.....

CAPÍTULO III
DAS RESPONSABILIDADES DOS GERADORES E DO PODER PÚBLICO

.....

Seção II Da Responsabilidade Compartilhada

Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de:

I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

II - pilhas e baterias;

III - pneus;

IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;

V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;

VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

§ 1º Na forma do disposto em regulamento ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, os sistemas previstos no caput serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 2º A definição dos produtos e embalagens a que se refere o § 1º considerará a viabilidade técnica e econômica da logística reversa, bem como o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 3º Sem prejuízo de exigências específicas fixadas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS, ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, cabe aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se referem os incisos II, III, V e VI ou dos produtos e embalagens a que se referem os incisos I e IV do caput e o § 1º tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo, consoante o estabelecido neste artigo, podendo, entre outras medidas:

I - implantar procedimentos de compra de produtos ou embalagens usados;

II - disponibilizar postos de entrega de resíduos reutilizáveis e recicláveis;

III - atuar em parceria com cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis, nos casos de que trata o § 1º.

§ 4º Os consumidores deverão efetuar a devolução após o uso, aos comerciantes ou distribuidores, dos produtos e das embalagens a que se referem os incisos I a VI do caput, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.

§ 5º Os comerciantes e distribuidores deverão efetuar a devolução aos fabricantes ou aos importadores dos produtos e embalagens reunidos ou devolvidos na forma dos §§ 3º e 4º. § 6º Os fabricantes e os importadores darão destinação ambientalmente adequada aos produtos e às embalagens reunidos ou devolvidos, sendo o rejeito encaminhado para a disposição final ambientalmente adequada, na forma estabelecida pelo órgão competente do Sisnama e, se houver, pelo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos.

§ 7º Se o titular do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, por acordo setorial ou termo de compromisso firmado com o setor empresarial,

encarregar-se de atividades de responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes nos sistemas de logística reversa dos produtos e embalagens a que se refere este artigo, as ações do poder público serão devidamente remuneradas, na forma previamente acordada entre as partes.

§ 8º Com exceção dos consumidores, todos os participantes dos sistemas de logística reversa manterão atualizadas e disponíveis ao órgão municipal competente e a outras autoridades informações completas sobre a realização das ações sob sua responsabilidade.

Art. 34. Os acordos setoriais ou termos de compromisso referidos no inciso IV do caput do art. 31 e no § 1º do art. 33 podem ter abrangência nacional, regional, estadual ou municipal.

§ 1º Os acordos setoriais e termos de compromisso firmados em âmbito nacional têm prevalência sobre os firmados em âmbito regional ou estadual, e estes sobre os firmados em âmbito municipal.

§ 2º Na aplicação de regras concorrentes consoante o § 1º, os acordos firmados com menor abrangência geográfica podem ampliar, mas não abrandar, as medidas de proteção ambiental constantes nos acordos setoriais e termos de compromisso firmados com maior abrangência geográfica.

.....

TÍTULO IV
DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

.....

Art. 56. A logística reversa relativa aos produtos de que tratam os incisos V e VI do caput do art. 33 será implementada progressivamente segundo cronograma estabelecido em regulamento.

Art. 57. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 2 de agosto de 2010; 189º da Independência e 122º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Rafael Thomaz Favetti
Guido Mantega
José Gomes Temporão
Miguel Jorge
Izabella Mônica Vieira Teixeira
João Reis Santana Filho
Marcio Fortes de Almeida
Alexandre Rocha Santos Padilha

PROJETO DE LEI N.º 7.251, DE 2017
(Do Sr. Ronaldo Martins)

Acrescenta o inciso VII ao art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para submeter os medicamentos ao sistema de logística reversa previsto na Política Nacional de Resíduos Sólidos.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-6160/2013.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei obriga os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos a estruturar e implementar sistema de logística reversa de seus produtos e respectivos resíduos sólidos.

Art. 2º O art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VII:

“Art. 33.....

*VII – medicamentos e produtos para diagnósticos laboratoriais.
 (NR)”*

Art. 3º Os §§3º e 4º do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

“§3º Sem prejuízo de exigências específicas fixadas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS, ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, cabe aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se referem os incisos II, III, V e VI ou dos produtos e embalagens a que se referem os incisos I, IV e VII do caput e o § 1º tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo, consoante 2 o estabelecido neste artigo, podendo, entre outras medidas: (NR)”

.....

