



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

**SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO AO 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 veterinário

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei acrescenta dispositivo ao art. 33 da Lei 12.305, de 2 de agosto de 2010, para dispor sobre o descarte de medicamentos e outros produtos destinados à saúde para uso domiciliar humano ou veterinário, bem como seus resíduos e embalagens não recicláveis.

Art. 2º O art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.

33. ....  
.....

VII – medicamentos e outros produtos destinados à saúde para uso domiciliar humano ou veterinário, bem como seus resíduos e embalagens não recicláveis.

.....

§ 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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Otto Alencar Filho  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218154134800>

Apresentação: 10/06/2021 13:44 - CDEICS  
SBT-A 1 CDEICS => PL 11186/2018  
**SBT-A n.1**



\* C D 2 1 8 1 5 4 1 3 4 8 0 0 \*

estabelecido neste artigo, podendo, entre outras medidas: .....

§ 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.....”

§ 9º A autoridade competente disporá em ato próprio sobre a classificação de risco que definirá a destinação ambientalmente adequada dos produtos e embalagens a que se refere o inciso VII do caput.”

Art. 3º Caberá aos proprietários de farmácias, drogarias, laboratórios, centros de pesquisas laboratoriais e outros estabelecimentos autorizados à comercialização de medicamentos, remédios, produtos da indústria farmacêutica, disponibilizar aos cidadãos e demais usuários da saúde pública e privada pontos de coleta específicos.

§ 1º Os pontos de coleta devem estar em local de fácil visualização e acesso, com indicação clara de seu propósito de recolhimento de medicamentos provenientes de residências, que forem descartados pelo consumidor por qualquer motivo, ainda que não os tenha adquirido nesse local.

§ 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.

§ 3º 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.

§4º Os estabelecimentos de saúde que aplicam medicamentos ficam obrigados a fazer uma coleta seletiva interna, de modo que o descarte de medicamentos e embalagens siga o fluxo da logística reversa.

Art. 4º As drogarias e farmácias ficam obrigadas a disponibilizar um local seguro para armazenamento dos produtos citados nesta lei até que sejam transportados para o ponto de tratamento final.

Art. 5º Os fabricantes e importadores de medicamentos ficam obrigados a efetuar por meios próprios ou por contratos de terceiros, desde que devidamente autorizados pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional de Viação - SNV, o transporte dos produtos descartados pelos consumidores até os locais de tratamento final de acordo com as normas sanitárias e ambientais estabelecidas pelos órgãos do Sistema Nacional do Meio Ambiente - SISNAMA e



do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS em suas respectivas áreas de atuação.

Art. 6º 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. 7º 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. 8º 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. 9º 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) .....

d) adequação aos planos de logística reversa de medicamentos e outros produtos farmacêuticos.

Parágrafo único.....” (NR)

Art. 10 O art. 3º, da Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:



\* C D 2 1 8 1 5 4 1 3 4 8 0 0 \*

“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.11 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. 12 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. 13 O poder público fará campanhas de conscientização sobre o descarte previsto no inciso VII do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010.

Art. 14 Ato do Poder Executivo regulamentará o disposto nesta lei, orientando-se pelo resultado final dos métodos de descarte e logística reversa.

Parágrafo único. Os agentes citados no § 3º do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 poderão implementar seus próprios métodos e tecnologia de descarte e/ou logística reversa, desde que demonstrem gerar o mesmo resultado daquele previsto na regulamentação.

Art.15 Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e vinte dias de sua publicação.

Sala da Comissão, em 09 de junho de 2021.

**Deputado Otto Alencar Filho**  
**Presidente**

