



C0076115A

**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**PROJETO DE LEI N.º 4.453, DE 2019**  
**(Do Sr. Marreca Filho)**

Dispõe sobre a destinação final ambientalmente adequada dos medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo.

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-11186/2018.

**APRECIAÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Esta Lei dispõe sobre a destinação final ambientalmente adequada dos medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo.

**Art. 2º** Ficam obrigados os estabelecimentos abaixo citados a instalarem, em locais visíveis, caixas de coleta para recebimento do descarte dos medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo, suas embalagens e materiais afins:

- I - drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação;
- II - estabelecimentos fabricantes e distribuidores de medicamentos;
- III - estabelecimentos de saúde públicos ou privados;
- IV - clínicas veterinárias e *pet-shops* em geral.

§ 1º As caixas de coleta devem ter indicação clara de seu propósito, e devem estar acompanhadas de texto escrito informando sobre a importância do descarte adequado e sobre os riscos do descarte inapropriado de medicamentos.

§ 2º É dever dos responsáveis pelos pontos de coleta manter os recipientes em locais de acesso livre, em adequadas condições de limpeza e conservação, adotando medidas que impeçam seu transbordamento e sua violação por consumidores.

**Art. 3º** Os estabelecimentos citados no art. 2º deverão observar o disposto na Lei Federal nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, em especial no que se refere aos princípios da responsabilidade compartilhada e da logística reserva.

**Art. 4º** Os estabelecimentos citados no art. 2º ficam obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa para medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo descartados em suas dependências.

§ 1º Os medicamentos, embalagens e materiais coletados deverão ser encaminhados para os distribuidores responsáveis por sua comercialização que, por sua vez, os encaminharão aos respectivos fabricantes ou importadores para destinação adequada.

§ 2º Os estabelecimentos de saúde que aplicam medicamentos ficam

obrigados a fazer uma coleta seletiva interna, de modo que o descarte de medicamentos e embalagens também siga o fluxo da logística reversa.

**Art. 5º** Caberá ao poder público a divulgação das disposições desta Lei, com informações sobre os riscos e danos causados pelo descarte incorreto dos medicamentos, por meio de campanhas de arrecadação de medicamentos e programas socioeducativos que visem o esclarecimento e conscientização da população sobre a temática.

**Art. 6º** O descumprimento do disposto nesta Lei configura infração à legislação sanitária federal, aplicando-se as disposições previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou em outra que venha substituí-la.

**Art. 7º** Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e vinte dias de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Os brasileiros utilizam muitos medicamentos no seu dia a dia, e frequentemente os descartam em lixos comuns, em vias públicas ou nas redes de esgoto, sem real percepção dos riscos deste tipo de atitude.

Muitas pessoas acreditam que o medicamento vencido não tem mais nenhum efeito, nem potencial de causar problemas. Entretanto, a definição das datas de validade leva em conta critérios de segurança e eficácia para os pacientes, sem garantir que haverá redução de efeitos após a sua expiração.

Os fármacos descartados indevidamente podem acabar sendo utilizados por outras pessoas, com risco de reações adversas graves. De acordo com o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas, os medicamentos ocupam o primeiro lugar entre os agentes causadores de intoxicações. Em alguns casos, esses eventos levam inclusive à morte.

Ademais, esses produtos são poluidores do meio ambiente, podendo contaminar a água de consumo humano, ou interferir no metabolismo e no comportamento de organismos aquáticos. Um estudo realizado pelo órgão americano *U.S. Geological Survey* constatou quantidades significativas de medicamentos em 80% das amostras de água analisadas. Havia resíduos de antibióticos, antidepressivos, hormônios e medicamentos controlados, substâncias com potencial lesivo para a saúde humana se usados sem indicação médica.

Este Projeto pretende tornar obrigatória uma política de destinação final ambientalmente adequada dos medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo, por meio da criação de pontos de coleta, e organização da logística reversa.

Pela importância do tema, pedimos o apoio dos nobres colegas parlamentares. Com a aprovação desta proposição, a população brasileira teria mais informações a respeito da necessidade de um descarte adequado dos fármacos, e também uma quantidade maior de pontos de coleta deste tipo de produto.

Sala das Sessões, em 14 de agosto de 2019.

DEPUTADO MARRECA FILHO

<b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA</b>
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

### **LEI N° 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 I DO OBJETO E DO CAMPO DE APLICAÇÃO**

Art. 1º Esta Lei institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, dispondo sobre seus princípios, objetivos e instrumentos, bem como sobre as diretrizes relativas à gestão integrada e ao gerenciamento de resíduos sólidos, incluídos os perigosos, às responsabilidades dos geradores e do poder público e aos instrumentos econômicos aplicáveis.

§ 1º Estão sujeitas à observância desta Lei as pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, responsáveis, direta ou indiretamente, pela geração de resíduos sólidos e as que desenvolvam ações relacionadas à gestão integrada ou ao gerenciamento de resíduos sólidos.

§ 2º Esta Lei não se aplica aos rejeitos radioativos, que são regulados por legislação específica.

Art. 2º Aplicam-se aos resíduos sólidos, além do disposto nesta Lei, nas Leis nºs 11.445, de 5 de janeiro de 2007, 9.974, de 6 de junho de 2000, e 9.966, de 28 de abril de 2000, as normas estabelecidas pelos órgãos do Sistema Nacional do Meio Ambiente (Sisnama), do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade

Agropecuária (Suasa) e do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro).

## CAPÍTULO II DEFINIÇÕES

**Art. 3º** Para os efeitos desta Lei, entende-se por:

**I - acordo setorial:** ato de natureza contratual firmado entre o poder público e fabricantes, importadores, distribuidores ou comerciantes, tendo em vista a implantação da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto;

**II - área contaminada:** local onde há contaminação causada pela disposição, regular ou irregular, de quaisquer substâncias ou resíduos;

**III - área órfã contaminada:** área contaminada cujos responsáveis pela disposição não sejam identificáveis ou individualizáveis;

**IV - ciclo de vida do produto:** série de etapas que envolvem o desenvolvimento do produto, a obtenção de matérias-primas e insumos, o processo produtivo, o consumo e a disposição final;

**V - coleta seletiva:** coleta de resíduos sólidos previamente segregados conforme sua constituição ou composição;

**VI - controle social:** conjunto de mecanismos e procedimentos que garantam à sociedade informações e participação nos processos de formulação, implementação e avaliação das políticas públicas relacionadas aos resíduos sólidos;

**VII - 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;

**VIII - disposição final ambientalmente adequada:** distribuição ordenada de rejeitos em aterros, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos;

**IX - geradores de resíduos sólidos:** pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, que geram resíduos sólidos por meio de suas atividades, nelas incluído o consumo;

**X - gerenciamento de resíduos sólidos:** conjunto de ações exercidas, direta ou indiretamente, nas etapas de coleta, transporte, transbordo, tratamento e destinação final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos e disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos, de acordo com plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos ou com plano de gerenciamento de resíduos sólidos, exigidos na forma desta Lei;

**XI - gestão integrada de resíduos sólidos:** conjunto de ações voltadas para a busca de soluções para os resíduos sólidos, de forma a considerar as dimensões política, econômica, ambiental, cultural e social, com controle social e sob a premissa do desenvolvimento sustentável;

**XII - 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;

**XIII - padrões sustentáveis de produção e consumo:** produção e consumo de bens e serviços de forma a atender as necessidades das atuais gerações e permitir melhores condições de vida, sem comprometer a qualidade ambiental e o atendimento das necessidades das gerações futuras;

**XIV - reciclagem:** processo de transformação dos resíduos sólidos que envolve a alteração de suas propriedades físicas, físico-químicas ou biológicas, com vistas à

transformação em insumos ou novos produtos, observadas as condições e os padrões estabelecidos pelos órgãos competentes do Sisnama e, se couber, do SNVS e do Suasa;

XV - rejeitos: resíduos sólidos que, depois de esgotadas todas as possibilidades de tratamento e recuperação por processos tecnológicos disponíveis e economicamente viáveis, não apresentem outra possibilidade que não a disposição final ambientalmente adequada;

XVI - resíduos sólidos: material, substância, objeto ou bem descartado resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação final se procede, se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólido ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnica ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível;

XVII - responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos: conjunto de atribuições individualizadas e encadeadas dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, dos consumidores e dos titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, para minimizar o volume de resíduos sólidos e rejeitos gerados, bem como para reduzir os impactos causados à saúde humana e à qualidade ambiental decorrentes do ciclo de vida dos produtos, nos termos desta Lei;

XVIII - reutilização: processo de aproveitamento dos resíduos sólidos sem sua transformação biológica, física ou físico-química, observadas as condições e os padrões estabelecidos pelos órgãos competentes do Sisnama e, se couber, do SNVS e do Suasa;

XIX - serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos: conjunto de atividades previstas no art. 7º da Lei nº 11.445, de 2007.

---

## **LEI N° 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)

.....  
.....

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