*“§4º Os consumidores deverão efetuar a devolução após o uso, aos comerciantes ou distribuidores, dos produtos e das embalagens a que se referem os incisos I a VII do **caput**, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º. (NR)”*

Art. 4º Esta lei entra em vigor 360 dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As preocupações com a proteção à saúde e ao meio ambiente estão cada vez mais comuns na sociedade em geral e tem ocupado a pauta de diversas entidades ao redor do mundo. Apesar das disposições normativas vigentes destinadas a garantir uma destinação aos resíduos sólidos que seja ambientalmente adequada e

que contribua para a redução dos riscos e agravos à saúde, a realidade brasileira ainda está muito longe daquilo que foi idealizado normativamente.

O caso dos medicamentos pode ser visto como emblemático para a realidade nacional no que tange ao tratamento correto de resíduos que possam representar riscos à saúde e ao meio ambiente. Em que pese o alto potencial lesivo dos fármacos, em especial quando descartados de forma inadequada no meio ambiente, ou mantidos em estoque residencial mesmo após a expiração de seu prazo de validade, ainda não dispomos de um sistema útil, eficaz e funcional que permita aos consumidores se livrarem, de modo seguro e ambientalmente prudente, dos resíduos desses produtos.

Os fármacos são substâncias químicas que alteram as células, as funções orgânicas, o metabolismo, a replicação celular, dentre inúmeras outras ações que eles podem produzir. A contaminação do meio ambiente por tais substâncias leva à contaminação de outros seres vivos existentes nesse meio, como os microrganismos. Isso pode dar consequência a diversas alterações que colocam em risco a saúde de todos.

Os laboratórios farmacêuticos e outros membros da cadeia de comercialização dos medicamentos lucram fortunas com esse mercado, um dos mais promissores do mundo, com clientes cativos. Como é cediço no sistema econômico-jurídico pátrio, aquele que auferir os lucros do empreendimento deve arcar com os ônus e os riscos da sua atividade. Não existe razão lógica para que os produtores de medicamentos lancem uma miríade de produtos no mercado e não ser responsabilizado pelos danos advindos desses produtos, como ocorrem com seus resíduos. É inconcebível que nos dias atuais, com toda a evolução que o ser humano conquistou nas mais diversas áreas do saber, ainda precisamos conviver com fornecedores de produtos que não assumem suas responsabilidades pelos danos causados por suas atividades econômicas que lhes rendem grandes lucros, a custo de uma série de impactos negativos suportados pela sociedade de forma difusa.

Assim, conclamo meus pares no sentido do acolhimento de mérito da presente proposta a fim de incluir os medicamentos entre os produtos obrigatoriamente sujeitos à logística reversa prevista na Política Nacional de Resíduos Sólidos.

Sala das Sessões, em 29 de março de 2017.

Deputado RONALDO MARTINS

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010

Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

CAPÍTULO III
DAS RESPONSABILIDADES DOS GERADORES E DO PODER PÚBLICO

.....
Seção II
Da Responsabilidade Compartilhada
.....

Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de:

I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

II - pilhas e baterias;

III - pneus;

IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;

V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;

VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

§ 1º Na forma do disposto em regulamento ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, os sistemas previstos no *caput* serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 2º A definição dos produtos e embalagens a que se refere o § 1º considerará a viabilidade técnica e econômica da logística reversa, bem como o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 3º Sem prejuízo de exigências específicas fixadas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS, ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, cabe aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se referem os incisos II, III, V

e VI ou dos produtos e embalagens a que se referem os incisos I e IV do *caput* e o § 1º tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo, consoante o estabelecido neste artigo, podendo, entre outras medidas:

I - implantar procedimentos de compra de produtos ou embalagens usados;

II - disponibilizar postos de entrega de resíduos reutilizáveis e recicláveis;

III - atuar em parceria com cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis, nos casos de que trata o § 1º.

§ 4º Os consumidores deverão efetuar a devolução após o uso, aos comerciantes ou distribuidores, dos produtos e das embalagens a que se referem os incisos I a VI do *caput*, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.

§ 5º Os comerciantes e distribuidores deverão efetuar a devolução aos fabricantes ou aos importadores dos produtos e embalagens reunidos ou devolvidos na forma dos §§ 3º e 4º.

§ 6º Os fabricantes e os importadores darão destinação ambientalmente adequada aos produtos e às embalagens reunidos ou devolvidos, sendo o rejeito encaminhado para a disposição final ambientalmente adequada, na forma estabelecida pelo órgão competente do Sisnama e, se houver, pelo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos.

