

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO

PROJETO DE LEI Nº 977, DE 2022

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar que as bulas dos medicamentos veiculem orientações e informações acerca da forma adequada para o descarte da respectiva apresentação.

Autor: Deputado LUCAS REDECKER

Relator: Deputado VITOR LIPPI

I - RELATÓRIO

O **Projeto de Lei nº 977/22**, de autoria do nobre Deputado Lucas Redecker, acrescenta um § 3º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23/09/76, preconizando que as bulas dos medicamentos comercializados no País deverão conter, obrigatoriamente, orientações e informações suficientes para esclarecer o consumidor sobre a forma adequada do descarte da respectiva apresentação farmacêutica, inclusive com relação aos procedimentos estabelecidos no sistema de logística reversa.

Na justificação do projeto, o ilustre Autor argumenta que a produção de resíduos por parte das atividades humanas é uma das principais fontes de poluição ambiental, contaminação de coleções de água, de plantas e de animais, além de representar riscos variados à saúde e à vida. Ressalta que tal fator levou ao desenvolvimento de sistemas de logística reversa para os principais contaminantes, em resposta às exigências da Lei nº 12.305, de 02/08/10, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos no Brasil.

Registra, porém, que esta Lei não incluiu os medicamentos entre os produtos sujeitos àquele sistema, o que, em sua opinião,



desincentivou os fornecedores de medicamentos a pôr em prática um sistema de logística reversa dos resíduos originados de suas atividades. Assinala o eminente Autor, porém, que, nos termos do Decreto nº 10.388, de 05/06/20, os fornecedores devem divulgar as respectivas informações necessárias ao correto descarte pelos usuários por meio de mídias digitais e sítios eletrônicos.

O parlamentar considera, no entanto, que somente o uso dos meios eletrônicos para a divulgação da logística reversa de medicamentos é insuficiente e fragiliza o sistema. A seu ver, o ideal seria que a própria bula dos produtos também veiculasse informações úteis ao esclarecimento do consumidor acerca dos métodos adequados para o correto descarte dos medicamentos e dos procedimentos definidos no sistema de logística reversa implementado. Assim, em suas palavras, a divulgação dessas informações nos meios eletrônicos serviria como meio de publicidade complementar, pois as bulas, por acompanharem os produtos, são elementos que indubitavelmente chegam às mãos de seus usuários.

O Projeto de Lei nº 977/22 foi distribuído em 02/05/22, pela ordem, às Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços; de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, em regime de tramitação ordinária. Foi-lhe apresentada uma emenda, ainda na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, dentro do prazo regimental estipulado.

Na atual legislatura, a matéria foi distribuída para as Comissões de Constituição e Justiça e de Cidadania; de Desenvolvimento Econômico; de Saúde, de Indústria, Comércio e Serviços, e até o final do prazo regimental a tanto destinado, em 03/05/23, não foram apresentadas novas emendas.

A **Emenda 1**, de autoria do ilustre Deputado Geninho Zuliani, sugere outra redação para o § 3º do art. 57 da Lei nº 6.360/76, mantido, porém, o mesmo objetivo da proposição sob exame. Na justificação da emenda, o nobre Autor esclarece que ela busca adequar a terminologia técnica segundo o disposto no Decreto nº 10.388/20, que regulamenta o § 1º do *caput* do art. 33 da Lei nº 12.305/10.



Cabe-nos, agora, nesta Comissão de Desenvolvimento Econômico, apreciar a matéria quanto ao mérito, nos aspectos atinentes às atribuições do Colegiado, nos termos do art. 32, VI, do Regimento Interno desta Casa.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A logística reversa de medicamentos descartados pelos consumidores foi implementada pelo Poder Executivo tendo em vista o impacto sobre a saúde pública e o meio ambiente decorrente do descarte inadequado dos correspondentes resíduos de natureza química e biológica. O Decreto nº 10.388, de 05/06/20, instituiu a Logística Reversa de Medicamentos Domiciliares Vencidos ou em Desuso de Uso Humano, Industrializados e Manipulados e de suas Embalagens, após o Descarte pelos Consumidores. Nos termos desta norma, como disposto no inciso XV do art. 3º, a logística reversa de medicamentos é:

“um instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar o retorno desses medicamentos e de suas embalagens ao setor empresarial para destinação final ambientalmente adequada.”

Ainda, de acordo com o Decreto, cabe aos comerciantes definir os locais em que os consumidores poderão fazer o descarte de medicamentos e os pontos de armazenamento primário desses resíduos. Os distribuidores, por sua vez, são responsáveis por custear a coleta nos locais de armazenamento primário e por transportar os medicamentos descartados até os pontos de armazenamento secundário. Por seu turno, aos fabricantes e importadores é cominada a atribuição de transportar os resíduos até os locais de destinação final ambientalmente adequada.



