

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI nº 2.121, DE 2.011.

(Apensos os Projetos de Lei de 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)

Dispõe sobre o descarte de medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo nas farmácias e drogarias e dá outras providências.

Autor: Deputado WALNEY ROCHA

Relator: Deputado DR SINVAL MALHEIROS

PARECER

I - RELATÓRIO

Trata o projeto de lei nº 2.121 de 2011, de autoria do nobre Deputado Walney Rocha, de estabelecer obrigatoriedade às farmácias e drogarias de manipulação a disponibilizarem recipiente coletor, em local de fácil visualização, para recolhimento de medicamentos impróprios para o consumo ou com data de validade vencida.

A proposição determina que tais recipientes deverão estar em local de fácil visualização, deverão apresentar a expressão “Coleta Seletiva de Medicamentos” e apresentar informativo claro aos consumidores sobre os riscos de descarte de medicamento de modo inapropriado como no lixo comum ou ainda em ralos domésticos.

Estabelece ainda que os estabelecimentos infratores estarão sujeitos às penas de advertência e multa pelos Órgãos de fiscalização.

Foi apensado ao citado projeto outras treze proposições que ora expomos sucintamente:

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”.

Em despacho do Senhor Presidente da Casa, definiu-se que as proposições serão apreciadas, em caráter conclusivo, 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.

Já apreciado na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, teve parecer final daquele órgão técnico pela aprovação do projeto em epígrafe, de todos os apensados, nos termos de um substitutivo.

É o Relatório

II - VOTO

Cabe a esta Egrégia Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do art. 32, inciso XVII, manifestar-se acerca do controle de drogas e medicamentos e sobre a indústria químico-farmacêutica e a proteção industrial de fármacos, conforme alíneas “i” e “n”. Dessa forma, denota-se a competência regimental deste colegiado para tratar sobre as proposições em tela, que discutem a aplicação da logística reversa de medicamentos e a definição de responsabilidade das diversas categorias que integram a cadeia de produção e consumo.

A Lei n. 12.305/2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos, deve ser reconhecida como um avanço, pois busca, através do compartilhamento de responsabilidades, entre todos os elos das mais diversas cadeias de produtos, durante todo o ciclo de vida desses produtos (Artigo 6º, VII), minimizar o volume dos resíduos sólidos e seu consequente impacto para o meio ambiente e para a saúde da população.

Ao prever a responsabilidade compartilhada, a Lei deixou expressa a necessidade de participação de todos os envolvidos: fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes, consumidores, serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, assim como o Governo, nas três esferas, no processo de implementação da Logística Reversa.

Embora a Lei tenha sido taxativa para apenas alguns produtos, deixou consignada a possibilidade de extensão aos demais produtos e

embalagens disponibilizados para consumo, conforme o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

Assim, é certo que a inclusão dos “resíduos de medicamentos de uso humano, em desuso ou impróprios para o consumo, provenientes de domicílios, em suas respectivas embalagens primárias”, no rol de produtos sujeitos à logística reversa, como propõe o substitutivo aprovado na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços – CDEICS, poderá sanar as lacunas e viabilizar uma maior aplicação da logística reversa de tais produtos.

Os parágrafos 9º e 10º, que o substitutivo também propõe incluir na Lei, são relevantes, na medida em que buscam:

i. esclarecer que o compartilhamento de responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes inclui também a responsabilidade pelo compartilhamento dos custos decorrentes das suas respectivas obrigações, conforme a participação de cada um na cadeia produtiva; e

ii. prever que caberá às autoridades competentes dispor sobre a classificação de risco e destinação ambientalmente adequada dos resíduos de medicamentos, pois nem todos os produtos oferecem os mesmos riscos ao meio ambiente (as vitaminas, sais minerais, soros nasais a base de cloreto de sódio, são alguns dos exemplos de produtos que não oferecem riscos ao meio ambiente) e, somente as autoridades competentes, com a colaboração dos setores envolvidos no Acordo Setorial, poderão estabelecer regras coerentes e pertinentes aos casos concretos, após as análises pertinentes.