§ 7º Se o titular do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, por acordo setorial ou termo de compromisso firmado com o setor empresarial, encarregar-se de atividades de responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes nos sistemas de logística reversa dos produtos e embalagens a que se refere este artigo, as ações do poder público serão devidamente remuneradas, na forma previamente acordada entre as partes.

§ 8º Com exceção dos consumidores, todos os participantes dos sistemas de logística reversa manterão atualizadas e disponíveis ao órgão municipal competente e a outras autoridades informações completas sobre a realização das ações sob sua responsabilidade.

Art. 34. Os acordos setoriais ou termos de compromisso referidos no inciso IV do *caput* do art. 31 e no § 1º do art. 33 podem ter abrangência nacional, regional, estadual ou municipal.

§ 1º Os acordos setoriais e termos de compromisso firmados em âmbito nacional têm prevalência sobre os firmados em âmbito regional ou estadual, e estes sobre os firmados em âmbito municipal.

§ 2º Na aplicação de regras concorrentes consoante o § 1º, os acordos firmados com menor abrangência geográfica podem ampliar, mas não abrandar, as medidas de proteção ambiental constantes nos acordos setoriais e termos de compromisso firmados com maior abrangência geográfica.

.....

PROJETO DE LEI N.º 7.464, DE 2017
(Do Sr. Carlos Henrique Gaguim)

Acrescenta o art. 8-A à Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para permitir a devolução dos medicamentos não utilizados pelo consumidor, junto às farmácias que realizaram sua dispensação, e a restituição dos valores pagos.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-7064/2014.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 8º-A:

“Art. 8º-A É direito do consumidor a devolução dos medicamentos não utilizados, inclusive dos produtos sujeitos ao regime de controle sanitário especial, junto à farmácia responsável por sua dispensação, bem como a restituição dos valores pagos pelos medicamentos, desde que os lacres de segurança das respectivas embalagens estejam intactos.” (NR)

§Art. 2º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição tem o objetivo de corrigir uma exigência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa que recai sobre a dispensação de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, que é a impossibilidade de sua devolução, por parte do consumidor, junto à farmácia que realizou a respectiva venda. Entendo que tal medida, além de desarrazoada, desproporcional e arbitrária, contribui para o aumento dos riscos sanitários desses produtos, ao obrigar os consumidores à manutenção de produtos restritos em suas residências, mesmo sabendo que não serão utilizados e ainda que não tenham sido abertos, estejam com suas embalagens intactas.

Existem situações nas quais os consumidores adquirem medicamentos sob controle especial, mas por alguma razão acabam não utilizando todas as apresentações farmacotécnicas adquiridas. Sabemos que antibióticos e psicotrópicos são tipos de medicamentos que estão sob esse tipo de controle especial, podem ser adquiridos em mais de uma unidade de apresentação farmacotécnica para atender todo o período de tratamento (até três meses no caso de psicotrópicos), mas podem também ter seu uso descontinuado por diversas razões de ordem médica.

Todavia, elas não podem ser devolvidas à farmácia dispensadora, ainda que estejam com suas embalagens intactas, com seus lacres

inviolados. Isso decorre de exigência contida na legislação sanitária, que impede a devolução de produtos sujeitos ao controle sanitário especial. E esse certamente é mais uma situação potencialmente lesiva ao consumidor, não só do ponto de vista econômico, mas também sob o aspecto sanitário.

Além do prejuízo no preço pago por um produto que não será utilizado, a presença desses produtos no ambiente residencial constitui um alto risco para a saúde, tendo em vista o uso não mais indicado, não recomendado, abusivo, ou até por acidente, em especial com crianças.

A presente sugestão tem o objetivo de evitar a ocorrência desses danos, ao reconhecer como direito do consumidor de medicamentos a devolução das apresentações farmacêuticas que estejam com suas embalagens intactas e seus lacres inviolados, junto à farmácia que realizou a venda. Com a aprovação da matéria, a legislação sanitária terá que se adequar para reconhecer esse importante direito. Ante o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente projeto.

Sala das Sessões, em 24 de abril de 2017.

Deputado Carlos Henrique Gaguim

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC</p>

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

CAPÍTULO II

DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO

.....

Art. 8º Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

CAPÍTULO III
DA FARMÁCIA HOMEOPÁTICA

Art. 9º O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Lei, atendidas as suas peculiaridades.

