



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal **CORONEL CHRISÓSTOMO**

COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

PROJETO DE LEI Nº 2.121, DE 2011

Apensados: PL nº 2.148/2011, PL nº 2.494/2011, PL nº 5.705/2013, PL nº 6.160/2013, PL nº 7.064/2014, PL nº 8.278/2014, PL nº 1.109/2015, PL nº 2.674/2015, PL nº 893/2015, PL nº 5.152/2016, PL nº 6.776/2016, PL nº 7.251/2017 e PL nº 7.464/2017

Dispõe sobre o descarte de medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo nas farmácias e drogarias e dá outras providências.

Autor: Deputado **WALNEY ROCHA**

Relator: Deputado **CORONEL CHRISÓSTOMO**

I - RELATÓRIO

O ilustre Deputado Walney Rocha propõe, por meio do projeto de lei em epígrafe, que se exija de farmácias, drogarias, e farmácias de manipulação que disponibilizem recipiente, em local de fácil visualização, para recolhimento de medicamentos impróprios para o consumo ou com data de validade vencida.

O autor justifica a proposição fazendo menção ao impacto à saúde e ao meio ambiente do descarte inadequado de medicamentos.

Foram apensados ao projeto original as seguintes proposições, com o mesmo objetivo:

PL nº 2.148/2011, de autoria do Deputado Lourival Mendes, que torna obrigatória a criação de pontos de coleta para recolhimento de resíduos de medicamentos nas farmácias e drogarias.

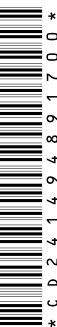
Câmara dos Deputados, Anexo III, Gab. 672, Brasília/DF, CEP 70.160.900
Fone: (61) 3215-5672 e-mail:dep.coronelchrisostomo@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD241494891700>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Coronel Chrisóstomo

Apresentação: 27/11/2024 17:12:45.060 - CMADS
PRL 2 CMADS => PL 2121/2011

PRL n.2





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal **CORONEL CHRISÓSTOMO**

Apresentação: 27/11/2024 17:12:45.060 - CMADS
PRL 2 CMADS => PL 2121/2011

PRL n.2

PL nº 2.494/2011, de autoria do Deputado Taumaturgo Lima, que torna obrigatória a criação de pontos de coleta para recolhimento de resíduos de medicamentos nos condomínios residenciais, resorts, hotéis e pousadas.

PL nº 5.705/2013, de autoria do Deputado Onofre Santo Agostini, que dispõe sobre a participação de farmácias, drogarias e laboratórios farmacêuticos no descarte e na destinação final de medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo, em todo Território Nacional, e dá outras providências.

PL nº 6.160/2013, de autoria do Deputado Major Fábio, que altera a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, incluindo os medicamentos para uso humano e animal, seus resíduos e embalagens entre os materiais a serem submetidos ao sistema de logística reversa.

PL nº 7.064/2014, de autoria dos Deputados Alexandre Roso e Paulo Foletto, que dispõe sobre o recolhimento de medicamentos vencidos e a devolução de medicamentos excedentes ainda em validade, e dá outras providências.

PL nº 8.278/2014, de autoria do Deputado Heuler Cruvinel, que dispõe sobre a participação de farmácias, drogarias e laboratórios farmacêuticos no descarte e na destinação final de medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo, em todo Território Nacional, e dá outras providências.

PL nº 1.109/2015, de autoria do Deputado Manoel Junior, que altera a Lei 12.305 de 2 de agosto de 2010 e dá outras providências

PL nº 2.674/2015, 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.

PL nº 893/2015, de autoria do Deputado Baleia Rossi, que altera a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para dispor sobre o descarte de medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso "in vitro".

