

PROJETO DE LEI Nº , DE 2019
(Do Sr. AMARO NETO)

Dispõe sobre a logística reversa de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei disciplina a destinação final ambientalmente adequada de medicamentos vencidos, impróprios para uso ou descartados por qualquer motivo.

Art. 2º Todas os serviços de atenção à saúde, públicos ou privados, e farmácias, drogarias e farmácias de manipulação e outros estabelecimentos que realizam o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, ficam obrigadas a instalar pontos de coleta, em local de fácil visualização e acesso, para recolhimento de medicamentos provenientes de residências, que estejam com data de validade vencida, impróprios para uso, ou forem descartados pelo consumidor por qualquer motivo, ainda que não os tenha adquirido nesse local.

§ 1º As especificações do recipiente serão definidas em normas técnicas publicadas pelos órgãos competentes.

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

Art. 3º O art. 33, da Lei nº 12.305, 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 e outros produtos destinados à saúde para uso domiciliar, bem como seus resíduos e embalagens não recicláveis.

§ 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

§ 9º A autoridade competente disporá em ato próprio sobre:

a) a classificação de risco e destinação ambientalmente adequada dos produtos e embalagens a que se refere o inciso VII do caput;

b) o registro de informações sobre os medicamentos encaminhados para logística reversa.” (NR)

Art. 4º O art. 10, da Lei nº 13.021, de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 10. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional e a destinação final ambientalmente adequada de medicamentos.” (NR)

Art. 5º O inciso VI, do art. 13, da Lei nº 13.021, de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação:

“VI - prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização e a destinação final ambientalmente adequada de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, bem como as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.” (NR)

Art. 6º O art. 4º, da Lei nº 5.991, de 1973, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos:

XXI - destinação final ambientalmente adequada: destinação de resíduos que inclui a reutilização, a reciclagem, a compostagem, a recuperação e o aproveitamento energético ou outras destinações admitidas pelos órgãos competentes do Sisnama, do SNVS e do Suasa, entre elas a disposição final, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos;

XXII - logística reversa: instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada.

Art. 7º O art. 23, da Lei nº 5.991, de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 23 - São condições para a licença:

- a)
 - b)
 - c) adequação aos planos de logística reversa de medicamentos e outros produtos farmacêuticos.
- Parágrafo único.....” (NR)

Art. 8º O art. 3º, da Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V, VII, XXI e XXII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

.....” (NR)

Art. 9º O caput do art. 16, da Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso:

VIII – plano de logística reversa para o produto.

Art. 10 O art. 57, da Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo:

§ 3º As bulas de medicamentos deverão conter informações sobre sua destinação final ambientalmente adequada de todos os componentes integrantes do produto comercializado, incluindo as embalagens.

Art. 11 Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este Projeto de Lei trata da logística reversa de medicamentos. Logística reversa diz respeito ao processo de retorno de bens adquiridos pelo consumidor de volta ao produtor, a fim de que possa ser reaproveitado ou receba uma destinação final ambientalmente adequada.

Antibióticos lançados na natureza podem induzir o aparecimento microrganismos resistentes; estrógenos podem afetar o sistema reprodutivo de peixes e crustáceos; drogas antineoplásicas pode causar mutações celulares. Além disso, sobras de medicamentos são sempre um risco de intoxicação accidental de crianças e adultos. Assim, a destinação dada aos medicamentos é de grande importância, pois uma vez descartados na natureza os danos podem ser potencialmente grandes, embora ainda não possam ser adequadamente mensurados – ou seja, estamos diante do princípio da precaução.

Vários são os motivos para descarte de medicamentos diretamente na natureza: falta de conhecimento sobre a destinação adequada de sobras de medicamentos, que são descartados expirado o prazo de validade, ou mesmo antes, ao final do tratamento; inexistência de locais onde possam ser entregues; ausência de plano de gerenciamento de resíduos sólidos.

Entretanto, atualmente, não há uma previsão específica de um sistema de logística reversa para medicamentos.

A Lei nº 12.305, de 2010, dispõe sobre a Política Nacional de Resíduos Sólidos. Conforme as definições do seu art. 3º, medicamentos seriam resíduos sólidos. Entretanto, o art. 33, ao enumerar os produtos para os quais deve haver sistema de logística reversa, não os menciona.

A nível infralegal, tanto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quanto a Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA publicaram normas sobre logística reversa de medicamentos (respectivamente: a Resolução da Diretoria Colegiada nº 306, de 2004; e a Resolução nº 358, de 2005). Contudo, ambas se referem apenas a resíduos

gerados em serviços de saúde, não havendo regulamentação de medicamentos utilizados em âmbito domiciliar, descartados pelo consumidor.

É preciso observar que mesmo não havendo regulamentação da logística reversa de medicamentos, a NBR 16457:2016 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT, 2016¹), já trata da logística reversa de medicamentos de uso humano vencidos e/ou em desuso, ao estabelecer os requisitos mínimos para a proteção e prevenção dos riscos ao meio ambiente, segurança ocupacional e saúde pública, no processo de descarte, armazenamento temporário, coleta e transporte de medicamentos de uso humano provenientes de domicílios, descartados pelo consumidor. Entretanto, tal norma não se aplica a frascos quebrados e dispositivos perfurocortante entre outros, não estabelece responsabilidades dos geradores de resíduos sólidos, e não especifica o tratamento e destinação final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos e a disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos.