.....
.....

**COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO
E SERVIÇOS**

I – RELATÓRIO

Trata o projeto de lei em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado Walney Rocha, da obrigatoriedade das farmácias, drogarias e farmácias de manipulação a disponibilizarem recipiente, em local de fácil visualização, para recolhimento de medicamentos impróprios para o consumo ou com data de validade vencida.

A proposição visa em termos específicos, estabelecer que tais recipientes deverão estar em local de fácil visualização, bem como, deverão apresentar a expressão “Coleta Seletiva de Medicamentos”.

Determina, ainda, que os estabelecimentos listados apresentem informativo claro aos consumidores sobre os riscos do descarte inapropriado de medicamentos, em locais como, lixo comum e ralos domésticos.

Por fim, sujeita os estabelecimentos infratores às penas de advertência e multa.

Ao Projeto de Lei nº 2.121/2011 foram apensados outros treze projetos de lei os quais são expostos de forma sucinta abaixo:

1 - PL nº 2.148, de 2011, de autoria do Deputado Lourival Mendes, que “Torna obrigatória a criação de pontos de coleta para recolhimento de resíduos de medicamentos nas farmácias e drogarias”.

2 - PL nº 2.494, de 2011, de autoria do Deputado Taumaturgo Lima, que “Torna obrigatória a criação de pontos de coleta para recolhimento de resíduos de medicamentos nos condomínios residenciais, resorts, hotéis e pousadas”.

3 - PL nº 5.705, de 2013 de autoria do Deputado Onofre Santo

Agostini, que “Dispõe sobre a participação de farmácias, drogarias e laboratórios farmacêuticos no descarte e na destinação final de medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo, em todo Território Nacional, e dá outras providências”.

4 - PL nº 6.160, de 2013, de autoria do Deputado Major Fábio que “Altera a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, incluindo os medicamentos para uso humano e animal, seus resíduos e embalagens entre os materiais a serem submetidos ao sistema de logística reversa”.

5 - PL nº 7.064, de 2014, dos Deputados Alexandre Roso e Paulo Foletto, que “Dispõe sobre o recolhimento de medicamentos vencidos e a devolução de medicamentos excedentes ainda em validade, e dá outras providências”.

6 - PL nº 8.278, de 2014, de autoria do Deputado Heuler Cruvinel, que “Dispõe sobre a participação de farmácias, drogarias e laboratórios farmacêuticos no descarte e na destinação final de medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo, em todo Território Nacional, e dá outras providências”.

7 - PL nº 893, de 2015, de autoria do Deputado Baleia Rossi, que “Altera a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para dispor sobre o descarte de medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso "in vitro"”.

8 - PL nº 1.109, de 2015, de autoria do Deputado Manoel Junior, que “Altera a Lei 12.305 de 2 de Agosto de 2010 e dá outras providências”.

9 - PL nº 2.674, de 2015, de autoria do Deputado Silas Brasileiro que “Altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para determinar o recolhimento de produtos de uso veterinário, seus resíduos e embalagens e incluí-los entre os itens sujeitos à logística reversa”.

10 - PL nº 5.152, de 2016, de autoria do Deputado Alfredo Nascimento que “Dispõe sobre responsabilidade pela destinação final de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e saneantes deteriorados ou com prazo de validade expirado”.

11 - PL nº 6.776, de 2016, de autoria da Deputada Mariana Carvalho, que “Institui o programa de destinação dos medicamentos vencidos”.

12 - PL nº 7.251, de 2017, de autoria do Deputado Ronaldo Martins, que “Acrescenta o inciso VII ao art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para submeter os medicamentos ao sistema de logística reversa previsto na Política

Nacional de Resíduos Sólidos”.

13 - PL nº 7.464, de 2017, de autoria do Deputado Carlos Henrique Gaguim, que “Acrescenta o art. 8-A à Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para permitir a devolução dos medicamentos não utilizados pelo consumidor, junto às farmácias que realizaram sua dispensação, e a restituição dos valores pagos”.

As proposições estão sujeitas à apreciação conclusiva por esta Comissão, bem como, pelas Comissões de Seguridade Social e Família e de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável.

À Comissão de Constituição, Justiça e de Cidadania caberá a emissão de parecer terminativo quanto à constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa.

Encerrado o prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao Projeto de lei nº 2.121 de 2011 nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cumprido destacar, inicialmente, que cabe, nos termos do art. 32, VI, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, à esta Comissão o exame sobre o mérito econômico da matéria em tela.

