

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. O que 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. Entretanto, os medicamentos foram incluídos no sistema de logística reversa pelo Decreto nº 10.388, de 2020, que definiu “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”.

De acordo com o referido Decreto, os fornecedores devem divulgar as respectivas informações necessárias ao correto descarte pelos



usuários por meio de mídias digitais e sítios eletrônicos. No entanto, o autor considera 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. Assim, em suas palavras, a divulgação dessas informações nos meios eletrônicos serviria como meio de publicidade complementar.

O Projeto de Lei nº 977/22 foi distribuído em 02/05/22, pela ordem, às Comissões de Desenvolvimento Econômico; de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, em regime de tramitação ordinária. Encaminhada a proposição ao nosso Colegiado na mesma data, recebemos, em 11/05/22, a honrosa missão de relatar a proposição. Foi-lhe apresentada uma emenda até o final do prazo regimental a tanto destinado, em 25/05/22.

A Emenda 1, de autoria do ilustre Deputado Geninho Zuliani, apresenta 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 Política Nacional de Resíduos Sólidos, instituída pela Lei nº 12.305, de 2010, definiu a obrigatoriedade da estruturação e implantação de sistemas de logística reversa 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 ao rol dos produtos sujeitos a logística reversa se deu com fulcro no §1º do art. 33, que prevê a extensão dos sistemas de logística reversa a produtos e embalagens a partir do *“grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados”*.

A logística reversa de medicamentos descartados pelos consumidores foi implementada pelo Poder Executivo com a publicação do Decreto nº 10.388, de 2020, que 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.

Tanto a proposição submetida a nosso exame, quanto a emenda que lhe foi apresentada neste Colegiado, buscam acrescentar um § 3º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976, 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.

As substâncias presentes nos medicamentos possuem componentes químicos que podem prejudicar o meio ambiente, como, por exemplo, os lençõs freáticos e, com isso, promover riscos à fauna e flora como um todo. A degradação de medicamentos suscita alterações físico-químicas que podem gerar produtos tóxicos. Portanto, o descarte adequado contribui para o tratamento apropriado pelas fabricantes de medicamentos. Os outros componentes, tais como embalagens e o invólucro, que acondiciona o medicamento, poderão ser reciclados a partir do descarte correto. Portanto, a logística reversa de medicamentos é um fluxo invertido, retornando ao logo de sua cadeia de produção e distribuição, para o seu descarte ambientalmente adequado. Cumpre destacar que tal sistema foi aderido pelas grandes redes de farmácias e Unidades Básicas de Saúde (postos de saúde), que recebem os medicamentos descartados, assim como os distribuidores e fabricantes, que se comprometem com as fases subsequentes de reciclagem e encaminhamento para o tratamento adequado conferido aos medicamentos.

Os consumidores desempenham um papel fundamental no ciclo de logística reversa desses produtos, e concordamos que é salutar o incentivo ao primeiro passo do descarte. Desta forma, somos favoráveis ao objetivo do projeto em tela e da emenda a ele apresentada. Entretanto, 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, aumentará ainda mais a carga de informações nelas presente. Ao consultar uma bula, o consumidor já se vê às voltas com as indicações, as contraindicações, a posologia, a forma de administração, as possíveis reações adversas, as interações medicamentosas e alimentícias, entre outros dados.

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 inclusão na bula ou na embalagem, de uma frase em destaque gráfico sobre o descarte correto do produto, de acordo com as normas pertinentes. Adicionalmente, seria facultada 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 sobre as etapas e as características do ciclo de logística reversa dos medicamentos vencidos ou em desuso.

Concernente à preocupação quanto ao descarte de embalagens e medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, observamos a necessidade de acrescentar, à Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que



“dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados”, a necessidade de inclusão de informações em bula digital e em respeito à regulamentação do órgão de vigilância sanitária federal.

Assim, tomamos a liberdade de oferecer um substitutivo à proposição sob exame, de modo a contemplar estes pontos, mediante a introdução dos §§ 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 nesta Comissão, nos termos do substitutivo de nossa autoria**, em anexo.

É o voto, salvo melhor juízo.

Sala da Comissão, em de de 2022.

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 e a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, 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 e a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, de modo a prever a inclusão, em bulas ou embalagens, de mensagem alusiva ao cumprimento das normas de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e demais proposições.

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 poderão 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 O art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3.....



.....

§4º A inclusão de informações em formato digital pelo órgão de vigilância sanitária federal competente ou pelo detentor do registro do produto em formato único deverá considerar todas as informações necessárias em conformidade com a regulamentação do órgão de vigilância sanitária federal, inclusive em relação às normas de acessibilidade para as pessoas com deficiência.

§5º A autoridade sanitária definirá os critérios para adoção da bula digital no país.

§6º

.....

§7º 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. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado VITOR LIPPI
Relator