A introdução da logística reversa de medicamentos representou importante avanço no campo normativo, dada a necessidade de tratamento adequado aos correspondentes resíduos, com grande potencial de periculosidade. Curiosamente, a medida não decorreu de mandamento expresso na Lei nº 12.305, de 02/08/10, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos. Com efeito, o art. 33 desta Lei define a obrigatoriedade de estruturação e implantação de sistemas de logística reversa apenas para agrotóxicos, pilhas e baterias, pneus, óleos lubrificantes, lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e de mercúrio e de luz mista e produtos eletroeletrônicos e seus componentes. A inclusão dos medicamentos no rol dos produtos sujeitos a logística reversa se deu com fulcro no §1º do mesmo dispositivo, que prevê a extensão dos sistemas de logística reversa “*aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados*”.

Tanto a proposição submetida a nosso exame, quanto à emenda que lhe foi apresentada na Comissão de Indústria, Comércio e Serviços, na 56ª legislatura, buscam acrescentar um § 3º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23/09/76, com objetivos muito semelhantes. O texto do Projeto de Lei nº 977/22 preconiza que as bulas dos medicamentos comercializados no País deverão conter, obrigatoriamente, orientações e informações suficientes para esclarecer o consumidor sobre a forma adequada de descarte da respectiva apresentação farmacêutica, inclusive com relação aos procedimentos estabelecidos no sistema de logística reversa. Já a Emenda nº 1 adequa o mesmo mandamento à terminologia técnica empregada no Decreto nº 10.388/20.

Não há dúvidas de que o descarte inadequado de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso pode trazer graves implicações para a saúde pública e o meio ambiente, com reflexos negativos econômicos e sociais. Deve-se, porém, atentar para o fato de que os consumidores desempenham um papel fundamental no ciclo de logística reversa desses produtos, posto que lhes cabe dar o primeiro passo, o descarte nos pontos de armazenamento primário. Assim, é de sumo interesse que os



consumidores sejam devidamente informados sobre a importância de sua participação nesse esforço coletivo de redução dos danos causados pelo descarte inadequado dos medicamentos vencidos ou em desuso.

Desta forma, somos favoráveis ao objetivo do projeto em tela e da emenda a ele apresentada. Não obstante, parece-nos que a estratégia de informação selecionada poderá revelar-se pouco eficiente para o propósito a que se destina. De fato, cremos que a inclusão nas bulas dos medicamentos da descrição da forma adequada do descarte da respectiva apresentação farmacêutica, incluindo os procedimentos estabelecidos no sistema de logística reversa, como pretende a proposição sob comento, aumentará ainda mais a carga de informações nelas presente. Ao consultar uma bula, o consumidor já se vê às voltas com as indicações, a posologia, as contraindicações, a forma de administração, as possíveis reações adversas, as interações medicamentosas e alimentícias, os cuidados no uso, a ação dos princípios ativos e as características farmacológicas do medicamento. Será pedir demais que o usuário ainda se detenha em detalhes do ciclo de logística reversa.

Em nossa opinião, se se deseja que o consumidor seja alertado para a necessidade e a importância do descarte apropriado de medicamentos vencidos ou em desuso, é fundamental que sua atenção seja inequivocamente despertada. Para tanto, cremos ser mais eficiente a obrigatoriedade de que seja incluída, na bula ou na embalagem, de uma frase em destaque gráfico que incentive o consumidor a descartar corretamente o produto, de acordo com as normas pertinentes. Adicionalmente, seria facultado ao fabricante a impressão de um código de barras bidimensional – conhecido como “QR Code” – que, uma vez digitalizado, encaminharia o usuário para sítios na internet com informações detalhadas sobre as etapas e as características do ciclo de logística reversa dos medicamentos vencidos ou em desuso.

Assim, tomamos a liberdade de oferecer um substitutivo à proposição sob exame, de modo a contemplar estes pontos, mediante a introdução de §§ 3º e 4º ao art. 57 da Lei nº 6.360/76.



Por todos esses motivos, votamos pela **aprovação do Projeto de Lei nº 977, de 2022, e da Emenda nº 1 apresentada na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviço, ainda na legislatura passada, nos termos do substitutivo de nossa autoria apresentado no âmbito da Comissão de Desenvolvimento Econômico, em anexo.**

É o voto, salvo melhor juízo.

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado VITOR LIPPI
Relator



COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 977, DE 2022

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar que as bulas dos medicamentos veiculem orientações e informações acerca da forma adequada para o descarte da respectiva apresentação.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, de modo a prever a inclusão, em bulas ou embalagens, de mensagem alusiva à necessidade de cumprimento das normas de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso.

Art. 2º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 57.....

.....



§ 3º As bulas ou embalagens de medicamentos deverão apresentar, de forma clara e ostensiva, mensagem alusiva à necessidade de cumprimento das normas de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso.

§ 4º É facultada a apresentação, em bulas ou embalagens de medicamentos, de código de barras bidimensional que permita o acesso a sítios na rede mundial de computadores contendo informações sobre as etapas e as características do ciclo de logística reversa dos medicamentos vencidos ou em desuso.”
(NR)

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

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado VITOR LIPPI
Relator