É indiscutível a importância da implementação efetiva da Política Nacional de Resíduos Sólidos, instituída pela Lei n. 12.305, de 02 de agosto de 2010, bem como da extensão da obrigação de estruturação e implementação de sistemas de logística reversa apropriados, mediante o retorno de determinados produtos após o uso pelos seus consumidores, para os respectivos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, para que esses possam dar a adequada destinação aos produtos e respectivas embalagens, de forma independente do serviço público de limpeza urbana.

O artigo 33 da Lei 12.305, de 02 de agosto de 2010, estabeleceu rol taxativo de produtos que, inicialmente, ficariam sujeitos à obrigação de estruturação e implementação de sistemas de logística reversa apropriados, sem, no entanto, incluir todos os produtos que deverão, um dia, ser objeto de logística reversa.

É nítido que, à medida em que a sociedade tem evoluído tecnologicamente, o que, sem dúvida tem sido extremamente positivo, tem crescido a geração de resíduos de todo tipo. Parte do problema que se busca enfrentar

atualmente, se deve à velocidade dessa evolução, que tem sido muito mais acelerada que a preocupação da sociedade com a preservação do meio ambiente.

A preservação do meio ambiente é obrigação da sociedade como um todo, o que inclui fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes e, também, consumidores. Todos têm sua parcela de responsabilidade no processo de geração de resíduos, assim, todos devem ter sua parcela de responsabilidade na redução da geração de resíduos e na implementação da logística reversa.

Passando à análise do objeto do PL 2.121/2011 e apensos, que essa comissão tem por missão analisar sob a perspectiva econômica, está a necessidade de implementação da logística reversa também para os medicamentos e suas embalagens primárias (aquelas que tem contato com o produto), consenso na sociedade, seja pelo impacto que a destinação inadequada de alguns medicamentos pode gerar para o meio ambiente, seja pelo risco que o acesso aos medicamentos descartados de forma inadequada pode causar para a população.

Importante registrar que, embora até o momento inexista obrigação legal de implementação da logística reversa para medicamentos, já estão em andamento as discussões que visam a construção do acordo setorial, com a participação do Ministério do Meio Ambiente e dos representantes da cadeia farmacêutica.

O acordo setorial deverá prever os detalhes pertinentes à logística reversa de medicamentos, incluindo a possibilidade de exclusão de alguns medicamentos, devido ao seu baixo impacto ao meio ambiente e baixo risco para a população, tais como o soro fisiológico e a vitamina C, bem como, as formas de comunicação que deverão ser utilizadas para divulgar a importância da logística reversa de medicamentos, além de estimular a população a participar do processo.

Ante o exposto, votamos pela aprovação dos Projeto de Lei nº 2.121, de 2011 e apensos PLs nº 2.148, de 2011, nº 2.494, de 2011, nº 5.705, de 2013, nº 6.160, de 2013, nº 7.064, de 2014, nº 8.278, de 2014, nº 893, de 2015 e nº 1.109, de 2015, nº 2.674, de 2015, nº 5.152, de 2016, nº 6.776, de 2016, nº 7.251, de 2017, nº 7.464, de 2017, na forma do substitutivo anexo.

Sala das Sessões, em 6 de junho de 2017.

Deputado LUCAS VERGÍLIO

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.121/2011

(Apenso os PLs nº 2.148, de 2011, nº 2.494, de 2011, nº 5.705, de 2013, nº 6.160, de 2013, nº 7.064, de 2014, nº 8.278, de 2014, nº 893, de 2015 e nº 1.109, de 2015, nº 2.674, de 2015, nº 5.152, de 2016, nº 6.776, de 2016, nº 7.251, de 2017, nº 7.464, de 2017)

Altera a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, para disciplinar a logística reversa de medicamentos de uso humano.

Art. 1º O art. 33 da Lei no 12.305, de 2 de agosto de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 33.

.....
VII – resíduos de medicamentos de uso humano, em desuso ou impróprios para o consumo, provenientes de domicílios, em suas respectivas embalagens primárias.

§ 3º Sem prejuízo de exigências específicas fixadas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS, ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, cabe aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se referem os incisos II, III, V e VI ou dos produtos e embalagens a que se referem os incisos I, IV e VII do caput e o § 1º tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo, consoante o estabelecido neste artigo, podendo, entre outras medidas:

.....
§ 4º Os consumidores deverão efetuar a devolução, após o uso, aos comerciantes ou distribuidores, dos produtos e das embalagens a que se referem os incisos I a VII do caput, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.