É importante lembrar que a cadeia produtiva de medicamentos envolve diversas atividades, que vão desde a indústria química, com a produção dos princípios ativos, seguindo pela importação ou fabricação, que depois passam pela distribuição e comercialização, para só então chegarem aos consumidores.

A participação de todos os envolvidos, inclusive dos Governos, seja na qualidade de regulador, ou de produtor de medicamentos, é imprescindível para que o sistema de logística reversa seja efetivo. Nesse sentido, há que se destacar que há diversos laboratórios públicos responsáveis pela produção de medicamentos espalhados pelo país.

A previsão legal do compartilhamento das responsabilidades e dos respectivos custos pelos elos que compõem o segmento, incluindo, fabricantes, distribuidores e comerciantes, é medida fundamental definir a parcela de responsabilidade de cada um no caminho de volta dos produtos e embalagens, para que a logística reversa se torne realidade, conforme lógica presente na Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e também presente no Substitutivo da CDEICS.

Não é possível supor que uma Lei que institui uma “Política Nacional de Resíduos Sólidos” não possa ser alterada, como se dispusesse apenas sobre um determinado produto, conforme constou de uma versão preliminar do relatório discutido na CDEIS (não aprovada). À época, sugestões então atribuídas ao Ministério do Meio Ambiente buscavam alterar o art. 33 da citada lei, como se a mesma versasse apenas sobre medicamentos. Ocorre que ela dispõe sobre todos os produtos sujeitos à logística reversa. Assim, a boa técnica legislativa deixa as condições, critérios, fases, dentre outros detalhes, a serem regulamentados pelas autoridades competentes.

No caso da Logística Reversa de Medicamentos, a regulação da matéria tem, ainda, especial relevância, dada a importância do engajamento e da adequada orientação da população, para que faça sua parte, levando de casa até os postos de coleta aqueles medicamentos já em desuso ou impróprios para consumo. A efetiva participação da sociedade é fundamental para o sucesso da implantação da logística reversa de medicamentos.

Embora a Lei tenha como pilares a não geração, a redução, a reutilização, a reciclagem, o tratamento e a destinação final adequada dos resíduos sólidos, gerados ao longo da vida útil dos produtos, é indispensável que a regulamentação defina também o conjunto de ações, procedimentos e meios para viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou para outra destinação final ambientalmente adequada dos

produtos e embalagens, privilegiando sempre a consulta a todos os envolvidos e a construção de um grande acordo setorial para sua efetivação.

Na nossa avaliação, o substitutivo aprovado pela CDEICS fez uma adequada responsabilização de cada elo da cadeia, que vai desde a produção industrial até consumidor final, deixando de consignar apenas a implantação e operacionalização do sistema de logística reversa em fases, dadas as características desses produtos e embalagens, bem como a extensão territorial do País, razão pela qual apresentamos SUBEMENDA ao SUBSTITUTIVO da CDEICS para sanar tal lacuna.

Diante das razões expostas, nosso voto é pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 2121 de 2011, e dos apensados 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 da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços – CDEICS, com SUBEMENDA Nº 1 que apresentamos.

Sala das Comissões, de de 2018.

DR. SINVAL MALHEIROS

Médico e Deputado Federal (PODEMOS/SP)

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA - CSSF

PROJETO DE LEI Nº 2.121, DE 2.011.

(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, 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 e nº 7.464, de 2017)

SUBEMENDA Nº 1 AO SUBSTITUTIVO APROVADO PELA COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS – CDEICS

(Do Sr. Deputado Dr. Sinval Malheiros)

Dê-se ao § 10º do art. 33 da Lei no 12.305, de 2 de agosto de 2010, constante do art. 1º do Substitutivo da Comissão de Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, a seguinte redação:

“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.....

.....

§ 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, bem como sobre a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa em fases, dadas as características desses produtos e embalagens, da rede de estabelecimentos e sua distribuição no país.” (NR)

Sala das Comissões, de de 2018.

DR. SINVAL MALHEIROS

Médico e Deputado Federal (PODEMOS/SP)