



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 11.186-A, DE 2018

(Do Sr. Felipe Carreras)

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 de uso veterinário; tendo parecer da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, pela aprovação deste, da Emenda nº 1/19, apresentada na CDEICS, e dos nºs 545/19, 1134/19, 1261/19, 4453/19, 4134/20 e 5020/20, apensados, com Substitutivo (relator: DEP. GENINHO ZULIANI).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS;
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIAÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 545/19, 1134/19, 1261/19, 4453/19, 4134/20 e 5020/20

III - Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços:

- Emenda apresentada
- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

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 de uso humano ou de uso veterinário.

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 de uso humano ou de uso veterinário e embalagens.

.....
§ 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:

.....
§ 4º Os consumidores deverão efetuar o descarte dos medicamentos de uso humano ou uso veterinário junto 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.

.....” (NR)

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 um local específico para o objeto principal desta Lei.

Art.4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Fazer o descarte de medicamentos vencidos ou de medicamentos que sobraram de algum tratamento feito jogando-os no lixo comum ou no esgoto doméstico não é uma boa solução. Isso porque os sistemas de tratamento de esgoto não conseguem eliminar algumas substâncias dos medicamentos que acabam contaminando o meio ambiente, podendo assim causar danos aos seres vivos que

nele habitam.

Os medicamentos têm substâncias que podem ser tóxicas ou se tornar tóxicas após a sua decomposição. Quando jogados em locais inadequados, como lixo ou sistema de esgoto, os medicamentos contaminam a água e o solo, podendo afetar peixes e outros organismos vivos, além de pessoas que bebem dessa água e consomem ou se alimentam desses animais. O procedimento também coloca em risco pessoas que entram em contato direto com o resíduo, como garis e catadores.

O Brasil ainda não tem uma lei específica para regulamentar o descarte de medicamentos vencidos por parte do consumidor doméstico. Os medicamentos são classificados como resíduos do grupo B, que engloba substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade. Vários Estados e Municípios possuem legislação própria específica sobre o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, estabelecendo normas para a classificação, segregação, armazenamento, coleta, transporte e disposição final desses resíduos. Contudo, as legislações em vigor não são claras e muitas vezes são conflitantes, provocando dúvidas e impossibilitando a adoção de normas práticas e eficazes, em todo o País.

O descarte de medicamentos vencidos ou sobras é feito atualmente por grande parte das pessoas no lixo comum ou na rede pública de esgoto. Estima-se que no Brasil o volume de resíduos domiciliares de medicamentos seja algo entre 4,1 mil e 13,8 mil toneladas por ano (ABDI- NEIT/IE-Unicamp, 2013)

Ante o exposto, por ser um Projeto de Lei de grande relevância para a sociedade em geral, por ser revestido de interesse público e por colaborar com ações tendentes a finalidade de incentivar a preservação do meio ambiente, resta notória a importância da sua aprovação.

Sala das Sessões, em 12 de dezembro de 2018.

**Deputado FELIPE CARRERAS
PSB-PE**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

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 III

DAS DIRETRIZES APLICÁVEIS AOS RESÍDUOS SÓLIDOS

CAPÍTULO III

DAS RESPONSABILIDADES DOS GERADORES E DO PODER PÚBLICO

Seção II

Da Responsabilidade Compartilhada

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 - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

II - pilhas e baterias;

III - pneus;

IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;

V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;

VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

§ 1º Na forma do disposto em regulamento ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, os sistemas previstos no caput serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 2º A definição dos produtos e embalagens a que se refere o § 1º considerará a viabilidade técnica e econômica da logística reversa, bem como o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 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 e IV 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 - implantar procedimentos de compra de produtos ou embalagens usados;

II - disponibilizar postos de entrega de resíduos reutilizáveis e recicláveis;

III - atuar em parceria com cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis, nos casos de que trata o § 1º.

§ 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 VI do caput, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.

§ 5º Os comerciantes e distribuidores deverão efetuar a devolução aos fabricantes

ou aos importadores dos produtos e embalagens reunidos ou devolvidos na forma dos §§ 3º e 4º.

§ 6º Os fabricantes e os importadores darão destinação ambientalmente adequada aos produtos e às embalagens reunidos ou devolvidos, sendo o rejeito encaminhado para a disposição final ambientalmente adequada, na forma estabelecida pelo órgão competente do Sisnama e, se houver, pelo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos.

§ 7º Se o titular do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, por acordo setorial ou termo de compromisso firmado com o setor empresarial, encarregar-se de atividades de responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes nos sistemas de logística reversa dos produtos e embalagens a que se refere este artigo, as ações do poder público serão devidamente remuneradas, na forma previamente acordada entre as partes.

§ 8º Com exceção dos consumidores, todos os participantes dos sistemas de logística reversa manterão atualizadas e disponíveis ao órgão municipal competente e a outras autoridades informações completas sobre a realização das ações sob sua responsabilidade.

Art. 34. Os acordos setoriais ou termos de compromisso referidos no inciso IV do caput do art. 31 e no § 1º do art. 33 podem ter abrangência nacional, regional, estadual ou municipal.

§ 1º Os acordos setoriais e termos de compromisso firmados em âmbito nacional têm prevalência sobre os firmados em âmbito regional ou estadual, e estes sobre os firmados em âmbito municipal.

§ 2º Na aplicação de regras concorrentes consoante o § 1º, os acordos firmados com menor abrangência geográfica podem ampliar, mas não abrandar, as medidas de proteção ambiental constantes nos acordos setoriais e termos de compromisso firmados com maior abrangência geográfica.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 545, DE 2019

(Do Sr. Covatti Filho)

Altera 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.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-11186/2018.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VII:

“Art. 33.

VII - produtos de uso veterinário, seus resíduos e embalagens.” (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil é referência mundial em logística reversa de embalagens de defensivos agrícolas. Segundo dados do Instituto Nacional de Processamento de Embalagens Vazias (inpEV), cerca de 94% das embalagens plásticas primárias (aqueles que entram em contato direto com o produto) são objeto de devolução em unidades de recebimento localizadas pelo país.

A Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS). Embora seja aplicada aos defensivos agrícolas, cabe ressaltar que a Lei nº 9.974, de 6 de junho de 2000, já determinava a responsabilidade das empresas produtoras e comercializadoras pela destinação das embalagens vazias dos agrotóxicos por elas fabricados e comercializados.

Em que pese o inciso I, do artigo 33, da Lei nº 12.305, obrigar os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de “*produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso*”¹ a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, é notório que poucas empresas do ramo veterinário o fizeram. A existência de uma referência expressa aos produtos veterinários na legislação infraconstitucional poderá dar mais efetividade à norma.

Tramita na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei 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”, e possui dispositivo semelhante ao que estamos apresentando.

A referida proposição foi apensada ao Projeto de Lei nº 2.121, de 2011, junto a outros treze projetos de lei com temas afins, de acordo com o art. 142 do Regimento Interno.

Entretanto, o substitutivo aprovado pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviço (CDEICS) incluiu apenas os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos de **uso humano** entre os obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, nos termos da Lei nº 12.305, de 2010. Atualmente, o PL nº 2.674/2015 encontra-se sob apreciação da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), com parecer pela aprovação do substitutivo da CDEICS, e continua sem fazer alusão aos produtos de uso veterinário.

Ante o exposto, considerando que a falta de uma referência expressa na Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos

¹ 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 - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas; (...)“

Sólidos (PNRS), prejudica a estruturação e implementação de sistemas de logística reversa de embalagens relacionadas aos produtos veterinários, solicito apoio dos nobres colegas para aprovação da presente proposição, que trará muitos benefícios ao meio ambiente, à saúde da população e aos produtores rurais brasileiros.

Sala das Sessões, em 7 de fevereiro de 2019.

Deputado COVATTI FILHO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

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 III
DAS DIRETRIZES APLICÁVEIS AOS RESÍDUOS SÓLIDOS

.....

CAPÍTULO III
DAS RESPONSABILIDADES DOS GERADORES E DO PODER PÚBLICO

.....

Seção II
Da Responsabilidade Compartilhada

.....

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 - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

II - pilhas e baterias;

III - pneus;

IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;

V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;

VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

§ 1º Na forma do disposto em regulamento ou em acordos setoriais e termos de

compromissos firmados entre o poder público e o setor empresarial, os sistemas previstos no caput serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 2º A definição dos produtos e embalagens a que se refere o § 1º considerará a viabilidade técnica e econômica da logística reversa, bem como o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 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 e IV 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 - implantar procedimentos de compra de produtos ou embalagens usados;

II - disponibilizar postos de entrega de resíduos reutilizáveis e recicláveis;

III - atuar em parceria com cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis, nos casos de que trata o § 1º.

§ 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 VI do caput, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.

§ 5º Os comerciantes e distribuidores deverão efetuar a devolução aos fabricantes ou aos importadores dos produtos e embalagens reunidos ou devolvidos na forma dos §§ 3º e 4º.

§ 6º Os fabricantes e os importadores darão destinação ambientalmente adequada aos produtos e às embalagens reunidos ou devolvidos, sendo o rejeito encaminhado para a disposição final ambientalmente adequada, na forma estabelecida pelo órgão competente do Sisnama e, se houver, pelo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos.

§ 7º Se o titular do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, por acordo setorial ou termo de compromisso firmado com o setor empresarial, encarregar-se de atividades de responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes nos sistemas de logística reversa dos produtos e embalagens a que se refere este artigo, as ações do poder público serão devidamente remuneradas, na forma previamente acordada entre as partes.

§ 8º Com exceção dos consumidores, todos os participantes dos sistemas de logística reversa manterão atualizadas e disponíveis ao órgão municipal competente e a outras autoridades informações completas sobre a realização das ações sob sua responsabilidade.

Art. 34. Os acordos setoriais ou termos de compromisso referidos no inciso IV do caput do art. 31 e no § 1º do art. 33 podem ter abrangência nacional, regional, estadual ou municipal.

§ 1º Os acordos setoriais e termos de compromisso firmados em âmbito nacional têm prevalência sobre os firmados em âmbito regional ou estadual, e estes sobre os firmados em âmbito municipal.

§ 2º Na aplicação de regras concorrentes consoante o § 1º, os acordos firmados com menor abrangência geográfica podem ampliar, mas não abrandar, as medidas de proteção ambiental constantes nos acordos setoriais e termos de compromisso firmados com maior abrangência geográfica.

LEI N° 9.974, DE 6 DE JUNHO DE 2000

Altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O artigo 6º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.6º.....
"

"I - devem ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo e de modo a facilitar as operações de lavagem, classificação, reutilização e reciclagem;
"(NR)
"....."

"§ 1º O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins com o objetivo de comercialização somente poderão ser realizados pela empresa produtora, ou por estabelecimento devidamente credenciado, sob responsabilidade daquela, em locais e condições previamente autorizados pelos órgãos competentes. "(NR)

"§ 2º Os usuários de agrotóxicos, seus componentes e afins deverão efetuar a devolução das embalagens vazias dos produtos aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, de acordo com as instruções previstas nas respectivas bulas, no prazo de até um ano, contado da data de compra, ou prazo superior, se autorizado pelo órgão registrante, podendo a devolução ser intermediada por postos ou centros de recolhimento, desde que autorizados e fiscalizados pelo órgão competente. "(AC)

"§ 3º Quando o produto não for fabricado no País, assumirá a responsabilidade de que trata o § 2º a pessoa física ou jurídica responsável pela importação e, tratando-se de produto importado submetido a processamento industrial ou a novo acondicionamento, caberá ao órgão registrante defini-la. "(AC)

"§ 4º As embalagens rígidas que contiverem formulações miscíveis ou dispersíveis em água deverão ser submetidas pelo usuário à operação de tríplice lavagem, ou tecnologia equivalente, conforme normas técnicas

oriundas dos órgãos competentes e orientação constante de seus rótulos e bulas. "(AC)

"§ 5º As empresas produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, são responsáveis pela destinação das embalagens vazias dos produtos por elas fabricados e comercializados, após a devolução pelos usuários, e pela dos produtos apreendidos pela ação fiscalizatória e dos impróprios para utilização ou em desuso, com vistas à sua reutilização, reciclagem ou inutilização, obedecidas as normas e instruções dos órgãos registrantes e sanitário-ambientais competentes. "(AC)

"§ 6º As empresas produtoras de equipamentos para pulverização deverão, no prazo de cento e oitenta dias da publicação desta Lei, inserir nos novos equipamentos adaptações destinadas a facilitar as operações de tríplice lavagem ou tecnologia equivalente. "(AC)

Art. 2º O caput e a alínea d do inciso II do art. 7º da Lei nº 7.802, de 1989, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 7º Para serem vendidos ou expostos à venda em todo o território nacional, os agrotóxicos e afins são obrigados a exibir rótulos próprios e bulas, redigidos em português, que contenham, entre outros, os seguintes dados:" (NR)

"....."

"II-....."

.....

"d) informações sobre os equipamentos a serem usados e a descrição dos processos de tríplice lavagem ou tecnologia equivalente, procedimentos para a devolução, destinação, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização das embalagens vazias e efeitos sobre o meio ambiente decorrentes da destinação inadequada dos recipientes;" (NR)

"....." (NR)

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.134, DE 2019

(Do Sr. Amaro Neto)

Dispõe sobre a logística reversa de medicamentos.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-11186/2018.

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, 2016²), 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

² 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.

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.

Faz-se necessário também mudar a Lei nº 6.360, de 1976³, 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 1973⁴, 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 2014⁵, 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.

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

³ 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.

⁴ Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

⁵ Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

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 26 de fevereiro de 2019.

Deputado AMARO NETO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

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 III
DAS DIRETRIZES APLICÁVEIS AOS RESÍDUOS SÓLIDOS

.....

.....

CAPÍTULO III
DAS RESPONSABILIDADES DOS GERADORES E DO PODER PÚBLICO

.....

.....

Seção II
Da Responsabilidade Compartilhada

.....

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 - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

II - pilhas e baterias;

III - pneus;

IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;

V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;

VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

§ 1º Na forma do disposto em regulamento ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, os sistemas previstos no caput serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 2º A definição dos produtos e embalagens a que se refere o § 1º considerará a viabilidade técnica e econômica da logística reversa, bem como o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 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 e IV 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 - implantar procedimentos de compra de produtos ou embalagens usados;

II - disponibilizar postos de entrega de resíduos reutilizáveis e recicláveis;

III - atuar em parceria com cooperativas ou outras formas de associação de

catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis, nos casos de que trata o § 1º.

§ 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 VI do caput, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.

§ 5º Os comerciantes e distribuidores deverão efetuar a devolução aos fabricantes ou aos importadores dos produtos e embalagens reunidos ou devolvidos na forma dos §§ 3º e 4º.

§ 6º Os fabricantes e os importadores darão destinação ambientalmente adequada aos produtos e às embalagens reunidos ou devolvidos, sendo o rejeito encaminhado para a disposição final ambientalmente adequada, na forma estabelecida pelo órgão competente do Sisnama e, se houver, pelo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos.

§ 7º Se o titular do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, por acordo setorial ou termo de compromisso firmado com o setor empresarial, encarregar-se de atividades de responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes nos sistemas de logística reversa dos produtos e embalagens a que se refere este artigo, as ações do poder público serão devidamente remuneradas, na forma previamente acordada entre as partes.

§ 8º Com exceção dos consumidores, todos os participantes dos sistemas de logística reversa manterão atualizadas e disponíveis ao órgão municipal competente e a outras autoridades informações completas sobre a realização das ações sob sua responsabilidade.

Art. 34. Os acordos setoriais ou termos de compromisso referidos no inciso IV do caput do art. 31 e no § 1º do art. 33 podem ter abrangência nacional, regional, estadual ou municipal.

§ 1º Os acordos setoriais e termos de compromisso firmados em âmbito nacional têm prevalência sobre os firmados em âmbito regional ou estadual, e estes sobre os firmados em âmbito municipal.

§ 2º Na aplicação de regras concorrentes consoante o § 1º, os acordos firmados com menor abrangência geográfica podem ampliar, mas não abrandar, as medidas de proteção ambiental constantes nos acordos setoriais e termos de compromisso firmados com maior abrangência geográfica.

LEI N° 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO III DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção II Das Responsabilidades

Art. 10. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos.

Art. 11. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

Parágrafo único. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

Art. 12. Ocorrendo a baixa do profissional farmacêutico, obrigam-se os estabelecimentos à contratação de novo farmacêutico, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, atendido o disposto nas Leis nºs 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 13. Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:

I - notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

II - organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico- científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

III - proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;

IV - estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica;

V - estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;

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

Art. 14. Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando a garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

.....
.....

LEI N° 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I **DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos

farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

Art. 3º Aplica-se o disposto nesta Lei as unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou benéfico, sem fins lucrativos.

Art. 4º Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Drogas - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários; (*Retificado no DOU de 21/12/1973*)

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congênero da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado a análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se a mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos correlatos;

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volantes - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para

atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerce direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; ([Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 1.027, 20/6/1995, convertida na Lei nº 9.069, de 29/6/1995](#))

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; ([Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 1.027, 20/6/1995, convertida na Lei nº 9.069, de 29/6/1995](#))

XX - Loja de conveniência e 'drugstore' - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; ([Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 1.027, 20/6/1995, convertida na Lei nº 9.069, de 29/6/1995](#))

CAPÍTULO II DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO

Art. 5º O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1º O comércio de determinados correlatos tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

.....

CAPÍTULO V DO LICENCIAMENTO

Art. 21. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição, a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Art. 22. O pedido da licença será instruído com:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando

for o caso;

c) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23. São condições para a licença:

- a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- b) instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- c) assistência de técnico responsável, de que trata o art. 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

Art. 24. A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Lei e na legislação supletiva.

.....
.....

LEI N° 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I **DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

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

I - Produtos Dietéticos - Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos - Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional,

incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

III - Produtos de Higiene - Produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonete, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

IV - Perfumes - Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.

V - Cosméticos - Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquilagem e óleos cosméticos, ruges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros.

VI - Corantes - Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferí-la para a superfície cutânea e anexos da pele.

VII - Saneantes Domissanitários - Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) Inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) Raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) Desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) Detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo - Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem.

IX - Embalagem - Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei.

X - Registro - Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem.

XI - Fabricação - Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei.

XII - Matérias-Primas - Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que

permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações.

XIII - Lote ou Partida - Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade.

XIV - Número do Lote - Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção.

XV - Controle de Qualidade - Conjunto de medidas destinadas a garantir a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade.

XVI - Produto Semi-Elaborado - Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação.

XVII - Pureza - Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; ([Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999](#))

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; ([Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999](#))

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; ([Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999, e com nova redação dada pela Lei nº 13.235, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação](#))

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; ([Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999](#))

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; ([Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999](#))

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; ([Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999](#))

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; ([Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999](#))

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. ([Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de](#)

10/2/1999)

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Parágrafo único acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001 e com nova redação dada pela Lei nº 10.669, de 14/5/2003)

Art. 4º Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerosol.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput* deverão ter características de rotulagem e de embalagem que possibilitem a sua imediata e precisa distinção daqueles destinados ao uso adulto. (Parágrafo único acrescido pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação)

TÍTULO III DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003)

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Inciso com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977)

II - Que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

III - Tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.

IV - Apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.

V - Quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem.

VI - Quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;

d) o número potencial de pacientes a ser tratado;

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (*Inciso acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003*)

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). (*Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003*)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003*)

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

TÍTULO X DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

§ 1º Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (*Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*) (*Parágrafo único transformado em § 1º pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação*)

§ 2º Os rótulos de medicamentos, de drogas e de produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação*)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

RESOLUÇÃO RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o

gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2004,

Considerando as atribuições contidas nos Art. 6º, Art. 7º, inciso III e Art. 8º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução RDC 33, de 25 de fevereiro de 2003, relativos ao gerenciamento dos resíduos gerados nos serviços de saúde - RSS, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente.

Considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente;

Considerando que os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, atendendo às normas e exigências legais, desde o momento de sua geração até a sua destinação final;

Considerando que a segregação dos RSS, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos perigosos e a incidência de acidentes ocupacionais dentre outros benefícios à saúde pública e ao meio ambiente;

Considerando a necessidade de disponibilizar informações técnicas aos estabelecimentos de saúde, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre as técnicas adequadas de manejo dos RSS, seu gerenciamento e fiscalização;

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, em Anexo a esta Resolução, a ser observado em todo o território nacional, na área pública e privada.

Art. 2º Compete à Vigilância Sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, com o apoio dos Órgãos de Meio Ambiente, de Limpeza Urbana, e da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, divulgar, orientar e fiscalizar o cumprimento desta Resolução.

Art. 3º A vigilância sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, visando o cumprimento do Regulamento Técnico, poderão estabelecer normas de caráter supletivo ou complementar, a fim de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Resolução e seu Regulamento Técnico configura infração sanitária e sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 5º Todos os serviços em funcionamento, abrangidos pelo Regulamento Técnico em anexo, têm prazo máximo de 180 dias para se adequarem aos requisitos nele contidos. A partir da publicação do Regulamento Técnico, os novos serviços e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra as exigências nele contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 6º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Resolução ANVISA - RDC nº. 33, de 25 de fevereiro de 2003

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO
REGULAMENTO TÉCNICO PARA O GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE
SERVIÇOS DE SAÚDE - DIRETRIZES GERAIS

CAPÍTULO I
HISTÓRICO

O Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, publicado inicialmente por meio da RDC ANVISA nº. 33 de 25 de fevereiro de 2003, submete-se agora a um processo de harmonização das normas federais dos Ministérios do Meio Ambiente por meio do Conselho Nacional de Meio Ambiente/ CONAMA e da Saúde através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA referentes ao gerenciamento de RSS.

O encerramento dos trabalhos da Câmara Técnica de Saúde, Saneamento Ambiental e Gestão de Resíduos do CONAMA, originaram a nova proposta técnica de revisão da Resolução CONAMA nº. 283/2001, como resultado de mais de 1 ano de discussões no Grupo de Trabalho. Este documento embasou os princípios que conduziram à revisão da RDC ANVISA nº. 33/2003, cujo resultado é este Regulamento Técnico harmonizado com os novos critérios técnicos estabelecidos .

CAPÍTULO II
ABRANGÊNCIA

Este Regulamento aplica-se a todos os geradores de Resíduos de Serviços de Saúde-RSS. Para efeito deste Regulamento Técnico, definem-se como geradores de RSS todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação);

serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, dentre outros similares.

Esta Resolução não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, e às indústrias de produtos para a saúde, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

RESOLUÇÃO CONAMA Nº 358, DE 29 DE ABRIL DE 2005

Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.

O CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE-CONAMA, no uso das competências que lhe são conferidas pela Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981, regulamentada pelo Decreto no 99.274, de 6 de julho de 1990, e tendo em vista o disposto em seu Regimento Interno, anexo à Portaria no 499, de 18 de dezembro de 2002152, e o que consta do Processo no 02000.001672/2000-76, volumes I e II, resolve:

Considerando os princípios da prevenção, da precaução, do poluidor pagador, da correção na fonte e de integração entre os vários órgãos envolvidos para fins do licenciamento e da fiscalização;

Considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução CONAMA no 283153, de 12 de julho de 2001, relativos ao tratamento e disposição final dos resíduos dos serviços de saúde, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente;

Considerando a necessidade de minimizar riscos ocupacionais nos ambientes de trabalho e proteger a saúde do trabalhador e da população em geral;

Considerando a necessidade de estimular a minimização da geração de resíduos, promovendo a substituição de materiais e de processos por alternativas de menor risco, a redução na fonte e a reciclagem, dentre outras alternativas;

Considerando que a segregação dos resíduos, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos que necessitam de manejo diferenciado;

Considerando que soluções consorciadas, para fins de tratamento e disposição final de resíduos de serviços de saúde, são especialmente indicadas para pequenos geradores e municípios de pequeno porte;

Considerando que as ações preventivas são menos onerosas do que as ações corretivas e minimizam com mais eficácia os danos causados à saúde pública e ao meio ambiente;

Considerando a necessidade de ação integrada entre os órgãos federais, estaduais e municipais de meio ambiente, de saúde e de limpeza urbana com o objetivo de regulamentar o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, resolve:

Art. 1º Esta Resolução aplica-se a todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos; importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, entre outros similares.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear-CNEN, e às indústrias de produtos para a saúde, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução considera-se:

I - agente de classe de risco 4 (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade): patógeno que representa grande ameaça para o ser humano e para os animais,

representando grande risco a quem o manipula e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro, não existindo medidas preventivas e de tratamento para esses agentes;

II - estabelecimento: denominação dada a qualquer edificação destinada à realização de atividades de prevenção, produção, promoção, recuperação e pesquisa na área da saúde ou que estejam a ela relacionadas;

III - estação de transferência de resíduos de serviços de saúde: é uma unidade com instalações exclusivas, com licença ambiental expedida pelo órgão competente, para executar transferência de resíduos gerados nos serviços de saúde, garantindo as características originais de acondicionamento, sem abrir ou transferir conteúdo de uma embalagem para a outra;

IV - líquidos corpóreos: são representados pelos líquidos cefalorraquidiano, pericárdico, pleural, articular, ascítico e amniótico;

V - materiais de assistência à saúde: materiais relacionados diretamente com o processo de assistência aos pacientes;

VI - príon: estrutura protéica alterada relacionada como agente etiológico das diversas formas de encefalite espongiforme;

VII - redução de carga microbiana: aplicação de processo que visa a inativação microbiana das cargas biológicas contidas nos resíduos;

VIII - nível III de inativação microbiana: inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e microbactérias com redução igual ou maior que 6Log10, e inativação de esporos do bacilo *Stearothermophilus* ou de esporos do bacilo *Subtilis* com redução igual ou maior que 4Log10;

IX - sobras de amostras: restos de sangue, fezes, urina, suor, lágrima, leite, colostrum, líquido espermático, saliva, secreções nasal, vaginal ou peniana, pêlo e unha que permanecem nos tubos de coleta após a retirada do material necessário para a realização de investigação;

X - resíduos de serviços de saúde: são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços definidos no art. 1º desta Resolução que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final;

XI - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde-PGRSS: documento integrante do processo de licenciamento ambiental, baseado nos princípios da não geração

de resíduos e na minimização da geração de resíduos, que aponta e descreve as ações relativas ao seu manejo, no âmbito dos serviços mencionados no art. 1º desta Resolução, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, reciclagem, tratamento e disposição final, bem como a proteção à saúde pública e ao meio ambiente;

XII - sistema de tratamento de resíduos de serviços de saúde: conjunto de unidades, processos e procedimentos que alteram as características físicas, físico-químicas, químicas ou biológicas dos resíduos, podendo promover a sua descaracterização, visando a minimização do risco à saúde pública, a preservação da qualidade do meio ambiente, a segurança e a saúde do trabalhador;

XIII - disposição final de resíduos de serviços de saúde: é a prática de dispor os resíduos sólidos no solo previamente preparado para recebê-los, de acordo com critérios técnico-construtivos e operacionais adequados, em consonância com as exigências dos órgãos ambientais competentes; e

XIV - redução na fonte: atividade que reduza ou evite a geração de resíduos na origem, no processo, ou que altere propriedades que lhe atribuam riscos, incluindo modificações no processo ou equipamentos, alteração de insumos, mudança de tecnologia ou procedimento, substituição de materiais, mudanças na prática de gerenciamento, administração interna do suprimento e aumento na eficiência dos equipamentos e dos processos.

.....

DECRETO N° 7.404, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2010

Regulamenta a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, cria o Comitê Interministerial da Política Nacional de Resíduos Sólidos e o Comitê Orientador para a Implantação dos Sistemas de Logística Reversa, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010,

DECRETA:

TÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Decreto estabelece normas para execução da Política Nacional de Resíduos Sólidos, de que trata a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010.

Art. 2º A Política Nacional de Resíduos Sólidos integra a Política Nacional do Meio Ambiente e articula-se com as diretrizes nacionais para o saneamento básico e com a Política Federal de Saneamento Básico, nos termos da Lei nº 11.445, de 5 de janeiro de 2007, com a Lei nº 11.107, de 6 de abril de 2005, e com a Política Nacional de Educação Ambiental, regulada pela Lei nº 9.795, de 27 de abril de 1999.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.261, DE 2019 (Do Sr. Juninho do Pneu)

Dispõe do descarte seguro de medicamentos vencidos.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-11186/2018.

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º Esta Lei tem como objetivo transferir aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, de medicamentos de uso humano e animal, a obrigação

de implementar e estruturar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos vencidos, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos.

Art. 2º Esta Lei acrescenta nova redação a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos, implementando o sistema de logística reversa para medicamentos vencidos.

Art. 3º A Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.33.....

.....
VII – medicamentos com prazo de validade expirado.” (NR)

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Trata-se de Projeto de Lei com o objetivo de implementar a logística inversa para o retorno dos produtos vencidos, através das empresas farmacêuticas e farmácias, de forma independente do serviço público.

O Brasil é o sétimo país que mais consome medicamentos do mundo, mas existe pouca legislação referente ao descarte correto de medicamentos vencidos ou sem uso. Porém, devido aos grandes riscos à saúde humana e ao meio ambiente, o descarte de medicamentos deve ser feito em pontos de coleta específicos, para serem posteriormente encaminhados à destinação final ambientalmente correta..

Os medicamentos têm substâncias que podem ser tóxicas ou se tornar tóxicas após a sua decomposição. Quando jogados em locais inadequados, como lixo ou sistema de esgoto, os medicamentos contaminam a água e o solo, podendo afetar peixes e outros organismos vivos, além de pessoas que bebem dessa água e consomem ou se alimentam desses animais. O procedimento também coloca em risco pessoas que entram em contato direto com o resíduo, como garis e catadores.

O Brasil ainda não tem uma lei específica para regulamentar o descarte de medicamentos vencidos por parte do consumidor doméstico.

No caso dos remédios, a chamada logística reversa funciona com as farmácias e drogarias aceitando medicamentos vencidos para encaminhá-los ao seu destino final sem risco de contaminação.

Os problemas causados pela presença dos compostos de medicamentos no ambiente ainda não são muito bem conhecidos. Sabe-se que os medicamentos diluídos em água podem interferir no metabolismo e no comportamento de organismos aquáticos. Há fármacos que são persistentes e se acumulam no meio ambiente, além dos riscos de doenças na população e animais que podem encontrar medicamentos descartados no lixo e utilizá-los. Os antibióticos também são preocupantes, pois quando expostos ao meio ambiente, tornam as bactérias resistentes ao antibiótico em

questão.

Ademais, a contaminação ambiental ocorre pelo descarte incorreto e também pela parcela excretada na urina e fezes de produtos que tomamos. O uso de medicamentos veterinários também contribui; a criação de gado, peixes e animais domésticos utiliza antimicrobianos, antiprotozoários, hormônios, entre outros, e entram no meio ambiente da mesma forma, por descarte inadequado e excreções. Esses medicamentos vão parar em aterros, lixões, estações de tratamento de água/esgoto, corpos d'água ou no solo.

Face à enorme relevância do tema, conto com o apoio dos nobres pares para analisar, aperfeiçoar e aprovar este projeto de lei com a maior brevidade.

Sala das Sessões, em 27 de fevereiro de 2019.

Deputado **JUNINHO DO PNEU**
DEM/RJ

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
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 III **DAS DIRETRIZES APLICÁVEIS AOS RESÍDUOS SÓLIDOS**

CAPÍTULO III **DAS RESPONSABILIDADES DOS GERADORES E DO PODER PÚBLICO**

Seção II **Da Responsabilidade Compartilhada**

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 - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja

embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

- II - pilhas e baterias;
- III - pneus;
- IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;
- V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;
- VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

§ 1º Na forma do disposto em regulamento ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, os sistemas previstos no caput serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 2º A definição dos produtos e embalagens a que se refere o § 1º considerará a viabilidade técnica e econômica da logística reversa, bem como o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 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 e IV 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 - implantar procedimentos de compra de produtos ou embalagens usados;
- II - disponibilizar postos de entrega de resíduos reutilizáveis e recicláveis;
- III - atuar em parceria com cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis, nos casos de que trata o § 1º.

§ 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 VI do caput, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.

§ 5º Os comerciantes e distribuidores deverão efetuar a devolução aos fabricantes ou aos importadores dos produtos e embalagens reunidos ou devolvidos na forma dos §§ 3º e 4º.

§ 6º Os fabricantes e os importadores darão destinação ambientalmente adequada aos produtos e às embalagens reunidos ou devolvidos, sendo o rejeito encaminhado para a disposição final ambientalmente adequada, na forma estabelecida pelo órgão competente do Sisnama e, se houver, pelo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos.

§ 7º Se o titular do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, por acordo setorial ou termo de compromisso firmado com o setor empresarial, encarregar-se de atividades de responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes nos sistemas de logística reversa dos produtos e embalagens a que se refere este artigo, as ações do poder público serão devidamente remuneradas, na forma previamente acordada entre as partes.

§ 8º Com exceção dos consumidores, todos os participantes dos sistemas de logística reversa manterão atualizadas e disponíveis ao órgão municipal competente e a outras autoridades informações completas sobre a realização das ações sob sua responsabilidade.

Art. 34. Os acordos setoriais ou termos de compromisso referidos no inciso IV do caput do art. 31 e no § 1º do art. 33 podem ter abrangência nacional, regional, estadual ou

municipal.

§ 1º Os acordos setoriais e termos de compromisso firmados em âmbito nacional têm prevalência sobre os firmados em âmbito regional ou estadual, e estes sobre os firmados em âmbito municipal.

§ 2º Na aplicação de regras concorrentes consoante o § 1º, os acordos firmados com menor abrangência geográfica podem ampliar, mas não abrandar, as medidas de proteção ambiental constantes nos acordos setoriais e termos de compromisso firmados com maior abrangência geográfica.

.....

.....

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 AO PL-11186/2018.

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

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

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](#))

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 4.134, DE 2020

(Do Sr. Célio Studart)

Determina que os fornecedores de máscaras de proteção individual ofereçam opção de descarte adequado para os produtos e determina outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1134/2019.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O fornecedor das máscaras a que se refere o art. 3-A, *caput*, da Lei 13.979/2020, deverá oferecer opção de descarte adequado.

§ 1º Para fins legais, as máscaras tratadas no *caput* serão consideradas resíduos de serviços de saúde, nos termos da Lei 12.305/2010.

§ 2º O conceito de fornecedor é o expresso no art. 3º, *caput*, da Lei 8.078/1990.

Art. 2º O poder público fará campanhas de conscientização sobre descarte adequado de máscaras.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data da publicação.

JUSTIFICAÇÃO

No dia 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde – OMS alterou a classificação do surto de COVID1-9 de Emergência de Saúde Internacional para uma Pandemia. Tal alteração se deu em razão do aumento exponencial da velocidade de transmissão, na ocasião, a OMS mostrou grande preocupação com o vírus “nas últimas duas semanas, o número de casos de COVID-19 fora da China aumentou 13 vezes e o número de países afetados triplicou. Atualmente, existem mais de 118.000 casos em 114 países e 4.291 pessoas perderam a vida”⁶.

Nas palavras de Tedros Adhanom Ghebreyesus, diretor-geral da OMS, “*Pandemia não é uma palavra para ser usada à toa ou sem cuidado. É uma palavra que, se usada incorretamente, pode causar um medo irracional ou uma noção injustificada de que a luta terminou, o que leva a sofrimento e mortes desnecessários*”.

Ou seja, uma declaração de pandemia é o reconhecimento de doença infecciosa ameaçando uma grande quantidade de pessoas ao redor do mundo ao mesmo tempo.

No Brasil, no dia 20 de março de 2020, o Ministério da Saúde reconheceu que o vírus está em transmissão comunitária em todo o território nacional. Atualmente, de acordo com dados oficiais do Ministério da Saúde⁷, o COVID-19 já atingiu 3 milhões de brasileiros e ceifou mais 100 mil vidas no Brasil, sendo que há meses o país registra uma média de mais de mil vítimas por dia, nos dando a exata dimensão desta catástrofe.

O direito à vida é o mais importante e mais protegido direito no ordenamento jurídico brasileiro, tendo tanta relevância que está presente no *caput* do art. 5º da Constituição Federal, no qual se lê “*todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida*”.

A Carta Magna ainda dispõe que “*a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos*”⁸

Para tanto, o Legislativo aprovou a Lei 13.797/2020, que, com a finalidade de diminuir a disseminação do vírus e salvar vidas, prevê uma série de medidas amparadas pela ciência, dentre as quais está a previsão do uso obrigatório de máscaras, leia-se:

Art. 3º *Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências,*

⁶ <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>

⁷ <https://covid.saude.gov.br/>

⁸ Constituição Federal, art. 196.

dentre outras, as seguintes medidas:

(...)

III-A – uso obrigatório de máscaras de proteção individual;

(...)

Recomendado pela Organização Mundial da Saúde – OMS⁹ e por quase a totalidade de organismos e entidades ligadas à saúde, o uso de máscaras tem amparo e, além de frear a disseminação do vírus, diminuem a carga viral à qual eventuais exposições ao vírus.

Dentro do que se espera da atuação do estado em matéria de saúde e seguindo orientações de órgãos internacionais, baseadas em evidências científicas do que até agora se sabe desse vírus, os então ministros da Saúde e Justiça, publicaram a Portaria Interministerial nº 5, de 17 de março de 2020, com uma série de medidas e orientações para dar opções e orientar a atuação dos agentes locais no combate a pandemia, dispondo “*sobre a compulsoriedade das medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19)*”.

No entanto, a necessária massificação do uso de máscaras gera situações que necessitam de atenção e, consequentemente, regulamentação.

A questão de qual é o destino mais adequado às descartadas é uma das mais importantes e urgentes.

Em matéria jornalística intitulada “*Máscaras descartáveis começam a poluir a orla do Rio e acendem alerta*”¹⁰, o jornal O Globo traz o alerta do potencial poluidor do uso massivo de máscaras. De acordo com o relatado, já é corriqueiro encontrar máscaras boiando na água do mar ou largadas na areia, e, como lembra o diretor do Instituto Mar Urbano, o fotógrafo Ricardo Gomes, “*enxergamos na superfície apenas 15% do lixo oceânico. Se encontramos algo boiando, é só a ponta de um iceberg*” e que “*tartarugas e peixes já devem estar comendo as máscaras porque elas lembram muito uma água-viva*”¹¹.

Mais que isso, de acordo com o Professor do Instituto de Biologia da UFRJ, o oceanólogo Paulo Salomona, os componentes das máscaras facilitam a poluição marinha por microplástico, “*pedaços de material degradado que medem menos de 5mm e que estão presentes nos acessórios porque compõem fibras sintéticas usadas na produção*”.

Ele ressalta que “*muitas máscaras são feitas de plásticos mistos, como polietileno de alta densidade, poliéster e polipropileno. Criou-se, então, um problema enorme para os oceanos. Além disso, a distribuição dos acessórios sem a devida orientação para o descarte vai na contramão de várias ações ambientais que estão dando resultado, como a proibição dos canudinhos e o limite do uso de sacolas plásticas nos supermercados*”.

⁹ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332293/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.4-por.pdf?sequence=33&isAllowed=y

¹⁰ <https://oglobo.globo.com/rio/mascaras-descartaveis-comecam-poluir-orla-do-rio-acendem-alerta-1-24562807>

¹¹ <https://oglobo.globo.com/rio/mascaras-descartaveis-comecam-poluir-orla-do-rio-acendem-alerta-1-24562807>

Além do potencial poluidor, o descarte inadequado de máscaras representa um perigo sanitário, pois seu poder de absorção de fluídos pode fazer com que carreguem o vírus e contaminem todos que tiverem contato.

De acordo com a Associação Brasileira de Empresas de Limpeza Pública e Resíduos Especiais (Abrelpe), o descarte de máscaras deve ocorrer preferencialmente em lixos sanitários.

No mesmo sentido, reconhecendo a complexidade e potencial contaminante desse tipo de material, a Lei 12.305/2010 prevê que os produtores de materiais com alto poder de contaminação, tais como agrotóxicos, pilhas e baterias, lâmpadas e eletrônicos, sejam responsáveis por *“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”*.

A Constituição Federal afirma que todos têm direito ao Meio Ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo. E, portanto, a atuação do Parlamento com a aprovação de normas que regulamentem o descarte de máscaras mostra-se necessária e urgente.

Por todo o exposto, requer-se a aprovação pelos Nobres Pares deste Projeto de Lei em tela.

Sala das Sessões, 10 de agosto de 2020.

**Dep. Célio Studart
PV/CE**

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

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

TÍTULO II

DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I

DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas

atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do *de cujus*;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá juízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

a) privação ou restrição da liberdade;

b) perda de bens;

c) multa;

d) prestação social alternativa;

e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;

b) de caráter perpétuo;

c) de trabalhos forçados;

d) de banimento;

e) crueis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for

intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data*:

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. (*Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004*)

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004*)

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004*)

CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (*Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015*)

.....

.....

LEI N° 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as medidas que poderão ser adotadas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

§ 1º As medidas estabelecidas nesta Lei objetivam a proteção da coletividade.

§ 2º Ato do Ministro de Estado da Saúde disporá sobre a duração da situação de emergência de saúde pública de que trata esta Lei.

§ 3º O prazo de que trata o § 2º deste artigo não poderá ser superior ao declarado pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Lei, considera-se:

I - isolamento: separação de pessoas doentes ou contaminadas, ou de bagagens, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais afetadas, de outros, de maneira a evitar a contaminação ou a propagação do coronavírus; e

II - quarentena: restrição de atividades ou separação de pessoas suspeitas de contaminação das pessoas que não estejam doentes, ou de bagagens, contêineres, animais, meios de transporte ou mercadorias suspeitos de contaminação, de maneira a evitar a possível contaminação ou a propagação do coronavírus.

Parágrafo único. As definições estabelecidas pelo Artigo 1º do Regulamento Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020,

aplicam-se ao disposto nesta Lei, no que couber.

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, dentre outras, as seguintes medidas: (*“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020*)

I - isolamento;

II - quarentena;

III - determinação de realização compulsória de:

a) exames médicos;

b) testes laboratoriais;

c) coleta de amostras clínicas;

d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou

e) tratamentos médicos específicos;

III-A - uso obrigatório de máscaras de proteção individual; (*Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020*)

IV - estudo ou investigação epidemiológica;

V - exumação, necropsia, cremação e manejo de cadáver;

VI - restrição excepcional e temporária, conforme recomendação técnica e fundamentada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por rodovias, portos ou aeroportos de: (*Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020*)

a) entrada e saída do País; e (*Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020*)

b) locomoção interestadual e intermunicipal; (*Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020*) (*Vide ADI nº 6.343/2020, publicada no DOU de 3/6/2020*)

VII - requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa; e

VIII - autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que: (*Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: (*Alínea com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

1. Food and Drug Administration (FDA); (*Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

2. European Medicines Agency (EMA); (*Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); (*Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

4. National Medical Products Administration (NMPA); (*Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

b) (*Revogada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020*)

§ 1º As medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

§ 2º Ficam assegurados às pessoas afetadas pelas medidas previstas neste artigo:

I - o direito de serem informadas permanentemente sobre o seu estado de saúde e a assistência à família conforme regulamento;

II - o direito de receberem tratamento gratuito;

III - o pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas, conforme preconiza o Artigo 3 do Regulamento Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020.

§ 3º Será considerado falta justificada ao serviço público ou à atividade laboral

privada o período de ausência decorrente das medidas previstas neste artigo.

§ 4º As pessoas deverão sujeitar-se ao cumprimento das medidas previstas neste artigo, e o descumprimento delas acarretará responsabilização, nos termos previstos em lei.

§ 5º Ato do Ministro de Estado da Saúde:

I - disporá sobre as condições e os prazos aplicáveis às medidas previstas nos incisos I e II do *caput* deste artigo; e

II - [\(Revogado pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

§ 6º Ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde e da Justiça e Segurança Pública disporá sobre a medida prevista no inciso VI do *caput* deste artigo.

§ 7º As medidas previstas neste artigo poderão ser adotadas:

I - pelo Ministério da Saúde, exceto a constante do inciso VIII do *caput* deste artigo; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

II - pelos gestores locais de saúde, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, nas hipóteses dos incisos I, II, V e VI do *caput* deste artigo; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\) \(Vide ADI nº 6.343/2020, publicada no DOU de 3/6/2020\)](#)

III - pelos gestores locais de saúde, nas hipóteses dos incisos III, IV e VII do *caput* deste artigo.

IV - pela Anvisa, na hipótese do inciso VIII do *caput* deste artigo. [\(Inciso acrescido dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

§ 7º-A. [\(VETADO na Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

§ 7º-B. O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do *caput* deste artigo deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

§ 7º-C Os serviços públicos e atividades essenciais, cujo funcionamento deverá ser resguardado quando adotadas as medidas previstas neste artigo, incluem os relacionados ao atendimento a mulheres em situação de violência doméstica e familiar, nos termos da Lei nº 11.340, de 7 de agosto de 2006, a crianças, a adolescentes, a pessoas idosas e a pessoas com deficiência vítimas de crimes tipificados na Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), na Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003 (Estatuto do Idoso), na Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), e no Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal). [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.022, de 7/7/2020\)](#)

§ 8º As medidas previstas neste artigo, quando adotadas, deverão resguardar o exercício e o funcionamento de serviços públicos e atividades essenciais. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020\)](#)

§ 9º O Presidente da República disporá, mediante decreto, sobre os serviços públicos e atividades essenciais a que se referem o § 8º. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020\)](#)

§ 10. As medidas a que se referem os incisos I, II e VI do *caput*, quando afetarem a execução de serviços públicos e atividades essenciais, inclusive as reguladas, concedidas ou autorizadas, somente poderão ser adotadas em ato específico e desde que em articulação prévia com o órgão regulador ou o Poder concedente ou autorizador. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020\)](#)

§ 11. É vedada a restrição à circulação de trabalhadores que possa afetar o funcionamento de serviços públicos e atividades essenciais, definidas nos termos do disposto no § 9º, e cargas de qualquer espécie que possam acarretar desabastecimento de gêneros necessários à população. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020\)](#)

Art. 3º-A. É obrigatório manter boca e nariz cobertos por máscara de proteção individual, conforme a legislação sanitária e na forma de regulamentação estabelecida pelo Poder Executivo federal, para circulação em espaços públicos e privados acessíveis ao público,

em vias públicas e em transportes públicos coletivos, bem como em:

I - veículos de transporte remunerado privado individual de passageiros por aplicativo ou por meio de táxis;

II - ônibus, aeronaves ou embarcações de uso coletivo fretados;

III - [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

§ 1º [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

§ 2º [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

§ 3º [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

§ 4º [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

§ 5º [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

§ 6º [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

§ 7º A obrigação prevista no *caput* deste artigo será dispensada no caso de pessoas com transtorno do espectro autista, com deficiência intelectual, com deficiências sensoriais ou com quaisquer outras deficiências que as impeçam de fazer o uso adequado de máscara de proteção facial, conforme declaração médica, que poderá ser obtida por meio digital, bem como no caso de crianças com menos de 3 (três) anos de idade.

§ 8º As máscaras a que se refere o *caput* deste artigo podem ser artesanais ou industriais. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

Art. 3º-B. [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

§ 1º [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

§ 2º [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

§ 3º [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

§ 4º [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

§ 5º [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020, republicado no DOU de 6/7/2020\)](#)

§ 6º [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

Art. 3º-C. [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

Art. 3º-D. [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

Art. 3º-E. É garantido o atendimento preferencial em estabelecimentos de saúde aos profissionais de saúde e aos profissionais da segurança pública, integrantes dos órgãos previstos no art. 144 da Constituição Federal, diagnosticados com a Covid-19, respeitados os protocolos nacionais de atendimento médico. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

Art. 3º-F. [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020, republicado no DOU de 6/7/2020\)](#)

Art. 3º-G. As concessionárias e empresas de transporte público deverão atuar em colaboração com o poder público na fiscalização do cumprimento das normas de utilização obrigatória de máscaras de proteção individual, podendo inclusive vedar, nos terminais e meios de transporte por elas operados, a entrada de passageiros em desacordo com as normas estabelecidas pelo respectivo poder concedente.

Parágrafo único. O poder público concedente regulamentará o disposto neste artigo, inclusive em relação ao estabelecimento de multas pelo seu descumprimento. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

Art. 3º-H. Os órgãos e entidades públicos, por si, por suas empresas, concessionárias ou permissionárias ou por qualquer outra forma de empreendimento, bem como o setor privado de bens e serviços, deverão adotar medidas de prevenção à proliferação de doenças, como a assepsia de locais de circulação de pessoas e do interior de veículos de toda natureza usados em serviço e a disponibilização aos usuários de produtos higienizantes e saneantes.

Parágrafo único. [\(VETADO\) \(Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

Art. 3º-I. [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

Art. 3º-J Durante a emergência de saúde pública decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, o poder público e os empregadores ou contratantes adotarão,

imediatamente, medidas para preservar a saúde e a vida de todos os profissionais considerados essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública.

§ 1º Para efeitos do disposto no *caput* deste artigo, são considerados profissionais essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública:

- I - médicos;
- II - enfermeiros;
- III - fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, fonoaudiólogos e profissionais envolvidos nos processos de habilitação e reabilitação;
- IV - psicólogos;
- V - assistentes sociais;
- VI - policiais federais, civis, militares, penais, rodoviários e ferroviários e membros das Forças Armadas;
- VII - agentes socioeducativos, agentes de segurança de trânsito e agentes de segurança privada;
- VIII - brigadistas e bombeiros civis e militares;
- IX - vigilantes que trabalham em unidades públicas e privadas de saúde;
- X - assistentes administrativos que atuam no cadastro de pacientes em unidades de saúde;
- XI - agentes de fiscalização;
- XII - agentes comunitários de saúde;
- XIII - agentes de combate às endemias;
- XIV - técnicos e auxiliares de enfermagem;
- XV - técnicos, tecnólogos e auxiliares em radiologia e operadores de aparelhos de tomografia computadorizada e de ressonância nuclear magnética;
- XVI - maqueiros, maqueiros de ambulância e padoleiros;
- XVII - cuidadores e atendentes de pessoas com deficiência, de pessoas idosas ou de pessoas com doenças raras;
- XVIII - biólogos, biomédicos e técnicos em análises clínicas;
- XIX - médicos-veterinários;
- XX - coveiros, atendentes funerários, motoristas funerários, auxiliares funerários e demais trabalhadores de serviços funerários e de autópsias;
- XXI - profissionais de limpeza;
- XXII - profissionais que trabalham na cadeia de produção de alimentos e bebidas, incluídos os insumos;
- XXIII - farmacêuticos, bioquímicos e técnicos em farmácia;
- XXIV - cirurgiões-dentistas, técnicos em saúde bucal e auxiliares em saúde bucal;
- XXV - aeronautas, aeroviários e controladores de voo;
- XXVI - motoristas de ambulância;
- XXVII - guardas municipais;
- XXVIII - profissionais dos Centros de Referência de Assistência Social (Cras) e dos Centros de Referência Especializados de Assistência Social (Creas);
- XXIX - servidores públicos que trabalham na área da saúde, inclusive em funções administrativas;
- XXX - outros profissionais que trabalhem ou sejam convocados a trabalhar nas unidades de saúde durante o período de isolamento social ou que tenham contato com pessoas ou com materiais que ofereçam risco de contaminação pelo novo coronavírus.

§ 2º O poder público e os empregadores ou contratantes fornecerão, gratuitamente, os equipamentos de proteção individual (EPIs) recomendados pela Anvisa aos profissionais relacionados no § 1º deste artigo que estiverem em atividade e em contato direto com portadores ou possíveis portadores do novo coronavírus, considerados os protocolos indicados para cada

situação.

§ 3º Os profissionais essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública que estiverem em contato direto com portadores ou possíveis portadores do novo coronavírus terão prioridade para fazer testes de diagnóstico da Covid-19 e serão tempestivamente tratados e orientados sobre sua condição de saúde e sobre sua aptidão para retornar ao trabalho. ([Artigo acrescido pela Lei nº 14.023, de 8/7/2020](#))

Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei. ([“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

§ 1º A dispensa de licitação a que se refere o *caput* deste artigo é temporária e aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

§ 2º Todas as contratações ou aquisições realizadas com fulcro nesta Lei serão imediatamente disponibilizadas em sítio oficial específico na rede mundial de computadores (internet), contendo, no que couber, além das informações previstas no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, o nome do contratado, o número de sua inscrição na Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de contratação ou aquisição.

§ 3º Excepcionalmente, será possível a contratação de fornecedora de bens, serviços e insumos de empresas que estejam com inidoneidade declarada ou com o direito de participar de licitação ou contratar com o Poder Público suspenso, quando se tratar, comprovadamente, de única fornecedora do bem ou serviço a ser adquirido. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

§ 4º Na hipótese de dispensa de licitação de que trata o *caput*, quando se tratar de compra ou contratação por mais de um órgão ou entidade, o sistema de registro de preços, de que trata o inciso II do *caput* do art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, poderá ser utilizado. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 951, de 15/4/2020](#))

§ 5º Na hipótese de inexistência de regulamento específico, o ente federativo poderá aplicar o regulamento federal sobre registro de preços. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 951, de 15/4/2020](#))

§ 6º O órgão ou entidade gerenciador da compra estabelecerá prazo, contado da data de divulgação da intenção de registro de preço, entre dois e quatro dias úteis, para que outros órgãos e entidades manifestem interesse em participar do sistema de registro de preços nos termos do disposto no § 4º e no § 5º. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 951, de 15/4/2020](#))

Art. 4º-A A aquisição de bens e a contratação de serviços a que se refere o *caput* do art. 4º não se restringe a equipamentos novos, desde que o fornecedor se responsabilize pelas plenas condições de uso e funcionamento do bem adquirido. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 4º-B Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Lei, presumem-se atendidas as condições de:

I - ocorrência de situação de emergência;

II - necessidade de pronto atendimento da situação de emergência;

III - existência de risco à segurança de pessoas, obras, prestação de serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares; e

IV - limitação da contratação à parcela necessária ao atendimento da situação de emergência. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 4º-C Para as contratações de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento da emergência de que trata esta Lei, não será exigida a elaboração de estudos preliminares quando se tratar de bens e serviços comuns. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 4º-D O Gerenciamento de Riscos da contratação somente será exigível durante a gestão do contrato. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 4º-E Nas contratações para aquisição de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento da emergência que trata esta Lei, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.

§ 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado a que se refere o *caput* conterá:

- I - declaração do objeto;
- II - fundamentação simplificada da contratação;
- III - descrição resumida da solução apresentada;
- IV - requisitos da contratação;
- V - critérios de medição e pagamento;
- VI - estimativas dos preços obtidos por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:

- a) Portal de Compras do Governo Federal;
- b) pesquisa publicada em mídia especializada;
- c) sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo;
- d) contratações similares de outros entes públicos; ou
- e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e

VII - adequação orçamentária.

§ 2º Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, será dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do *caput*.

§ 3º Os preços obtidos a partir da estimativa de que trata o inciso VI do *caput* não impedem a contratação pelo Poder Público por valores superiores decorrentes de oscilações ocasionadas pela variação de preços, hipótese em que deverá haver justificativa nos autos. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 4º-F Na hipótese de haver restrição de fornecedores ou prestadores de serviço, a autoridade competente, excepcionalmente e mediante justificativa, poderá dispensar a apresentação de documentação relativa à regularidade fiscal e trabalhista ou, ainda, o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação, ressalvados a exigência de apresentação de prova de regularidade relativa à Seguridade Social e o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do *caput* do art. 7º da Constituição. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 4º-G Nos casos de licitação na modalidade pregão, eletrônico ou presencial, cujo objeto seja a aquisição de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento da emergência de que trata esta Lei, os prazos dos procedimentos licitatórios serão reduzidos pela metade. ([“Caput” do artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

§ 1º Quando o prazo original de que trata o *caput* for número ímpar, este será arredondado para o número inteiro antecedente. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

§ 2º Os recursos dos procedimentos licitatórios somente terão efeito devolutivo. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

§ 3º Fica dispensada a realização de audiência pública a que se refere o art. 39 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para as licitações de que trata o *caput*. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

§ 4º As licitações de que trata o *caput* realizadas por meio de sistema de registro de preços serão consideradas compras nacionais, nos termos do disposto no regulamento federal, observado o prazo estabelecido no § 6º do art. 4º. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 951, de 15/4/2020](#))

Art. 4º-H Os contratos regidos por esta Lei terão prazo de duração de até seis meses e poderão ser prorrogados por períodos sucessivos, enquanto perdurar a necessidade de

enfrentamento dos efeitos da situação de emergência de saúde pública. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 4º-I Para os contratos decorrentes dos procedimentos previstos nesta Lei, a administração pública poderá prever que os contratados fiquem obrigados a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado, em até cinquenta por cento do valor inicial atualizado do contrato. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 5º Toda pessoa colaborará com as autoridades sanitárias na comunicação imediata de:

I - possíveis contatos com agentes infecciosos do coronavírus;

II - circulação em áreas consideradas como regiões de contaminação pelo coronavírus.

Art. 5º-A Enquanto perdurar o estado de emergência de saúde internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019:

I - os prazos processuais, a apreciação de matérias, o atendimento às partes e a concessão de medidas protetivas que tenham relação com atos de violência doméstica e familiar cometidos contra mulheres, crianças, adolescentes, pessoas idosas e pessoas com deficiência serão mantidos, sem suspensão;

II - o registro da ocorrência de violência doméstica e familiar contra a mulher e de crimes cometidos contra criança, adolescente, pessoa idosa ou pessoa com deficiência poderá ser realizado por meio eletrônico ou por meio de número de telefone de emergência designado para tal fim pelos órgãos de segurança pública;

Parágrafo único. Os processos de que trata o inciso I do *caput* deste artigo serão considerados de natureza urgente. ([Artigo acrescido pela Lei nº 14.022, de 7/7/2020](#))

Art. 5º-B. O receituário médico ou odontológico de medicamentos sujeitos a prescrição e de uso contínuo será válido pelo menos enquanto perdurarem as medidas de isolamento para contenção do surto da Covid-19. (["Caput" do artigo acrescido pela Lei nº 14.028, de 27/7/2020](#))

§ 1º O disposto no *caput* não se aplica ao receituário de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, que seguirá a regulamentação da Anvisa. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.028, de 27/7/2020](#))

§ 2º ([VETADO na Lei nº 14.028, de 27/7/2020](#))

Art. 6º É obrigatório o compartilhamento entre órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital e municipal de dados essenciais à identificação de pessoas infectadas ou com suspeita de infecção pelo coronavírus, com a finalidade exclusiva de evitar a sua propagação.

§ 1º A obrigação a que se refere o *caput* deste artigo estende-se às pessoas jurídicas de direito privado quando os dados forem solicitados por autoridade sanitária.

§ 2º O Ministério da Saúde manterá dados públicos e atualizados sobre os casos confirmados, suspeitos e em investigação, relativos à situação de emergência pública sanitária, resguardando o direito ao sigilo das informações pessoais.

Art. 6º-A Ficam estabelecidos os seguintes limites para a concessão de suprimento de fundos e por item de despesa, para as aquisições e contratações a que se refere o *caput* do art. 4º, quando a movimentação for realizada por meio de Cartão de Pagamento do Governo:

I - na execução de serviços de engenharia, o valor estabelecido na alínea "a" do inciso I do *caput* do art. 23 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993; e

II - nas compras em geral e outros serviços, o valor estabelecido na alínea "a" do inciso II do *caput* do art. 23 da Lei nº 8.666, de 1993. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 6º-B. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 928, de 23/3/2020, com vigência encerrada em 20/7/2020, conforme Ato Declaratório nº 93, de 30/7/2020, publicado no DOU de 31/7/2020](#))

Art. 6º-C. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 928, de 23/3/2020, com vigência encerrada em 20/7/2020, conforme Ato Declaratório nº 93, de 30/7/2020, publicado no DOU de 31/7/2020](#))

Art. 6º-D Fica suspenso o transcurso dos prazos prescricionais para aplicação de sanções administrativas previstas na Lei nº 8.666, de 1993, na Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, e na Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011. ([Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 951, de 15/4/2020](#))

Art. 7º O Ministério da Saúde editará os atos necessários à regulamentação e operacionalização do disposto nesta Lei.

Art. 8º Esta Lei vigorará enquanto perdurar o estado de emergência de saúde internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, exceto quanto aos contratos de que trata o art. 4º-H, que obedecerão ao prazo de vigência neles estabelecidos. ([Artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020](#))

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 6 de fevereiro de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Sérgio Moro

Luiz Henrique Mandetta

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;

LEI N° 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

§ 1º Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial.

§ 2º Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista.

CAPÍTULO II DA POLÍTICA NACIONAL DE RELAÇÕES DE CONSUMO

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 9.008, de 21/3/1995)

I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo;
II - ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor;

PORTARIA INTERMINISTERIAL N° 5, DE 17 DE MARÇO DE 2020

Dispõe sobre a compulsoriedade das

medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública previstas na Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020.

OS MINISTROS DE ESTADO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA E DA SAÚDE, no exercício de suas atribuições, previstas nos incisos I e II do parágrafo único do art. 87, da Constituição, no art. 37 e art. 47 da Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, tendo em vista o disposto na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, e

Considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

Considerando que é princípio da Política Nacional de Segurança Pública e Defesa Social, previsto no art. 4º, VI, da Lei nº 13.675, de 11 de junho de 2018, a eficiência na prevenção e na redução de riscos em situações de emergência que possam afetar a vida das pessoas;

Considerando a necessidade de dar efetividade às medidas de saúde para resposta à pandemia de coronavírus (COVID-19), previstas na Portaria nº 356/GM/MS, de 11 de março de 2020;

Considerando que o descumprimento das medidas impostas pelos órgãos públicos com o escopo de evitar a disseminação do coronavírus (COVID-19) podem inserir o agente na prática dos crimes previstos nos artigos 268 e 330 do Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, de forma permanente, enquanto durar a negativa, resolvem:

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre a compulsoriedade das medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19), bem como sobre a responsabilidade pelo seu descumprimento, nos termos do § 4º do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

Art. 2º Na hipótese de serem adotadas pelas autoridades competentes as medidas emergenciais previstas no incisos I, II, III, V, VI e VII do caput do art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020, as pessoas deverão sujeitar-se ao seu cumprimento voluntário.

Parágrafo único. Para fins do caput, são consideradas autoridades competentes as previstas no § 7º do art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020.

Art. 3º O descumprimento das medidas previstas no art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020, acarretará a responsabilização civil, administrativa e penal dos agentes infratores.

§ 1º O servidor público que concorrer para o descumprimento das medidas previstas no art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020, ficará sujeito à responsabilidade administrativa disciplinar, nos termos da lei.

§ 2º Se o descumprimento de que trata o caput ensejar ônus financeiro ao Sistema Único de Saúde - SUS, o Ministério da Saúde encaminhará o fato à ciência da Advocacia-Geral da União, para a adoção das medidas de reparação de danos materiais em face do agente infrator.

§ 3º As medidas de reparação de danos materiais, de que trata o § 2º, dar-se-ão sem prejuízo de eventuais demandas movidas por particulares afetados pela conduta do agente infrator.

Art. 4º O descumprimento das medidas previstas no inciso I e nas alíneas "a", "b" e "e" do inciso III do caput do art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020, poderá sujeitar os infratores às sanções penais previstas nos art. 268 e art. 330 do Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 - Código Penal, se o fato não constituir crime mais grave.

§ 1º Nas hipóteses de isolamento, para configuração do descumprimento de que trata o caput, há necessidade de comunicação prévia à pessoa afetada sobre a compulsoriedade da medida, nos termos do § 7º do art. 3º da Portaria nº 356/GM/MS, de 11 de março de 2020.

§ 2º Para as hipóteses previstas nas alíneas "a", "b" e "e" do inciso III do caput do art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020, a compulsoriedade das medidas depende, nos termos do art. 6º da Portaria nº 356/GM/MS, de 2020, de indicação médica ou de profissional de saúde.

Art. 5º O descumprimento da medida de quarentena, prevista no inciso II do caput do art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020, poderá sujeitar os infratores às sanções penais previstas nos arts. 268 e 330 do Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 - Código Penal, se o fato não constituir crime mais grave.

Parágrafo único. A compulsoriedade da medida de quarentena depende de ato específico das autoridades competentes, nos termos do § 1º do art. 4º da Portaria nº 356/GM/MS, de 2020.

Art. 6º Os gestores locais do Sistema Único de Saúde - SUS, os profissionais de saúde, os dirigentes da administração hospitalar e os agentes de vigilância epidemiológica poderão solicitar o auxílio de força policial nos casos de recusa ou desobediência por parte de pessoa submetida às medidas previstas nos art. 4º e art. 5º.

Art. 7º A autoridade policial poderá lavrar termo circunstanciado por infração de menor potencial ofensivo em face do agente que for surpreendido na prática dos crimes mencionados nos art. 4º e art. 5º, na forma da legislação processual vigente.

Parágrafo único. Não se imporá prisão ao agente que assinar termo de compromisso de comparecer aos atos do processo e de cumprir as medidas estabelecidas no art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020.

Art. 8º Visando a evitar a propagação do COVID-19 e no exercício do poder de polícia administrativa, a autoridade policial poderá encaminhar o agente à sua residência ou estabelecimento hospitalar para cumprimento das medidas estabelecidas no art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020, conforme determinação das autoridades sanitárias.

Art. 9º Na hipótese de configuração de crime mais grave ou concurso de crimes e quando, excepcionalmente, houver imposição de prisão ao agente infrator, recomenda-se que as autoridades policial e judicial tomem providências para que ele seja mantido em estabelecimento ou cela separada dos demais presos.

Parágrafo único. A manutenção, revogação ou substituição da prisão por medidas alternativas dependerá de apreciação judicial, de acordo com a legislação processual vigente.

Art. 10. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

SERGIO MORO
Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública

LUIZ HENRIQUE MANDETTA
Ministro de Estado da Saúde

PROJETO DE LEI N.º 5.020, DE 2020

(Do Sr. Capitão Alberto Neto)

Altera o art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, para incluir as máscaras descartáveis entre os produtos sujeitos a logística reversa.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-4134/2020.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, passar a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 33. (...)

(...)

VII – máscaras descartáveis.

(...)

§ 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, VI e VII ou dos produtos e embalagens a que se referem os incisos I e IV 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:

(...)

§ 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.

(...)" (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Com o advento da pandemia da Covid-19, ocorreu, como uma das principais medidas preventivas da propagação da doença, um crescimento significativo do uso de máscaras no País, sejam elas descartáveis, sejam elas reutilizáveis. Com o prolongamento da doença, tem havido uma preferência cada vez maior por essas últimas, geralmente feitas de pano, laváveis e reutilizáveis dezenas de vezes. Mesmo assim, ainda causa preocupação a quantidade de máscaras descartáveis que não são dispostas adequadamente após o uso, sendo jogadas nos logradouros públicos, entupindo os bueiros por ocasião das chuvas, provocando enchentes e indo parar nos cursos d'água e no mar.

No ambiente hospitalar, a responsabilidade pelo recolhimento e pela destinação adequada dessas máscaras, assim como de qualquer resíduo dos sistemas de saúde, é dos próprios estabelecimentos. Já nas vias públicas, a responsabilidade pela disponibilização de lixeiras e pelo posterior correto descarte dos resíduos é do poder público municipal, nos termos dos arts. 30 (incisos I, V e VIII) e 182 da Constituição Federal e dos arts. 10 e 19, I, da Lei nº 12.305/2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS). Todavia, as prefeituras estão

sobrecarregadas com mais essa obrigação, que deveria ser compartilhada por todos – fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de máscaras descartáveis, além dos consumidores.

Este é, pois, o objetivo da proposição ora apresentada, qual seja incluir as máscaras descartáveis entre os produtos sujeitos a logística reversa listados no art. 33 da Lei da PNRS, razão pela qual solicito o apoio dos ilustres Parlamentares para a rápida discussão e aprovação da matéria.

Sala das Sessões, em 26 de outubro de 2020.

Deputado CAPITÃO ALBERTO NETO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

**TÍTULO III
DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO**

**CAPÍTULO IV
DOS MUNICÍPIOS**

Art. 30. Compete aos Municípios:

- I - legislar sobre assuntos de interesse local;
- II - suplementar a legislação federal e a estadual no que couber;
- III - instituir e arrecadar os tributos de sua competência, bem como aplicar suas rendas, sem prejuízo da obrigatoriedade de prestar contas e publicar balancetes nos prazos fixados em lei;
- IV - criar, organizar e suprimir Distritos, observada a legislação estadual;

V - organizar e prestar, diretamente ou sob regime de concessão ou permissão, os serviços públicos de interesse local, incluído o de transporte coletivo, que tem caráter essencial;

VI - manter, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, programas de educação infantil e de ensino fundamental; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 53, de 2006*)

VII - prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população;

VIII - promover, no que couber, adequado ordenamento territorial, mediante planejamento e controle do uso, do parcelamento e da ocupação do solo urbano;

IX - promover a proteção do patrimônio histórico-cultural local, observada a legislação e a ação fiscalizadora federal e estadual.

Art. 31. A fiscalização do Município será exercida pelo Poder Legislativo municipal, mediante controle externo, e pelos sistemas de controle interno do Poder Executivo municipal, na forma da lei.

§ 1º O controle externo da Câmara Municipal será exercido com o auxílio dos Tribunais de Contas dos Estados ou do Município ou dos Conselhos ou Tribunais de Contas dos Municípios, onde houver.

§ 2º O parecer prévio, emitido pelo órgão competente, sobre as contas que o Prefeito deve anualmente prestar, só deixará de prevalecer por decisão de dois terços dos membros da Câmara Municipal.

§ 3º As contas dos Municípios ficarão, durante sessenta dias, anualmente, à disposição de qualquer contribuinte, para exame e apreciação, o qual poderá questionar-lhes a legitimidade, nos termos da lei.

§ 4º É vedada a criação de tribunais, Conselhos ou órgãos de contas municipais.

TÍTULO VII DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA

CAPÍTULO II DA POLÍTICA URBANA

Art. 182. A política de desenvolvimento urbano, executada pelo poder público municipal, conforme diretrizes gerais fixadas em lei, tem por objetivo ordenar o pleno desenvolvimento das funções sociais da cidade e garantir o bem-estar de seus habitantes.

§ 1º O plano diretor, aprovado pela Câmara Municipal, obrigatório para cidades com mais de vinte mil habitantes, é o instrumento básico da política de desenvolvimento e de expansão urbana.

§ 2º A propriedade urbana cumpre sua função social quando atende às exigências fundamentais de ordenação da cidade expressas no plano diretor.

§ 3º As desapropriações de imóveis urbanos serão feitas com prévia e justa indenização em dinheiro.

§ 4º É facultado ao poder público municipal, mediante lei específica para área incluída no plano diretor, exigir, nos termos da lei federal, do proprietário do solo urbano não edificado, subutilizado ou não utilizado que promova seu adequado aproveitamento, sob pena, sucessivamente, de:

I - parcelamento ou edificação compulsórios;

II - imposto sobre a propriedade predial e territorial urbana progressivo no tempo;

III - desapropriação com pagamento mediante títulos da dívida pública de emissão previamente aprovada pelo Senado Federal, com prazo de resgate de até dez anos, em parcelas anuais, iguais e sucessivas, assegurados o valor real da indenização e os juros legais.

Art. 183. Aquele que possuir como sua área urbana de até duzentos e cinqüenta metros quadrados, por cinco anos, ininterruptamente e sem oposição, utilizando-a para sua moradia ou de sua família, adquirir-lhe-á o domínio, desde que não seja proprietário de outro imóvel urbano ou rural.

§ 1º O título de domínio e a concessão de uso serão conferidos ao homem ou à mulher, ou a ambos, independentemente do estado civil.

§ 2º Esse direito não será reconhecido ao mesmo possuidor mais de uma vez.

§ 3º Os imóveis públicos não serão adquiridos por usucapião.

LEI Nº 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 III DAS DIRETRIZES APLICÁVEIS AOS RESÍDUOS SÓLIDOS

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 9º Na gestão e gerenciamento de resíduos sólidos, deve ser observada a seguinte ordem de prioridade: não geração, redução, reutilização, reciclagem, tratamento dos resíduos sólidos e disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos.

§ 1º Poderão ser utilizadas tecnologias visando à recuperação energética dos resíduos sólidos urbanos, desde que tenha sido comprovada sua viabilidade técnica e ambiental e com a implantação de programa de monitoramento de emissão de gases tóxicos aprovado pelo órgão ambiental.

§ 2º A Política Nacional de Resíduos Sólidos e as Políticas de Resíduos Sólidos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios serão compatíveis com o disposto no *caput* e no § 1º deste artigo e com as demais diretrizes estabelecidas nesta Lei.

Art. 10. Incumbe ao Distrito Federal e aos Municípios a gestão integrada dos resíduos sólidos gerados nos respectivos territórios, sem prejuízo das competências de controle e fiscalização dos órgãos federais e estaduais do Sisnama, do SNVS e do Suasa, bem como da responsabilidade do gerador pelo gerenciamento de resíduos, consoante o estabelecido nesta Lei.

Art. 11. Observadas as diretrizes e demais determinações estabelecidas nesta Lei e em seu regulamento, incumbe aos Estados:

I - promover a integração da organização, do planejamento e da execução das funções públicas de interesse comum relacionadas à gestão dos resíduos sólidos nas regiões metropolitanas, aglorações urbanas e microrregiões, nos termos da lei complementar estadual prevista no § 3º do art. 25 da Constituição Federal;

II - controlar e fiscalizar as atividades dos geradores sujeitas a licenciamento ambiental pelo órgão estadual do Sisnama.

Parágrafo único. A atuação do Estado na forma do *caput* deve apoiar e priorizar as iniciativas do Município de soluções consorciadas ou compartilhadas entre 2 (dois) ou mais Municípios.

Art. 12. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios organizarão e manterão, de forma conjunta, o Sistema Nacional de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos (Sinir), articulado com o Sinisa e o Sinima.

Parágrafo único. Incumbe aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios fornecer ao órgão federal responsável pela coordenação do Sinir todas as informações necessárias sobre os resíduos sob sua esfera de competência, na forma e na periodicidade estabelecidas em regulamento.

Art. 13. Para os efeitos desta Lei, os resíduos sólidos têm a seguinte classificação:

I - quanto à origem:

a) resíduos domiciliares: os originários de atividades domésticas em residências urbanas;

b) resíduos de limpeza urbana: os originários da varrição, limpeza de logradouros e vias públicas e outros serviços de limpeza urbana;

c) resíduos sólidos urbanos: os englobados nas alíneas "a" e "b";

d) resíduos de estabelecimentos comerciais e prestadores de serviços: os gerados nessas atividades, excetuados os referidos nas alíneas "b", "e", "g", "h" e "j";

e) resíduos dos serviços públicos de saneamento básico: os gerados nessas atividades, excetuados os referidos na alínea "c";

f) resíduos industriais: os gerados nos processos produtivos e instalações industriais;

g) resíduos de serviços de saúde: os gerados nos serviços de saúde, conforme definido em regulamento ou em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS;

h) resíduos da construção civil: os gerados nas construções, reformas, reparos e demolições de obras de construção civil, incluídos os resultantes da preparação e escavação de terrenos para obras civis;

i) resíduos agrossilvopastoris: os gerados nas atividades agropecuárias e silviculturais, incluídos os relacionados a insumos utilizados nessas atividades;

j) resíduos de serviços de transportes: os originários de portos, aeroportos, terminais alfandegários, rodoviários e ferroviários e passagens de fronteira;

k) resíduos de mineração: os gerados na atividade de pesquisa, extração ou beneficiamento de minérios;

II - quanto à periculosidade:

a) resíduos perigosos: aqueles que, em razão de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, patogenicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade e mutagenicidade, apresentam significativo risco à saúde pública ou à qualidade ambiental, de acordo com lei, regulamento ou norma técnica;

b) resíduos não perigosos: aqueles não enquadrados na alínea "I".

Parágrafo único. Respeitado o disposto no art. 20, os resíduos referidos na alínea "I" do inciso I do *caput*, se caracterizados como não perigosos, podem, em razão de sua

natureza, composição ou volume, ser equiparados aos resíduos domiciliares pelo poder público municipal.

CAPÍTULO II

DOS PLANOS DE RESÍDUOS SÓLIDOS

Seção I

Disposições Gerais

Art. 14. São planos de resíduos sólidos:

I - o Plano Nacional de Resíduos Sólidos;

II - os planos estaduais de resíduos sólidos;

III - os planos microrregionais de resíduos sólidos e os planos de resíduos sólidos de regiões metropolitanas ou aglomerações urbanas;

IV - os planos intermunicipais de resíduos sólidos;

V - os planos municipais de gestão integrada de resíduos sólidos;

VI - os planos de gerenciamento de resíduos sólidos.

Parágrafo único. É assegurada ampla publicidade ao conteúdo dos planos de resíduos sólidos, bem como controle social em sua formulação, implementação e operacionalização, observado o disposto na Lei nº 10.650, de 16 de abril de 2003, e no art. 47 da Lei nº 11.445, de 2007.

Seção II

Do Plano Nacional de Resíduos Sólidos

Art. 15. A União elaborará, sob a coordenação do Ministério do Meio Ambiente, o Plano Nacional de Resíduos Sólidos, com vigência por prazo indeterminado e horizonte de 20 (vinte) anos, a ser atualizado a cada 4 (quatro) anos, tendo como conteúdo mínimo:

I - diagnóstico da situação atual dos resíduos sólidos;

II - proposição de cenários, incluindo tendências internacionais e macroeconômicas;

III - metas de redução, reutilização, reciclagem, entre outras, com vistas a reduzir a quantidade de resíduos e rejeitos encaminhados para disposição final ambientalmente adequada;

IV - metas para o aproveitamento energético dos gases gerados nas unidades de disposição final de resíduos sólidos;

V - metas para a eliminação e recuperação de lixões, associadas à inclusão social e à emancipação econômica de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis;

VI - programas, projetos e ações para o atendimento das metas previstas;

VII - normas e condicionantes técnicas para o acesso a recursos da União, para a obtenção de seu aval ou para o acesso a recursos administrados, direta ou indiretamente, por entidade federal, quando destinados a ações e programas de interesse dos resíduos sólidos;

VIII - medidas para incentivar e viabilizar a gestão regionalizada dos resíduos sólidos;

IX - diretrizes para o planejamento e demais atividades de gestão de resíduos sólidos das regiões integradas de desenvolvimento instituídas por lei complementar, bem como para as áreas de especial interesse turístico;

X - normas e diretrizes para a disposição final de rejeitos e, quando couber, de resíduos;

XI - meios a serem utilizados para o controle e a fiscalização, no âmbito nacional,

de sua implementação e operacionalização, assegurado o controle social.

Parágrafo único. O Plano Nacional de Resíduos Sólidos será elaborado mediante processo de mobilização e participação social, incluindo a realização de audiências e consultas públicas.

Seção III **Dos Planos Estaduais de Resíduos Sólidos**

Art. 16. A elaboração de plano estadual de resíduos sólidos, nos termos previstos por esta Lei, é condição para os Estados terem acesso a recursos da União, ou por ela controlados, destinados a empreendimentos e serviços relacionados à gestão de resíduos sólidos, ou para serem beneficiados por incentivos ou financiamentos de entidades federais de crédito ou fomento para tal finalidade.

§ 1º Serão priorizados no acesso aos recursos da União referidos no *caput* os Estados que instituírem microrregiões, consoante o § 3º do art. 25 da Constituição Federal, para integrar a organização, o planejamento e a execução das ações a cargo de Municípios limítrofes na gestão dos resíduos sólidos.

§ 2º Serão estabelecidas em regulamento normas complementares sobre o acesso aos recursos da União na forma deste artigo.

§ 3º Respeitada a responsabilidade dos geradores nos termos desta Lei, as microrregiões instituídas conforme previsto no § 1º abrangem atividades de coleta seletiva, recuperação e reciclagem, tratamento e destinação final dos resíduos sólidos urbanos, a gestão de resíduos de construção civil, de serviços de transporte, de serviços de saúde, agrossilvopastorais ou outros resíduos, de acordo com as peculiaridades microrregionais.

Art. 17. O plano estadual de resíduos sólidos será elaborado para vigência por prazo indeterminado, abrangendo todo o território do Estado, com horizonte de atuação de 20 (vinte) anos e revisões a cada 4 (quatro) anos, e tendo como conteúdo mínimo:

I - diagnóstico, incluída a identificação dos principais fluxos de resíduos no Estado e seus impactos socioeconômicos e ambientais;

II - proposição de cenários;

III - metas de redução, reutilização, reciclagem, entre outras, com vistas a reduzir a quantidade de resíduos e rejeitos encaminhados para disposição final ambientalmente adequada;

IV - metas para o aproveitamento energético dos gases gerados nas unidades de disposição final de resíduos sólidos;

V - metas para a eliminação e recuperação de lixões, associadas à inclusão social e à emancipação econômica de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis;

VI - programas, projetos e ações para o atendimento das metas previstas;

VII - normas e condicionantes técnicas para o acesso a recursos do Estado, para a obtenção de seu aval ou para o acesso de recursos administrados, direta ou indiretamente, por entidade estadual, quando destinados às ações e programas de interesse dos resíduos sólidos;

VIII - medidas para incentivar e viabilizar a gestão consorciada ou compartilhada dos resíduos sólidos;

IX - diretrizes para o planejamento e demais atividades de gestão de resíduos sólidos de regiões metropolitanas, aglomerações urbanas e microrregiões;

X - normas e diretrizes para a disposição final de rejeitos e, quando couber, de resíduos, respeitadas as disposições estabelecidas em âmbito nacional;

XI - previsão, em conformidade com os demais instrumentos de planejamento territorial, especialmente o zoneamento ecológicoeconômico e o zoneamento costeiro, de:

a) zonas favoráveis para a localização de unidades de tratamento de resíduos sólidos ou de disposição final de rejeitos;

b) áreas degradadas em razão de disposição inadequada de resíduos sólidos ou rejeitos a serem objeto de recuperação ambiental;

XII - meios a serem utilizados para o controle e a fiscalização, no âmbito estadual, de sua implementação e operacionalização, assegurado o controle social.

§ 1º Além do plano estadual de resíduos sólidos, os Estados poderão elaborar planos microrregionais de resíduos sólidos, bem como planos específicos direcionados às regiões metropolitanas ou às aglomerações urbanas.

§ 2º A elaboração e a implementação pelos Estados de planos microrregionais de resíduos sólidos, ou de planos de regiões metropolitanas ou aglomerações urbanas, em consonância com o previsto no § 1º, dar-se-ão obrigatoriamente com a participação dos Municípios envolvidos e não excluem nem substituem qualquer das prerrogativas a cargo dos Municípios previstas por esta Lei.

§ 3º Respeitada a responsabilidade dos geradores nos termos desta Lei, o plano microrregional de resíduos sólidos deve atender ao previsto para o plano estadual e estabelecer soluções integradas para a coleta seletiva, a recuperação e a reciclagem, o tratamento e a destinação final dos resíduos sólidos urbanos e, consideradas as peculiaridades microrregionais, outros tipos de resíduos.

Seção IV **Dos Planos Municipais de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos**

Art. 18. A elaboração de plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos, nos termos previstos por esta Lei, é condição para o Distrito Federal e os Municípios terem acesso a recursos da União, ou por ela controlados, destinados a empreendimentos e serviços relacionados à limpeza urbana e ao manejo de resíduos sólidos, ou para serem beneficiados por incentivos ou financiamentos de entidades federais de crédito ou fomento para tal finalidade.

§ 1º Serão priorizados no acesso aos recursos da União referidos no *caput* os Municípios que:

I - optarem por soluções consorciadas intermunicipais para a gestão dos resíduos sólidos, incluída a elaboração e implementação de plano intermunicipal, ou que se inserirem de forma voluntária nos planos microrregionais de resíduos sólidos referidos no § 1º do art. 16;

II - implantarem a coleta seletiva com a participação de cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis formadas por pessoas físicas de baixa renda.

§ 2º Serão estabelecidas em regulamento normas complementares sobre o acesso aos recursos da União na forma deste artigo.

Art. 19. O plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos tem o seguinte conteúdo mínimo:

I - diagnóstico da situação dos resíduos sólidos gerados no respectivo território, contendo a origem, o volume, a caracterização dos resíduos e as formas de destinação e disposição final adotadas;

II - identificação de áreas favoráveis para disposição final ambientalmente adequada de rejeitos, observado o plano diretor de que trata o § 1º do art. 182 da Constituição Federal e o zoneamento ambiental, se houver;

III - identificação das possibilidades de implantação de soluções consorciadas ou compartilhadas com outros Municípios, considerando, nos critérios de economia de escala, a proximidade dos locais estabelecidos e as formas de prevenção dos riscos ambientais;

IV - identificação dos resíduos sólidos e dos geradores sujeitos a plano de gerenciamento específico nos termos do art. 20 ou a sistema de logística reversa na forma do art. 33, observadas as disposições desta Lei e de seu regulamento, bem como as normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS;

V - procedimentos operacionais e especificações mínimas a serem adotados nos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, incluída a disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos e observada a Lei nº 11.445, de 2007;

VI - indicadores de desempenho operacional e ambiental dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos;

VII - regras para o transporte e outras etapas do gerenciamento de resíduos sólidos de que trata o art. 20, observadas as normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS e demais disposições pertinentes da legislação federal e estadual;

VIII - definição das responsabilidades quanto à sua implementação e operacionalização, incluídas as etapas do plano de gerenciamento de resíduos sólidos a que se refere o art. 20 a cargo do poder público;

IX - programas e ações de capacitação técnica voltados para sua implementação e operacionalização;

X - programas e ações de educação ambiental que promovam a não geração, a redução, a reutilização e a reciclagem de resíduos sólidos;

XI - programas e ações para a participação dos grupos interessados, em especial das cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicáveis formadas por pessoas físicas de baixa renda, se houver;

XII - mecanismos para a criação de fontes de negócios, emprego e renda, mediante a valorização dos resíduos sólidos;

XIII - sistema de cálculo dos custos da prestação dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, bem como a forma de cobrança desses serviços, observada a Lei nº 11.445, de 2007;

XIV - metas de redução, reutilização, coleta seletiva e reciclagem, entre outras, com vistas a reduzir a quantidade de rejeitos encaminhados para disposição final ambientalmente adequada;

XV - descrição das formas e dos limites da participação do poder público local na coleta seletiva e na logística reversa, respeitado o disposto no art. 33, e de outras ações relativas à responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos;

XVI - meios a serem utilizados para o controle e a fiscalização, no âmbito local, da implementação e operacionalização dos planos de gerenciamento de resíduos sólidos de que trata o art. 20 e dos sistemas de logística reversa previstos no art. 33;

XVII - ações preventivas e corretivas a serem praticadas, incluindo programa de monitoramento;

XVIII - identificação dos passivos ambientais relacionados aos resíduos sólidos, incluindo áreas contaminadas, e respectivas medidas saneadoras;

XIX - periodicidade de sua revisão, observado o período máximo de 10 (dez) anos.
(Inciso com redação dada pela Lei nº 14.026, de 15/7/2020)

§ 1º O plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos pode estar inserido no plano de saneamento básico previsto no art. 19 da Lei nº 11.445, de 2007, respeitado o conteúdo mínimo previsto nos incisos do *caput* e observado o disposto no § 2º, todos deste artigo.

§ 2º Para Municípios com menos de 20.000 (vinte mil) habitantes, o plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos terá conteúdo simplificado, na forma do regulamento.

§ 3º O disposto no § 2º não se aplica a Municípios:

I - integrantes de áreas de especial interesse turístico;

II - inseridos na área de influência de empreendimentos ou atividades com significativo impacto ambiental de âmbito regional ou nacional;

III - cujo território abrange, total ou parcialmente, Unidades de Conservação.

§ 4º A existência de plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos não exime o Município ou o Distrito Federal do licenciamento ambiental de aterros sanitários e de outras infraestruturas e instalações operacionais integrantes do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos pelo órgão competente do Sisnama.

§ 5º Na definição de responsabilidades na forma do inciso VIII do *caput* deste artigo, é vedado atribuir ao serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos a realização de etapas do gerenciamento dos resíduos a que se refere o art. 20 em desacordo com a respectiva licença ambiental ou com normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e, se couber, do SNVS.

§ 6º Além do disposto nos incisos I a XIX do *caput* deste artigo, o plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos contemplará ações específicas a serem desenvolvidas no âmbito dos órgãos da administração pública, com vistas à utilização racional dos recursos ambientais, ao combate a todas as formas de desperdício e à minimização da geração de resíduos sólidos.

§ 7º O conteúdo do plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos será disponibilizado para o Sinir, na forma do regulamento.

§ 8º A inexistência do plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos não pode ser utilizada para impedir a instalação ou a operação de empreendimentos ou atividades devidamente licenciados pelos órgãos competentes.

§ 9º Nos termos do regulamento, o Município que optar por soluções consorciadas intermunicipais para a gestão dos resíduos sólidos, assegurado que o plano intermunicipal preencha os requisitos estabelecidos nos incisos I a XIX do *caput* deste artigo, pode ser dispensado da elaboração de plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos.

Seção V **Do Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos**

Art. 20. Estão sujeitos à elaboração de plano de gerenciamento de resíduos sólidos:

I - os geradores de resíduos sólidos previstos nas alíneas "e", "f", "g" e "k" do inciso I do art. 13;

II - os estabelecimentos comerciais e de prestação de serviços que:

a) gerem resíduos perigosos;

b) gerem resíduos que, mesmo caracterizados como não perigosos, por sua natureza, composição ou volume, não sejam equiparados aos resíduos domiciliares pelo poder público municipal;

III - as empresas de construção civil, nos termos do regulamento ou de normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama;

IV - os responsáveis pelos terminais e outras instalações referidas na alínea "j" do inciso I do art. 13 e, nos termos do regulamento ou de normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e, se couber, do SNVS, as empresas de transporte;

V - os responsáveis por atividades agrossilvopastoris, se exigido pelo órgão competente do Sisnama, do SNVS ou do Suasa.

Parágrafo único. Observado o disposto no Capítulo IV deste Título, serão estabelecidas por regulamento exigências específicas relativas ao plano de gerenciamento de resíduos perigosos.

CAPÍTULO III
DAS RESPONSABILIDADES DOS GERADORES E DO PODER PÚBLICO

Seção II
Da Responsabilidade Compartilhada

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 - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

II - pilhas e baterias;

III - pneus;

IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;

V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;

VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

§ 1º Na forma do disposto em regulamento ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, os sistemas previstos no *caput* serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 2º A definição dos produtos e embalagens a que se refere o § 1º considerará a viabilidade técnica e econômica da logística reversa, bem como o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 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 e IV 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 - implantar procedimentos de compra de produtos ou embalagens usados;

II - disponibilizar postos de entrega de resíduos reutilizáveis e recicláveis;

III - atuar em parceria com cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis, nos casos de que trata o § 1º.

§ 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 VI do *caput*, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.

§ 5º Os comerciantes e distribuidores deverão efetuar a devolução aos fabricantes ou aos importadores dos produtos e embalagens reunidos ou devolvidos na forma dos §§ 3º e 4º.

§ 6º Os fabricantes e os importadores darão destinação ambientalmente adequada aos produtos e às embalagens reunidos ou devolvidos, sendo o rejeito encaminhado para a

disposição final ambientalmente adequada, na forma estabelecida pelo órgão competente do Sisnama e, se houver, pelo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos.

§ 7º Se o titular do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, por acordo setorial ou termo de compromisso firmado com o setor empresarial, encarregar-se de atividades de responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes nos sistemas de logística reversa dos produtos e embalagens a que se refere este artigo, as ações do poder público serão devidamente remuneradas, na forma previamente acordada entre as partes.

§ 8º Com exceção dos consumidores, todos os participantes dos sistemas de logística reversa manterão atualizadas e disponíveis ao órgão municipal competente e a outras autoridades informações completas sobre a realização das ações sob sua responsabilidade.

Art. 34. Os acordos setoriais ou termos de compromisso referidos no inciso IV do *caput* do art. 31 e no § 1º do art. 33 podem ter abrangência nacional, regional, estadual ou municipal.

§ 1º Os acordos setoriais e termos de compromisso firmados em âmbito nacional têm prevalência sobre os firmados em âmbito regional ou estadual, e estes sobre os firmados em âmbito municipal.

§ 2º Na aplicação de regras concorrentes consoante o § 1º, os acordos firmados com menor abrangência geográfica podem ampliar, mas não abrandar, as medidas de proteção ambiental constantes nos acordos setoriais e termos de compromisso firmados com maior abrangência geográfica.

.....

.....

EMENDA Nº

PROJETO DE LEI Nº 11186, DE 2018

Dá-se nova redação e acrescenta ao projeto de lei os seguintes dispositivos:

Art. 3º As drogarias e farmácias ficam obrigadas a disponibilizar um local seguro para ponto de armazenamento primário no interior do estabelecimento comercial, até que esses resíduos sejam transportados para um ponto de armazenamento secundário.

Art. 4º Os fabricantes e importadores de medicamentos ficam obrigados a efetuar por meios próprios ou por meio de contratos de terceiros, desde que devidamente autorizados pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional de Viação - SNV, o transporte dos medicamentos descartados pelos consumidores dos pontos de armazenamento até os locais de tratamento final e dar-lhes a destinação ambientalmente adequada dos rejeitos 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.5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Lei 12.305, de 2 de agosto de 2010, criada para instituir a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) e dispor sobre diretrizes relativas à gestão integrada e o gerenciamento de resíduos considerados tóxicos, trouxe inúmeros benefícios à conservação do meio ambiente. O disposto em lei foi implementado, mediante acordos

setoriais em alguns setores como por exemplo, óleos lubrificantes, pneus, lâmpadas, pilhas e baterias, além dos produtos eletroeletrônicos.

Cumpre ressaltar que a PNRS determina a responsabilidade compartilhada de todo o ciclo de vida dos produtos, de modo que são determinadas as atribuições individualizadas e encadeadas dos fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes e consumidores para que a política obtenha êxito e não onere apenas um único membro da cadeia de logística reversa.

O Ministério do Meio Ambiente, em sua tentativa de implementar o PNRS no setor de medicamentos de uso humano e veterinário, publicou um decreto que foi à Consulta Pública, finalizada em janeiro de 2019, que disciplina quais devem ser as obrigações de cada membro do ciclo de vida destes produtos. Desta forma, pontua as responsabilidades do consumidor, das farmácias e drogarias, dos distribuidores e importadores e por fim, das indústrias farmacêuticas.

O intuito desta emenda é ajustar o texto do Projeto de Lei em questão às realidades do setor e acompanhar as determinações regulamentadas pelo Ministério do Meio Ambiente, visando a efetiva implementação do disposto na Política Nacional de Resíduos Sólidos.

Sala das Sessões, em de Março de 2019.

**Deputado EFRAIM FILHO
DEM-PB**

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

PROJETO DE LEI N° 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 de uso veterinário.

Autor: Deputado FELIPE CARRERAS.

Relator: Deputado GENINHO ZULIANI

I - RELATÓRIO

A Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, institui a política nacional de resíduos sólidos. No art. 33 são definidos os produtos para os quais haverá obrigatoriedade de se 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.

O Projeto de Lei nº 11.186, de 2018, do ilustre Deputado Felipe Carreras, inclui os medicamentos de uso humano ou de uso veterinário e embalagens neste conjunto de produtos, cabendo aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos medicamentos tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo.

Já os consumidores deverão efetuar o descarte dos medicamentos de uso humano ou uso veterinário junto aos comerciantes ou distribuidores dos produtos e das embalagens, mas 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 um local específico para o objeto principal desta Lei.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geninho Zuliani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218841124200>



* C D 2 1 8 8 4 1 1 2 2 0 0 *

Ao projeto principal foram apensados seis projetos de lei:

O Projeto de Lei nº 545/2019, do ilustre Deputado Covatti Filho, inclui os produtos de uso veterinário, seus resíduos e embalagens na listagem do art. 33 da Lei nº 12.305/10 para os quais haverá obrigatoriedade de se estruturar e implementar sistemas de logística reversa.

O Projeto de Lei nº 1.261/2019, do ilustre Deputado Juninho do Pneu, acrescenta à mesma lista, os medicamentos com prazo de validade expirado.

O Projeto de Lei nº 5.020/2020 do ilustre Deputado Capitão Alberto Neto acrescenta também à mesma lista, “máscaras descartáveis”.

O Projeto de Lei nº 1.134/2019 do ilustre Deputado Amaro Neto obriga a que todos 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 instalem 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. Tais estabelecimentos deverão afixar em locais de fácil visualização, cartazes com informações sobre os riscos de descarte de medicamentos de modo inapropriado.

Define a Proposição que as especificações do recipiente serão definidas em normas técnicas publicadas pelos órgãos competentes.

Este PL 1.134/19 também realiza um acréscimo ao art. 33, da Lei nº 12.305, de 2010: os medicamentos e outros produtos destinados à saúde para uso domiciliar, bem como seus resíduos e embalagens não recicláveis. Acrescenta a este artigo um § 9º que define que a autoridade competente disporá em ato próprio sobre: a) a classificação de risco e destinação ambientalmente adequada dos medicamentos; e b) o registro de informações sobre os medicamentos encaminhados para logística reversa.

O PL 1.134/19 ainda acrescenta ao art. 10, da Lei nº 13.021, de 2014, a obrigação de o farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirem sempre solidariamente, realizando todos os esforços para a destinação final ambientalmente adequada de medicamentos. Também acrescenta ao inciso VI do art. 13 a obrigação de prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a destinação final ambientalmente adequada de fármacos e medicamentos inerentes à terapia.

O art. 4º, da Lei nº 5.991, de 1973, contém várias definições sobre o comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos. O Projeto de Lei nº 1.134/19 acresce os seguintes itens adicionais nos incisos XXI e XXII:

“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".

O art. 23, da Lei nº 5.991, de 1973, estabelece as condições para a licença de comercialização de produtos farmacêuticos. O Projeto de Lei nº 1.134/19 remove a condição "c) assistência de técnico responsável" e substitui pela condição "c) adequação aos planos de logística reversa de medicamentos e outros produtos farmacêuticos".

O Art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976, define os requisitos específicos para o registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. O Projeto de Lei nº 1.134/19 acrescenta o requisito "VIII plano de logística reversa para o produto".

