



ALINE GURGEL – DEPUTADA FEDERAL – REPUBLICANOS / AP

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 11.186, DE 2018

Apensados: PL nº 1.134/2019, PL nº 1.261/2019, PL nº 4.453/2019, PL nº 545/2019, PL nº 4.134/2020 e PL nº 5.020/2020

Acrescenta dispositivo ao art. 33 da Lei 12.305, de 2 de agosto de 2010, para dispor sobre o descarte de medicamentos de uso humano ou de uso veterinário

Autor: Deputado FELIPE CARRERAS

Relatora: Deputada ALINE GURGEL

I - RELATÓRIO

O projeto de Lei nº 11.186, de 2018, introduz alterações na Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, para dispor especificamente sobre o descarte de medicamentos de uso humano ou de uso veterinário. As alterações se dão especificamente sobre o art. 33, que define que produtos obrigam os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes a implementar a logística reversa, para incluir os medicamentos de uso humano ou de uso veterinário e suas embalagens, cabendo aos consumidores efetuar o descarte junto aos comerciantes e às farmácias, drogarias, laboratórios e demais locais de comercialização de medicamentos um local específico para esse descarte.

Tramitam apensados os seguintes projetos:

— PL nº 545, de 2019, do Deputado Covatti Filho: altera 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.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Gurgel
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212567381700>



* C D 2 1 2 5 6 7 3 8 1 7 0 0 *

— PL nº 1.261, de 2019, do Deputado Juninho do Pneu: acresce inciso ao art. 33 da Lei nº 12.305, de 2010, para incluir os medicamentos com prazo de validade vencido entre os produtos sujeitos a logística reversa.

— PL nº 1.134, de 2019, do Deputado Amaro Neto: dispõe sobre a logística reversa de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. O projeto: 1) determina que serviços de atenção à saúde, além das farmácias e drogarias, instalarão pontos de coleta para recolhimento de medicamentos descartados pelo consumidor por qualquer motivo, com cartazes ; 2) altera o art. 33 da Lei nº 12.305, de 2010, de modo semelhante ao que faz a proposição principal; 3) altera os arts. 10 e 13 da Lei nº 13.021, de 2014, que “dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas”, para incluir entre as responsabilidades do farmacêutico a colaboração e orientação sobre o descarte de medicamentos; 4) altera os arts. 4º e 23 da Lei nº 5.991, de 1973, que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos”, para definir a destinação final ambientalmente adequada e a logística reversa e condicionar a concessão de licença para o comércio, a dispensação, a representação ou distribuição, a importação ou exportação de drogas, medicamentos e correlatos à adequação aos planos de logística reversa; 5) altera os arts. 3º, 4º, 16 e 57 da Lei nº 6.360, de 1976, que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos” para definir a logística reversa, condicionar a concessão de registro do produto à existência de plano de logística reversa e dispor que as bulas de medicamentos deverão conter informações sobre a destinação final ambientalmente adequada.

— PL nº 4.134, de 2020, do Deputado Célio Studart: determina que os fornecedores de máscaras de proteção individual ofereçam opção de descarte adequado para os produtos e determina outras providências.

— PL nº 4.453, de 2019, do Deputado Marreca Filho, 1) obriga drogarias, farmácias, fabricantes e distribuidores de medicamentos, estabelecimentos de saúde públicos, clínicas veterinárias e pet-shops a manter



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Gurgel

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212567381700>



caixas de coleta com indicação clara do propósito e acompanhadas de inscrição sobre a importância do descarte adequado de medicamentos, embalagens e materiais afins; 2) vincula aqueles estabelecimentos ao disposto na Lei nº 12.305, de 2010 e os obriga a estruturar e implementar sistemas de logística reversa para medicamentos, embalagens e materiais, que deverão ser encaminhados para os distribuidores responsáveis e destes aos respectivos fabricantes ou importadores para destinação adequada; 3) atribui ao poder público divulgar as disposições da lei e promover campanhas de arrecadação de medicamentos e programas socioeducativos que visem o esclarecimento e conscientização da população sobre a temática.

— PL nº 5.020, de 2020, do Deputado Capitão Alberto Neto: altera o art. 33 da Lei nº 12.305, 2010, para incluir as máscaras descartáveis entre os produtos sujeitos a logística reversa.

As proposições tramitam em regime ordinário, sujeitas à 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) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC).

Na CDEICS os projetos foram aprovados na forma de substitutivo abrangente, que contém dispositivos próprios e altera as Leis nº 12.305, de 2010, nº 13.021, de 2014, nº 5.991, de 1972 e nº 6.360, de 1976, atribuindo ao poder executivo a elaboração de regulamento para garantir o perfeito cumprimento da lei.

Nesta Comissão não houve apresentação de emendas no prazo regimental.



II - VOTO DA RELATORA

Todos os tratamentos medicamentosos têm que ter indicação correta, dosagem precisa e duração controlada. Qualquer desvio desses requisitos pode ser prejudicial, especialmente a ingestão de medicamentos sem indicação. Por isso o descarte de medicamentos deve ser cercado de todos os cuidados, não unicamente aqueles com data de validade expirada, mas todo e qualquer medicamento.

Na hipótese de descarte direto no lixo, o remédio pode ser ingerido por indivíduos desavisados e os intoxicar, sem que o profissional de saúde que o vier a atender sequer possa identificar a substância ingerida. Descartados no esgoto, os medicamentos, moléculas em geral estáveis, contaminarão os cursos d'água, intoxicando os que vierem a deles beber. Mesmo os comprimidos, drágeas e soluções que vão dar aos depósitos de lixo intocados podem ser danosos, mediante infiltração no solo e contaminação do lençol freático. A logística reversa de medicamentos deve se tornar uma realidade o quanto antes não apenas para reduzir o volume de resíduos, mas principalmente para proteger a saúde da população.

Os projetos de lei ora relatados são, alguns são menos, outros mais abrangentes, mas todos são dotados de mérito e todos abordam aspectos importantes da questão. O substitutivo aprovado pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços logrou não apenas reunir as virtudes dos vários projetos, com boa técnica legislativa, mas também desenvolver suas disposições e organizá-las de modo claro e compreensível. Se o ponto chave para a criação da logística reversa dos medicamentos é, indiscutivelmente, sua inserção na Lei nº 12.305, de 2010, a providência de fazer o tema constar das Leis nº 5.991, de 1973, e nº 6.360, de 1976, que respectivamente dispõem sobre o controle sanitário do comércio de medicamentos e sobre a sua vigilância sanitária. O documento legal resultante não deixará margem a interpretações discrepantes ou dúbias, e é nossa opinião que o texto do substitutivo deve ser adotado por esta Comissão.



Se devemos fazer um único reparo, este é de que a ementa do substitutivo e o art. 1º deixaram de referir-se às demais leis alteradas, remetendo somente à Lei nº 12.305. Esta pequena correção, contudo, foge ao escopo da CSSF, devendo ser efetuada oportunamente por uma emenda de redação.

Assim, voto pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 11.186, de 2018, e dos apensos Projetos de Lei nº 545, de 2019, nº 1.261, de 2019, nº 1.134, de 2019, nº 4.134, de 2020, nº 4.453, de 2019, e nº 5.020, de 2020, na forma do SUBSTITUTIVO aprovado pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços.

Sala da Comissão, em 30 de novembro de 2021.

Deputada ALINE GURGEL
Relatora