§ 9º Os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se refere o inciso VII do caput serão

responsáveis pelos custos decorrentes das suas respectivas obrigações, estabelecidas nos termos dos parágrafos §§ 5º e 6º deste artigo.

§ 10º A autoridade competente disporá em ato próprio sobre a classificação de risco e destinação ambientalmente adequada dos produtos e embalagens a que se refere o inciso VII do caput.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, em 6 de junho de 2017.

Deputado LUCAS VERGÍLIO

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o PL 2.121/2011, o PL 2.148/2011, o PL 2.494/2011, o PL 5.705/2013, o PL 6.160/2013, o PL 7.064/2014, o PL 5.152/2016, o PL 1.109/2015, o PL 8.278/2014, o PL 893/2015, o PL 2.674/2015, o PL 7.251/2017, o PL 6.776/2016, e o PL 7464/2017, apensados, com substitutivo; nos termos do Parecer do Relator, Deputado Lucas Vergílio.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Lucas Vergilio - Presidente, Vinicius Carvalho - Vice-Presidente, Augusto Coutinho, Cesar Souza, Delegado Francischini, Helder Salomão, Keiko Ota, Luis Tibé, Marcelo Matos, Marcos Reategui, Mauro Pereira, Renato Molling, Vaidon Oliveira, Walter Ihoshi, Zé Augusto Nalin, Conceição Sampaio, Goulart e Yeda Crusius.

Sala da Comissão, em 7 de junho de 2017.

Deputado LUCAS VERGILIO
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO AO PROJETO DE LEI Nº 2.121 DE 2011

(Apensos os PLs nº 2.148, de 2011, nº 2.494, de 2011, nº 5.705, de 2013, nº 6.160, de 2013, nº 7.064, de 2014, nº 8.278, de 2014, nº 893, de 2015 e nº 1.109, de 2015, nº 2.674, de 2015, nº 5.152, de 2016, nº 6.776, de 2016, nº 7.251, de 2017, nº 7.464, de 2017)

Altera a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de

Resíduos Sólidos, para disciplinar a logística reversa de medicamentos de uso humano.

Art. 1º O art. 33 da Lei no 12.305, de 2 de agosto de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 33.

VII – resíduos de medicamentos de uso humano, em desuso ou impróprios para o consumo, provenientes de domicílios, em suas respectivas embalagens primárias.

§ 3º Sem prejuízo de exigências específicas fixadas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS, ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, cabe aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se referem os incisos II, III, V e VI ou dos produtos e embalagens a que se referem os incisos I, IV e VII do caput e o § 1º tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo, consoante o estabelecido neste artigo, podendo, entre outras medidas:

.....

§ 4º Os consumidores deverão efetuar a devolução, após o uso, aos comerciantes ou distribuidores, dos produtos e das embalagens a que se referem os incisos I a VII do caput, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.

§ 9º Os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se refere o inciso VII do caput serão responsáveis pelos custos decorrentes das suas respectivas obrigações, estabelecidas nos termos dos parágrafos §§ 5º e 6º deste artigo.

§ 10º A autoridade competente disporá em ato próprio sobre a classificação de risco e destinação ambientalmente adequada dos produtos e embalagens a que se refere o inciso VII do caput.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, em 07 de junho de 2017.

Deputado LUCAS VERGÍLIO
Presidente

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe sugere que as farmácias sejam obrigadas a disponibilizar recipiente coletor com a expressão “Coleta Seletiva de Medicamentos”, em local de fácil visualização, para o recolhimento de medicamentos impróprios para o consumo ou com data de validade vencida. A inobservância dessa obrigação sujeita os infratores às penas de advertência e multa pelos órgãos de fiscalização.

