

COMISSÃO DE INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

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 AUGUSTO COUTINHO

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 ínclito 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. Encaminhada a proposição àquele primeiro Colegiado na mesma data, recebeu a Relatoria, em 11/05/22, o ínclito Deputado Vitor Lippi.

Com base na Resolução nº 1/23, decisão do Presidente da Câmara dos Deputados de 20/03/23 modificou a distribuição do projeto para as Comissões de Desenvolvimento Econômico; de Indústria, Comércio e Serviços; de Saúde; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, em regime de tramitação ordinária.

Encaminhada a matéria à Comissão de Desenvolvimento Econômico, foi designado Relator, em 19/04/23, o eminente Deputado Vitor Lippi. Seu parecer, que concluiu pela aprovação do projeto em tela, na forma de substitutivo, foi aprovado pela Comissão em sua reunião de 20/09/23.

O substitutivo da Comissão de Desenvolvimento Econômico introduz um § 3º ao art. 57 da Lei nº 6.360/76 preconizando que 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. Ademais, acrescenta um § 4º ao mesmo dispositivo facultando 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.

Encaminhada a matéria ao nosso Colegiado em 21/09/23, foi inicialmente designado Relator, em 15/03/24, o ínclito Deputado Luis Carlos Gomes. Posteriormente, recebemos, em 20/06/24, a honrosa missão de relatar o Projeto em pauta. Não se lhe apresentaram emendas até o final do prazo regimental a tanto destinado, em 27/03/24.

Cabe-nos, agora, nesta Comissão de Indústria, Comércio e Serviços, apreciar a matéria quanto ao mérito, nos aspectos atinentes às atribuições do Colegiado, nos termos do art. 32, XXVIII, do Regimento Interno desta Casa.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

De acordo com o Decreto nº 10.388, de 05/06/20, 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, os locais em que os consumidores poderão fazer o descarte de medicamentos e os pontos de armazenamento primário desses resíduos devem ser definidos pelos comerciantes. Já aos distribuidores é atribuída a responsabilidade por custear a coleta nos locais de armazenamento primário e por transportar os medicamentos descartados até os pontos de armazenamento secundário. Cabe aos fabricantes e



importadores, por sua vez, a obrigação de transportar os resíduos até os locais de destinação final ambientalmente adequada.

O projeto em análise prevê 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. A motivação principal da iniciativa reside no fato de que aos consumidores cabe o cumprimento da primeira etapa do ciclo de logística reversa. Assim, é útil para o bom resultado do processo que os consumidores sejam correta e plenamente informados sobre a forma mais eficiente de participação.

Isto posto, estamos de acordo com o espírito do projeto em tela. Discordamos, porém, quanto à ação proposta. A nosso ver, a inclusão na bula das orientações sobre a forma apropriada de descarte do medicamento não é uma estratégia eficiente. Com efeito, uma bula já traz muitas informações, como 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. Sobrecarregar o documento com mais uma informação dificilmente logrará o efeito desejado.

Neste sentido, estamos de acordo com o substitutivo da Comissão de Desenvolvimento Econômico, que estipula a inclusão, 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. Além disso, faculta ao fabricante a impressão de um código de barras bidimensional – conhecido como “QR Code” – que, uma vez digitalizado, encaminhará 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. Em nossa opinião, esta é uma forma mais eficiente para despertar a atenção do consumidor para seu papel no sistema de logística reversa desses produtos.



Cremos que essas alterações aperfeiçoam o projeto em tela, mantendo, porém, o atendimento ao seu objetivo precípua.

Por todos esses motivos, votamos pela **aprovação do Projeto de Lei nº 977, de 2022, na forma do substitutivo da egrégia Comissão de Desenvolvimento Econômico.**

É o voto, salvo melhor juízo.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado AUGUSTO COUTINHO
Relator

2024_9973

