



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.948, DE 2022 (Do Sr. Mário Heringer)

Estabelece a obrigatoriedade de comercialização de medicamentos em apresentações com quantidades de doses reduzidas para fins de testagem terapêutica, e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-491/2015.

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

PUBLICAÇÃO INICIAL Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022
(Do Sr. Mário Heringer)

Estabelece a obrigatoriedade de comercialização de medicamentos em apresentações com quantidades de doses reduzidas para fins de testagem terapêutica, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei estabelece a obrigatoriedade de comercialização de medicamentos em apresentações com quantidades de doses reduzidas para fins de testagem terapêutica.

Art. 2º. Os medicamentos sujeitos a controle especial, cujos ensaios clínicos demonstrem significativa dificuldade de adaptação dos pacientes, conforme regulamentação, deverão ser produzidos em apresentações com quantidades de doses reduzidas, de modo a permitir a testagem terapêutica.

§ 1º Fica mantida regularmente a oferta de medicamentos em apresentações não destinadas aos fins que trata o *caput*.

§ 2º A venda das apresentações de que trata o *caput* somente poderá ser realizada mediante prescrição médica específica e retenção de receituário.

Art. 3º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O presente projeto de lei tem por objetivo enfrentar algumas questões decorrentes das proibições de venda fracionada e devolução de fármacos controlados no Brasil.



* C D 2 2 5 4 8 4 5 9 3 2 0 0 *

Em virtude das características de segurança próprias a determinados medicamentos, o Poder Público normatizou sua dispensação com regras específicas. Dentre as particularidades estão a necessária prescrição médica com retenção de receituário, a proibição de sua comercialização fracionada e a impossibilidade de devolução do produto junto ao fornecedor, salvo em caso de desvios de qualidade decorrentes do processo de fabricação. Mesmo nos casos de óbito do paciente/consumidor ou mudança de terapia, os chamados “remédios controlados” não podem ser devolvidos.

A razão para esse tratamento diferenciado está nas propriedades químicas inerentes aos medicamentos sujeitos a controle especial. Se expostos a determinados fatores ambientais, como luz excessiva, calor ou umidade, seus princípios ativos são capazes de gerar outras substâncias, que podem reduzir sua eficácia ou apresentar elevado grau de toxicidade. Como esses remédios devam ser armazenados em condições ideais, o risco em se aceitar o medicamento devolvido está na impossibilidade de ele ser recolocado à venda com segurança, uma vez que não é possível identificar as intempéries às quais possa ter sido submetido antes da devolução¹. Pelo mesmo motivo, esses remédios não podem ser vendidos de forma fracionada.

A despeito da existência de uma justificativa sanitária válida para que remédios controlados não possam ser fracionados ou devolvidos, resta, todavia, uma questão consumerista a ser enfrentada: o paciente é quem tem que arcar com as despesas decorrentes da suspensão de uso de um medicamento cujos testes clínicos já indicam significativa dificuldade de adaptação. Essa dinâmica é, inclusive, bastante usual no caso dos psicotrópicos, sendo comum a troca de marca ou princípio ativo no meio do tratamento, por problemas de ineficácia do fármaco ou de má adaptação do paciente.

Além da questão consumerista há, ainda, que se considerar asseguranças sanitária e ambiental envolvidas na questão. Remédios não

¹ <https://jus.com.br/artigos/66887/direito-do-consumidor-frente-a-impossibilidade-de-devolucao-de-medicamentos-sujeitos-a-controle-especial-afronta-a-lei-n-8-078-1990>, consultado em 11 de fevereiro de 2022.



utilizados devem ser submetido a descarte adequado, por força do art. 33, § 1º, da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, regulamentado pelo Decreto nº 10.388, de 5 de junho de 2020, que institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso. Esse descarte, de acordo com o ciclo da política de logística reversa de medicamentos, deve ser feito em pontos de coleta específicos, sob pena de contaminação química do solo e das águas superficiais e subterrâneas decorrente da dispensação inapropriada no lixo comum ou em águas destinadas ao esgotamento sanitário. Estatísticas geradas pela empresa Brasil Health Service (BHS), especializada na logística reversa de medicamentos, mostram que 1 kg de remédio descartado via esgoto pode contaminar até 450 mil litros de água, não sendo possível sua eliminação via processo de filtragem, em virtude da diluição a que é submetido².

O impacto da geração de lixo fármaco no Brasil foi estimado pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), em pesquisa realizada com dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e do Conselho Federal de Farmácia (CFF). Entre 2014 e 2018, as cidades brasileiras produziram cerca de 5,8 mil toneladas de resíduos fármacos³, grande parte dos quais tiveram destinação final inapropriada.