Apensados ao PL principal existem outras treze propostas que versam sobre o mesmo tema, quais sejam:

- 1) PL nº 2.148, de 2011: torna obrigatória a criação de pontos de coleta para recolhimento de resíduos de medicamentos nas farmácias e drogarias;
- 2) PL nº 2.494, de 2011: torna obrigatória a criação de pontos de coleta para recolhimento de resíduos de medicamentos nos condomínios residenciais, resorts, hotéis e pousadas;
- 3) PL nº 5.705, de 2013: dispõe sobre a participação de farmácias, drogarias e laboratórios farmacêuticos no descarte e na destinação final de medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo;
- 4) PL nº 6.160, de 2013: institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, incluindo os medicamentos para uso humano e animal, seus resíduos e embalagens entre os materiais a serem submetidos ao sistema de logística reversa”;
- 5) PL nº 7.064, de 2014: dispõe sobre o recolhimento de medicamentos vencidos e a devolução de medicamentos excedentes ainda em validade, e dá outras providências”;
- 6) PL nº 8.278, de 2014: dispõe sobre a participação de farmácias, drogarias e laboratórios farmacêuticos no descarte e na destinação final de medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo, em todo Território Nacional, e dá outras providências”;
- 7) PL nº 893, de 2015: altera a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010,

para dispor sobre o descarte de medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso "in vitro";

8) PL nº 1.109, de 2015: altera a Lei 12.305 de 2 de agosto de 2010, para proibir o encaminhamento de resíduos dos serviços de saúde para a disposição final sem tratamento específico e autoriza os municípios e o DF a instituir contribuição para o custeio dos serviços de limpeza urbana;

9) PL nº 2.674, de 2015: altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para determinar o recolhimento de produtos de uso veterinário, seus resíduos e embalagens e incluí-los entre os itens sujeitos à logística reversa;

10) PL nº 5.152, de 2016: dispõe sobre responsabilidade pela destinação final de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e saneantes deteriorados ou com prazo de validade expirado;

11) PL nº 6.776, de 2016: institui o programa de destinação dos medicamentos vencidos;

12) PL nº 7.251, de 2017: acrescenta o inciso VII ao art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para submeter os medicamentos ao sistema de logística reversa previsto na Política Nacional de Resíduos Sólidos;

13) PL nº 7.464, de 2017: acrescenta o art. 8-A à Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para permitir a devolução dos medicamentos não utilizados pelo consumidor, junto às farmácias que realizaram sua dispensação, e a restituição dos valores pagos.

As proposições foram distribuídas para a apreciação conclusiva pelas Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços – CDEICS; de Seguridade Social e Família – CSSF; de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável – CMADS, quanto ao mérito, e pela Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania - CCJC, a qual caberá a emissão de parecer terminativo quanto à constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa.

Os projetos já foram apreciados, quanto ao seu mérito, na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviço - CDEICS, com a aprovação dos projetos na forma de um substitutivo.

No âmbito desta CSSF, a proposta não recebeu emendas no decurso do prazo regimental.

II – VOTO DO RELATOR

Trata-se, nesta feita, de avaliação sobre o mérito de 14 Projetos de Lei que tem como tema principal a logística reversa para os medicamentos e suas respectivas embalagens. Sem dúvida, um tema de extrema relevância para a saúde pública e para a redução dos riscos sanitários inerentes a tais produtos e aos impactos negativos que causam ao meio ambiente, quando descartados de modo inapropriado, com aumento dos riscos à saúde coletiva. Portanto, indubitável o interesse desta Comissão, frente às suas competências regimentais, em avaliar as propostas em comento.

As atividades humanas causam diversos impactos no meio ambiente. Antigamente, a sociedade não se preocupava com os possíveis danos que suas ações produziam. Havia muitos recursos e os impactos não eram adequadamente percebidos pelo homem.

O aumento populacional e sua concentração em grandes centros urbanos propiciou um melhor vislumbre dos danos que a ação humana descontrolada pode trazer. O dano não é só ao meio ambiente, mas há danos à saúde de todos os seres vivos e aumento nos riscos à vida.

No ano de 2011, o Brasil aprovou sua lei sobre o manejo dos resíduos sólidos e as responsabilidades a ele relacionadas, a Lei nº 12.305. De forma surpreendente, dentre os produtos que possuem a obrigatoriedade de estruturar e implementar sistemas de logística reversa, listados no art. 33, não consta os medicamentos e suas embalagens. Essa obrigatoriedade atualmente alcança os agrotóxicos, as pilhas e baterias, os pneus, óleos lubrificantes (resíduos e embalagens), lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista, e os produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

Os medicamentos são compostos por uma grande diversidade de substâncias químicas, sendo algumas poucas inócuas aos seres vivos. A grande

maioria das substâncias, no entanto, possuem ação farmacológica. Quando os produtos são descartados pelos consumidores nos lixos residenciais e na rede de coleta do esgoto sanitário, a contaminação da água, do solo e dos seres vivos, por substâncias que alteram a fisiologia e o metabolismo de células e tecidos pode ocorrer em níveis inimagináveis. A verdade é que o homem não conhece todos os potenciais efeitos nocivos que os princípios farmacológicos ativos podem gerar no ambiente e nos seres que o habitam. Não temos a ideia adequada dos tipos de reações químicas que podem ocorrer à medida que a quantidade dessas substâncias vai aumentando de forma progressiva.