Acrescenta-se ainda ao art. 57, da Lei nº 6.360, de 1976, a obrigação de as bulas de medicamentos conter informações sobre sua destinação final ambientalmente adequada de todos os componentes integrantes do produto comercializado, incluindo as embalagens.

O Projeto de Lei nº 4.134/2020, do ilustre Deputado Célio Studart obriga a que o fornecedor das máscaras para enfrentamento da covid-19 ofereça opção de descarte adequado. Ademais, o poder público fará campanhas de conscientização sobre o descarte adequado de máscaras.

O Projeto de Lei nº 4.453//2019 do ilustre Deputado Marreca Filho obriga drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação, estabelecimentos fabricantes e distribuidores de medicamentos, estabelecimentos de saúde públicos ou privados, clínicas veterinárias e pet-shops em geral 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. 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.

Ademais, os agentes citados acima ficam obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa para medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo descartados em suas dependências e a encaminhar para os distribuidores responsáveis por sua comercialização que, por sua vez, os encaminharão aos respectivos fabricantes ou importadores para destinação adequada.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geninho Zuliani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218841124200>



O Projeto de Lei 4.453/2019 define que 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.

A proposição aplica aos estabelecimentos acima citados 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.

O projeto também obriga a que os estabelecimentos de saúde que aplicam medicamentos façam uma coleta seletiva interna, de modo que o descarte de medicamentos e embalagens também siga o fluxo da logística reversa.

O projeto ainda atribui ao poder público a tarefa de divulgar as 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.

Caracteriza o descumprimento do disposto nesta Lei como 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 a substituí-la.

Por fim, define que esta Lei entra em vigor após decorridos cento e vinte dias de sua publicação.

O ilustre Deputado Efraim Filho aportou a única emenda apresentada ao projeto de lei em tela, acrescentando dois artigos. O primeiro indicando a necessidade de armazenamento adequado no interior do estabelecimento comercial e o outro a necessidade de um transporte adequado até os locais de tratamento final.

Além desta Comissão, a proposição foi encaminhada às Comissões de Seguridade Social e Família; Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável e Constituição e Justiça e de Cidadania, estando sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões em Regime de Tramitação Ordinária.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, obriga fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, mediante retorno dos seguintes produtos após o uso pelo consumidor:

I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou



regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

- II - pilhas e baterias;
- III - pneus;
- IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;
- V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;
- VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

O elemento em comum de todos estes produtos é o impacto de longo prazo sobre o meio ambiente caso o descarte dos produtos após o seu uso seja realizado sem os cuidados necessários.

Curiosa, no entanto, a ausência de medicamentos nesta lista, dado que a preocupação com o descarte destes produtos não é nova. A Diretiva 2004/27/EC da União Europeia já introduzia uma obrigação aos Estados membros implementarem mecanismos de coleta para produtos farmacêuticos não utilizados.

Uma publicação da Health Care Without Harm de 2013 , por exemplo, alertava que:

“Centenas de compostos ativos farmacêuticos estão sendo achados nas águas navegáveis ao redor do mundo. A preocupação tem aumentado sobre o prejuízo que isto pode estar fazendo à saúde humana e ao meio ambiente. Enquanto os resíduos farmacêuticos podem entrar no meio ambiente durante a produção, consumo e descarte, o descarte incorreto de lixo farmacêutico dos domicílios é considerado a segunda maior fonte deste tipo de contaminação do meio ambiente. Uma coleta apropriada e descarte do lixo farmacêutico pode contribuir para reduzir o impacto dos produtos farmacêuticos no meio ambiente”.

O pior é que o problema tende a se agravar segundo esta publicação “dado o aumento esperado no uso dos produtos farmacêuticos devido ao maior padrão de vida no mundo, uma população crescente e que está ficando mais velha e o aumento correlacionado na criação de animais nas fazendas”.

Prosegue a publicação reportando que “mais de 150 substâncias farmacêuticas diferentes têm sido encontradas nos vários corpos de água na Europa, inclusive na água destinada a beber”. Têm sido encontrados na Europa resíduos farmacêuticos de analgésicos, antidiabéticos, tranquilizantes, beta-bloqueadores, contrastes, antiinflamatórios, antipiréticos, hormônios e antibióticos.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geninho Zuliani

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218841124200>



* C D 2 1 8 8 4 1 1 2 4 2 0 0 *

O impacto de longo prazo destas substâncias no meio ambiente se deriva do fato que os produtos farmacêuticos são criados com a característica de se manterem imutáveis durante sua passagem pelo corpo humano. O problema é que tal “estabilidade” se mantém também fora do corpo, gerando efeitos persistentes. A publicação prossegue nos medicamentos que representam as principais preocupações:

“farmacêuticos desenhados para interferir em nosso sistema hormonal e que são ativos em muito baixas concentrações tais como farmacêuticos endócrino ativos, tratamento anti-cancer por causa de sua capacidade de eles próprios causarem câncer e antibióticos que tem o potencial de promover resistência do organismo a eles mesmos”.

Estudo da Solid Waste Association citado pela Associação Brasileira de Recuperação Energética de Resíduos (ABREN) afirma que o Brasil gasta cerca de R\$ 2 bilhões anuais no tratamento de doenças de pessoas que tiveram contato inadequado com resíduos sólidos urbanos (RSU), havendo um custo ambiental de cerca de R\$ 11 bilhões entre 2010 e 2014 com o custo de danos ambientais também causados por RSU.

No Brasil, o Decreto nº 10388 de 05/06/2020 regulamentou o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores. Isso poderia indicar ser desnecessária uma lei para tratar do tema. No entanto, como o art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 não cita expressamente “medicamentos”, entendemos que a previsão expressa deste produto precisamente neste dispositivo conferiria maior segurança jurídica ao próprio decreto, sendo muito mais complementares do que substitutos.

Não obstante entendermos que o projeto principal do ilustre Deputado Felipe Carreras, já esteja em uma direção correta acrescentando um inciso a no art. 33 com “medicamentos de uso humano ou de uso veterinário e embalagens”, entendemos que há espaço para aprimoramentos, especialmente com base nos seis projetos apensados.

A redação dada pelo projeto de lei nº 1.134/19 do ilustre Deputado Amaro Neto que é “medicamentos e outros produtos destinados à saúde para uso domiciliar, bem como seus resíduos e embalagens não recicláveis” nos parece mais abrangente, desde que façamos a inclusão dos produtos veterinários como no Projeto de Lei nº 545/19 do ilustre Deputado Covatti Filho e do Projeto principal do Deputado Felipe Carreras.

Outros dispositivos deste projeto de Lei nº 1.134/19 foram aproveitados como a previsão de que 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 e o registro de informações sobre os produtos descritos no inciso VII do caput encaminhados para logística reversa.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geninho Zuliani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218841124200>



Foram aproveitados deste projeto e do Projeto de Lei nº 4.453/2019 do ilustre Deputado Marreca Filho, os princípios gerais de que os pontos de coleta devem estar em local de fácil visualização e acesso, com indicação clara de seu propósito e que os estabelecimentos deverão afixar em locais de fácil visualização cartazes com informações sobre os riscos de descarte de medicamentos de modo inapropriado.

Alguns ajustes de definições de outras leis como a nº 13.021, de 2014, a nº 13.021, de 2014 ou a nº 5.991, de 1973 foram realizados de forma a contemplar a ideia do “descarte seguro” em todo o arcabouço regulatório de medicamentos do Projeto de Lei nº 1.134/2019 do ilustre Deputado Amaro Neto.

Aproveitamos deste último também o comando para a adequação aos planos de logística reversa de medicamentos e outros produtos farmacêuticos como condição para a licença para explorar economicamente farmacêuticos nos mais variados elos da cadeia produtiva e de comercialização.

Muito do objetivo desta lei passa por campanhas educativas e de esclarecimento da população sobre a importância de um descarte seguro. Como destacado pela publicação da Health Care Without Harm (2013):

“Campanhas educacionais podem ter um grande impacto em educar o público geral em como descartar medicamentos não utilizados e nos riscos dos produtos farmacêuticos no meio ambiente”.

Assim, aproveitamos também do PL 1.134/2019 do Deputado Amaro Neto a previsão que “as bulas de medicamentos deverão conter informações sobre sua destinação final ambientalmente adequada de todos os componentes integrantes do produto comercializado, incluindo as embalagens”.

Ademais, absorvemos do Projeto de Lei nº 4.134/2020 do ilustre Deputado Célio Studart a ideia de que o poder público deve fazer campanhas de conscientização sobre descarte de produtos.

Um outro ponto que aduzimos ao projeto é o comando de que a regulação seja a mais neutra possível do ponto de vista tecnológico. Há uma tendência muito grande de os reguladores descreverem a tecnologia e/ou o método a ser empregado de forma muito detalhada, deixando pouco espaço para as soluções oferecidas pelo próprio setor privado.

Assim, entendemos caber orientar a regulamentação por resultados, aceitando o regulador métodos e tecnologias distintos por quaisquer um dos agentes envolvidos desde que o resultado seja igual ou superior às metas almejadas. Até porque há uma divisão de trabalho clara: o regulador aponta os objetivos e o setor privado a forma de se chegar lá. Apenas o setor privado sabe a forma mais racional de se chegar ao objetivo.

Ademais, uma regulação muito descritiva de comando e controle está sempre atrasada e correndo atrás das novidades do estado da técnica. A



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geninho Zuliani

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218841124200>

8 8 4 1 1 2 4 2 0 0 *
* C D 2 1 8 8

regulação por resultados constitui uma forma de prover incentivos para que o setor privado busque as formas economicamente mais eficientes de se chegar aos resultados esperados.

Cabe destacar que isso vai em linha da corrente mudança do paradigma das regulações baseadas em “comando e controle” para aquelas baseadas em “incentivos” enfatizada por Baldwin, Cave e Lodge (2010) :

“a chamada regulação de “comando e controle” foi o ponto de partida inicial tanto de reguladores quanto de estudiosos da regulação nas décadas de 60 e 70, mas lá pela década de 80, as deficiências de tais sistema foram destacadas em numerosos estudos (Breyer, 1982) e foram feitas demandas para a introdução de regulações “menos restritivas” e baseadas em incentivos”. Como destaca a OCDE que usa a ideia de “instrumentos baseados no mercado” para o que estamos chamando de “regulação por incentivos” :

“A vantagem chave dos instrumentos regulatórios baseados no mercado é que eles refletem decisões tomadas pelos cidadãos e negócios em resposta aos incentivos com os quais eles se deparam. As decisões tomadas refletirão as preferências dos indivíduos envolvidos – esquemas baseados no mercado são portanto capazes de se basear em um tipo de informação que provavelmente não será conhecida por governos e reguladores. Os instrumentos regulatórios baseados no mercado são, portanto, muito flexíveis em geral”.

Ou seja, os incentivos embutidos nos mecanismos regulatórios deste tipo de regulação permitem que indivíduos e empresas usem as informações sobre suas preferências ou custos que eles detêm, o que gera maior eficiência nos resultados regulatórios. O regulador permite que se consiga resultado regulatório igual ou melhor com menor custo.

Incorporamos também a emenda do ilustre Deputado Efraim Filho indicando a necessidade de i) as drogarias e farmácias disponibilizarem um local seguro para armazenamento até que esses resíduos sejam transportados para um ponto de armazenamento secundário e ii) os fabricantes e importadores de medicamentos efetuarem por meios próprios ou por contratos de terceiros, o transporte dos produtos descartados até o destino final.

Por fim, será preciso um período de transição para todos os agentes envolvidos. Assim, previmos que a lei entrará em vigor 120 dias após sua publicação na linha do proposto pelo PL 4453/2019 do ilustre Deputado Marreca Filho.

Tendo em vista o exposto somos pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nº 11.186/2018, 1.134/2019, nº 1.261/2019, nº 4.453/2019, nº 545/2019, nº 4.134/2020 e nº 5.020/2020 e da emenda nº 1/2019 apresentada na Comissão, na forma do Substitutivo em anexo.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geninho Zuliani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218841124200>



Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado GENINHO ZULIANI
Relator

2021-2773

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

SUBSTITUTIVO 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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geninho Zuliani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218841124200>



implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo, consoante o 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



* C D 2 1 8 8 4 1 1 2 4 2 0 0 *

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:



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geninho Zuliani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218841124200>



* C D 2 1 8 8 4 1 1 2 4 2 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 _____ de _____ de 2021.

Deputado GENINHO ZULIANI
Relator

2021-2773



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geninho Zuliani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218841124200>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

Apresentação: 10/06/2021 08:09 - CDEICS
PAR 1 CDEICS => PL11186/2018

PAR n.1

PROJETO DE LEI Nº 11.186, DE 2018

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 11.186/2018, e dos PL's 545/2019, 1134/2019, 1261/2019, 4453/2019, 4134/2020, 5020/2020, apensados, da Emenda 1/2019 apresentada na CDEICS, com Substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Geninho Zuliani.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Otto Alencar Filho - Presidente, Marco Bertaiolli e Capitão Fábio Abreu - Vice-Presidentes, Amaro Neto, Augusto Coutinho, Bosco Saraiva, Dra. Vanda Milani, Eli Corrêa Filho, Guiga Peixoto, Helder Salomão, Hercílio Coelho Diniz, Joenia Wapichana, Lourival Gomes, Zé Neto, Alê Silva, Alexis Fonteyne, Enio Verri, Geninho Zuliani, Hugo Leal, Jesus Sérgio, Joaquim Passarinho, José Ricardo, Josivaldo Jp, Juninho do Pneu e Totonho Lopes.

Sala da Comissão, em 9 de junho de 2021.

Deputado OTTO ALENCAR FILHO
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Otto Alencar Filho
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214656745700>



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>



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.

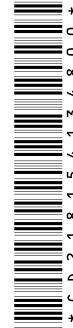
Art. 4º As drogarias e farmácias ficam obrigadas a disponibilizar um local seguro para armazenamento dos produtos citados nesta lei até que sejam transportados para o ponto de tratamento final.

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Otto Alencar Filho

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218154134800>



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.

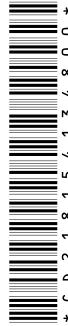
Parágrafo único.....” (NR)

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

seguinte redação:

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Otto Alencar Filho

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218154134800>



“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**



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



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