Assim, o objetivo deste projeto de lei é conscientizar o consumidor dos riscos ambientais do descarte irregular de medicamentos e facilitar o processo de descarte ecologicamente adequado.

Todos os serviços de saúde ficam obrigados a receber medicamentos, o que não representa custos adicionais relevantes, pois já tem que cuidar dos medicamentos de seus estoques que perdem a validade ou que são utilizados parcialmente e não podem ser reaproveitados.

Da mesma forma que os estabelecimentos que lâmpadas, pilhas e baterias tem pontos de coleta desses materiais descartados pelo consumidor, o mesmo deve ocorrer com farmácias e outros estabelecimentos que realizam o comércio, dispensação, representação ou distribuição e importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos os estabelecimentos que comercializam medicamentos. Assim, a obtenção de licença de funcionamento, fica condicionado a sua adequação ao plano de logística reversa destes produtos que coloca à venda.

¹ ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Norma brasileira ABNT NBR 16457:2016. Logística reversa de medicamentos de uso humano vencido e/ou em desuso – procedimento. Rio de Janeiro: ABNT, 2016.

Faz-se necessário também mudar a Lei nº 6.360, de 1976², para condicionar o registro de medicamentos à previsão de sua logística reversa, apresentando assim às autoridades competentes todas as informações sobre sua produção, uso e destinação final.

Essas informações devem constar da bula do medicamento, especificando ainda a destinação de todos os componentes do produto (bula e impressos, embalagem primária junto com o medicamento, embalagem secundária, outros dispositivos para administração ou medida da quantidade do medicamento).

Para realizar essas alterações na Lei nº 6.360, de 1976, e manter a coerência do sistema jurídico, é necessário alterar a Lei nº 5.991, de 1973³, para acrescentar as definições de “destinação final ambientalmente adequada” e “logística reversa”, ambas já presentes na Lei nº 12.305, de 2010.

Este Projeto de Lei prevê que todo e qualquer medicamento deve ser aceito no ponto de coleta, inclusive aqueles sem uso ainda em caixa lacrada; sem embalagem, rótulo ou com identificação ilegível; independentemente de ter sido ou não adquirido nesse local, pois a responsabilidade pela proteção ao meio ambiente em relação aos medicamentos não é apenas da indústria, mas de toda a cadeia produtiva, pouco importando quem fez a venda ao consumidor final. Assim, também se evita o inconveniente de o consumidor ter que manter a nota fiscal do produto até seu descarte.

Se um dos problemas do descarte inadequado de medicamentos na natureza decorre da falta de orientação dos consumidores, também é desejável alterar a Lei nº 13.021, de 2014⁴, de modo a incluir dentro das atribuições do farmacêutico, profissional habilitado para informar o paciente sobre o uso racional e correta utilização de medicamentos, informar sobre a destinação final ambientalmente adequada desses produtos.

² 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.

³ Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

⁴ Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

É preciso observar que para o medicamento alcançar sua destinação final ambientalmente adequada, é necessário planejar integralmente a logística reversa, pois se em algum ponto do processo o medicamento for parar no lixo comum, todo o esforço antecedente terá sido em vão. Por exemplo, se o consumidor leva o medicamento a farmácia, mas ao final do dia o recipiente coletor é esvaziado no lixo comum do estabelecimento, o esforço do consumidor de nada serviu.

Portanto, a normatização da logística reversa de medicamentos deve se inserir nas regras da Política Nacional de Resíduos Sólidos e seu decreto regulamentador (Decreto nº 7.404, de 2010).

Por fim, cabe mencionar que medicamentos podem ser de várias composições, desde medicamentos homeopáticos e fitoterápicos, que em tese não teriam maiores consequências em serem devolvidos à natureza, até drogas sintéticas teratogênicas e citotóxicas. Além disso, há o problema de medicamentos com embalagens ou rótulos danificados, ilegíveis ou sem embalagem (os quais não permitem a identificação do fabricante e/ou distribuidor) e dos medicamentos falsificados. Assim, há a necessidade de discussão da indústria farmacêutica e de todos os setores envolvidos a fim de determinar qual a forma mais correta de lidar com cada medicamento específico. Para isso, há a previsão do instrumento de “acordo setorial” na Lei nº 12.305, de 2010, que passa a reger a logística reversa de medicamentos.

Desta forma, fecha-se todo o ciclo de vida do medicamento, com regulamentos sobre boas práticas na sua produção e distribuição, informações sobre o consumo consciente, e logística reversa.

Quanto ao início da vigência, embora a ausência de *vacatio legis* pareça irreal para conseguir implantar toda o sistema logística reversa de medicamentos, é preciso notar que a destinação final ambientalmente adequada é um processo. Assim, os medicamentos podem ser coletados e armazenados até que toda a cadeia esteja em funcionamento. Isso permitiria que de imediato os medicamentos já deixassem de ser jogados na natureza; e as despesas com armazenamento serviria como um incentivo adicional para a implantação rápida dos outros passos do sistema desse de logística reversa.

A proposta ora apresentada pode beneficiar todo o mundo e a natureza. Por isso, convido todos para a discussão e peço o apoio dos meus nobres Pares para a provação deste projeto.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2019.

Deputado AMARO NETO

2019-492