Estudo realizado por pesquisadoras da Universidade de Brasília (UnB) confirmou que a prática de descarte inadequado de resíduos fármacos é a regra no Brasil. Em uma amostra de 393 sujeitos selecionados por método de conveniência, com margem de erro de 5%, constatou-se que 74% dos entrevistados possuíam estoque de medicamentos em casa, descartando-os diretamente no lixo comum, quando dispensáveis⁴.

2 Fonte: <https://www.saude.mg.gov.br/cer/story/9819-descarte-irregular-de-medicamentos-causa-impactos-a-saude-e-ao-meio-ambiente#:~:text=De%20acordo%20com%20o%20estudo,toneladas%20de%20res%C3%ADduos%20de%20f%C3%A1rmacos.&text=Houve%20um%20crescimento%20de%20649,munic%C3%ADpios%2C%20durante%20esses%20cinco%20anos>, consultado em 14 de fevereiro de 2022.

3 Fonte: <https://tratamentodeagua.com.br/descarte-incorreto-medicamentos/>, consultado em 14 de fevereiro de 2022 de 2022.

4 Fonte: <https://www.scielo.br/j/asoc/a/648TQV9twSrPLBNdRhXpYWR/?lang=pt>, consultado em 14 de fevereiro de 2022.



* C D 2 2 5 4 5 9 3 2 0 0 *

O problema ganha proporções ainda maiores pela combinação entre exiguidade de esforços educativos para esclarecimento da população sobre os riscos do descarte incorreto de resíduos fármacos e a apresentação comercial dos medicamentos em quantidade de doses superiores àquelas efetivamente utilizadas pelo paciente – seja por exceder a indicação terapêutica (situação algo comum em antibióticos) ou pelo fármaco se mostrar tóxico ou ineficaz no decorrer do uso, resultando na necessidade de suspensão prematura de seu uso.

Proponho, por meio do presente projeto de lei, enfrentar essa última questão, ao estabelecer exigência legal de que determinados remédios controlados – a serem definidos tecnicamente pela autoridade sanitária competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – sejam apresentados comercialmente em quantidade reduzida de doses, para fins de testagem terapêutica, sem comprometimento de suas apresentações comerciais regulares.

Um medicamento hoje vendido em embalagens contendo 30, 60 ou mesmo 100 comprimidos ou cápsulas, poderia, a título de testagem terapêutica, ser comercializado em embalagens menores, com 10 ou 15 unidades, a depender da regulação específica. Além da redução do preço, o que beneficiaria diretamente o consumidor, as apresentações destinadas à testagem terapêutica contribuiriam diretamente para a redução das emissões de resíduos fármacos no meio ambiente.

Vale notar que a indústria farmacêutica já possui expertise e condições técnicas ativas para a produção dessas embalagens, que em nada diferem das chamadas “amostras grátis”, fornecidas sem custo aos médicos para divulgação de medicamentos. A proposta que ora apresento aos nobres pares apenas permite que embalagens semelhantes às de amostras grátis sejam comercializadas com fins específicos. Essas embalagens, evidentemente, devem ser sujeitas a prescrição médica específica com retenção de receita, dado o propósito de sua utilização, e não podem afetar a produção ou a oferta das embalagens em quantidade de doses regulares já devidamente testadas, autorizadas e dispensadas.



PL n.2948/2022

Apresentação: 08/12/2022 09:55:47:120 - Mesa

Pelo exposto, ciente de que a medida aqui apresentada não gerará impactos técnicos ou econômicos negativos para a indústria farmacêutica, sendo, em contrapartida, de extrema valia para o consumidor e o meio ambiente, peço o apoio dos nobres colegas à sua célere aprovação.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputado **MÁRIO HERINGER**
PDT/MG



* C D 2 2 5 4 8 4 5 9 3 2 0 0 *



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Mário Heringer
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.mara.leg.br/CD225484593200>

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.

.....
.....

DECRETO N° 10.388, DE 5 DE JUNHO DE 2020

Regulamenta o § 1º do caput do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e institui 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, caput, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 33, caput, § 1º, da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010,

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto regulamenta o § 1º do caput do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e institui 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, com a participação de fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes e consumidores, nos termos do disposto no Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010.

**CAPÍTULO I
DAS DEFINIÇÕES**

Art. 2º As definições estabelecidas no art. 3º da Lei nº 12.305, de 2010, e no Decreto nº 7.404, de 2010, aplicam-se ao disposto neste Decreto.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO