

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.121, DE 2011

(Apensos os Projetos de Lei nºs 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; 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 MARX BELTRÃO

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