Entendo, assim, que não há dúvidas da premente necessidade de dar a melhor destinação final, tanto do ponto de vista ambiental, quanto da vigilância sanitária, aos resíduos de medicamentos não mais adequados ao consumo.

As propostas em análise têm o objetivo de responsabilizar os fornecedores de medicamentos no recolhimento e destinação desses resíduos das apresentações farmacêuticas e de suas embalagens primárias. Dentre as ideias apresentadas, considero que a melhor forma de definir tal obrigação seja inserir os medicamentos no rol de produtos que obrigatoriamente devem observar as diretrizes e princípios previstos na Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010. Dessa forma, utiliza-se um regime jurídico já existente para a regulação da logística reversa de resíduos sólidos, o qual já possui normas regulamentares, acordos setoriais e alguma experiência dos diversos setores regulados e que, atualmente, operacionalizam sistemas de coleta de seus resíduos e destinação adequada. A experiência nacional com a referida lei pode ser, assim, bem utilizada para permitir a rápida operacionalização dessa logística para as apresentações farmacotécnicas.

Diante desse contexto, vale salientar que o substitutivo aprovado na CDEICS parece a forma mais adequada para tratar dessa matéria, já que insere os medicamentos no rol dos produtos que, obrigatoriamente, precisam dispor de uma sistemática de logística reversa. Essa inclusão é essencial porque o acordo setorial do comércio farmacêutico vem sendo discutido com os agentes participantes desde 2011, sem, contudo, obter um ajuste consensual entre as partes. Os argumentos de que a inclusão dos medicamentos na lei geral de resíduos sólidos prejudicaria o estabelecimento de um acordo setorial, apesar de servirem de óbice ao avanço da sua operacionalização, não encontram fundamentos plausíveis, em especial quando se percebe o funcionamento da logística para os demais produtos constantes do rol

do art. 33. Além disso, a inclusão não impede o estabelecimento de acordos setoriais entre as partes para melhor distribuição das responsabilidades, atribuições e aspectos operacionais envolvendo a coleta dos produtos e as ações para sua destruição.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nº 2.121, de 2011 e apensos PLs nº 2.148, de 2011; 2.494, de 2011; 5.705, de 2013; 6.160, de 2013; 7.064, de 2014; 8.278, de 2014; 893, de 2015; 1.109, de 2015; 2.674, de 2015; 5.152, de 2016; 6.776, de 2016; 7.251, de 2017; e 7.464, de 2017, na forma do substitutivo aprovado pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviço.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputado MARX BELTRÃO

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião extraordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 2.121/2011, e os PLs nºs 2.148/2011, 2.494/2011, 5.705/2013, 6.160/2013, 7.064/2014, 5.152/2016, 1.109/2015, 8.278/2014, 893/2015, 2.674/2015, 7.251/2017, 6.776/2016, e 7.464/2017, apensados, na forma do Substitutivo adotado pela CDEICS, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Marx Beltrão.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Marx Beltrão - Vice-Presidente, Adriana Ventura, Alexandre Padilha, Benedita da Silva, Boca Aberta, Carmen Zanotto, Dr. Frederico, Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr., Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dra. Soraya Manato, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Eduardo Braide, Eduardo Costa, Fernanda Melchionna, Geovania de Sá, Marco Bertaiolli, Miguel Lombardi, Olival Marques, Ossesio Silva, Pastor Sargento Isidório, Rodrigo Coelho, Rosângela Gomes, Silvia Cristina, Alcides Rodrigues, Arlindo Chinaglia, Chico D'Angelo, Chris Tonietto, Diego Garcia, Gildenemyr, Heitor Schuch, Hiran Gonçalves, Luiz Lima, Mariana Carvalho, Mauro Nazif, Otto Alencar Filho, Paula Belmonte, Policial Katia Sastre, Pompeo de Mattos, Ricardo Barros, Sergio Vidigal e Zé Vitor.

Sala da Comissão, em 29 de outubro de 2019.

Deputado ANTONIO BRITO

Presidente

FIM DO DOCUMENTO