Câmara dos Deputados, Anexo III, Gab. 672, Brasília/DF, CEP 70.160.900
Fone: (61) 3215-5672 e-mail:dep.coronelchrisostomo@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD241494891700>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Coronel Chrisóstomo



* C D 2 4 1 4 9 4 8 9 1 7 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal **CORONEL CHRISÓSTOMO**

Apresentação: 27/11/2024 17:12:45.060 - CMADS
PRL 2 CMADS => PL 2121/2011

PRL n.2

PL nº 5.152/2016, de autoria do Deputado Alfredo Nascimento, que dispõe sobre responsabilidade pela destinação final de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e saneantes deteriorados ou com prazo de validade expirado.

PL nº 6.776/2016, de autoria da Deputada Mariana Carvalho, que institui o programa de destinação dos medicamentos vencidos

PL nº 7.251/2017, de autoria do Deputado Ronaldo Martins, que acrescenta o inciso VII ao art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para submeter os medicamentos ao sistema de logística reversa previsto na Política Nacional de Resíduos Sólidos.

PL nº 7.464/2017, de autoria do Deputado Carlos Henrique Gaguim, que acrescenta o art. 8-A à Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para permitir a devolução dos medicamentos não utilizados pelo consumidor, junto às farmácias que realizaram sua dispensação, e a restituição dos valores pagos.

A matéria foi distribuída às Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; Seguridade Social e Família, Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável e Constituição e Justiça e de Cidadania. A proposição tramita em regime ordinário e está sujeita à apreciação conclusiva das Comissões. No prazo regimental não foram apresentadas emendas nesta Comissão.

Na CDEIC os projetos foram todos aprovados na forma de um Substitutivo, por meio do qual se fez a opção de alterar a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, para incluir os medicamentos de uso humano na lista obrigatória, pelo só efeito da lei, de produtos sujeitos à logística reversa.

Os projetos foram também aprovados na CSSF, na forma do Substitutivo aprovado na CDEIC.

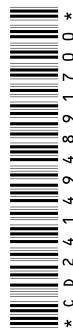
É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Câmara dos Deputados, Anexo III, Gab. 672, Brasília/DF, CEP 70.160.900
Fone: (61) 3215-5672 e-mail:dep.coronelchrisostomo@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD241494891700>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Coronel Chrisóstomo



* C D 2 4 1 4 9 4 8 9 1 7 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal **CORONEL CHRISÓSTOMO**

Apresentação: 27/11/2024 17:12:45.060 - CMADS
PRL 2 CMADS => PL 2121/2011
PRL n.2

O descarte inadequado de medicamentos vencidos ou em desuso, no lixo comum ou no vaso sanitário, por exemplo, podem provocar graves impactos negativos ao meio ambiente e à saúde coletiva.

Quando liberados no sistema de esgoto pelos consumidores, os resíduos químicos dos medicamentos acabam diluídos na água e sua eliminação, via processo de filtragem, torna-se praticamente impossível. Em outras palavras, mesmo tratada, a água potável distribuída para consumo nas cidades acaba contaminada por esses resíduos.

Existem estudos analisando efluentes urbanos que indicam concentrações de hormônios derivados de resíduos de fármacos capazes de afetar gravemente os rios e lagos de diversas regiões¹. Esses estudos mostram que 1kg de medicamento descartado via esgoto pode contaminar até 450 mil litros de água².

Uma vez liberados no lixo comum, os resíduos medicamentosos seguem para os aterros e comprometem a qualidade do solo. Os componentes químicos descartados podem também alcançar o lençol freático, poluindo os reservatórios de águas subterrâneas, águas essas que depois vão ser consumidas pelas pessoas.

Os perturbadores endócrinos, como hormônios presentes em anticoncepcionais e medicamentos de reposição hormonal, estão entre os resíduos fármacos que causam grande preocupação, pois mesmo em baixas concentrações podem modificar o funcionamento do sistema reprodutivo de homens e animais².

Outra fonte de grande preocupação são os antibióticos, haja vista que o consumo frequente de água por eles contaminada, mesmo em baixas concentrações, pode selecionar bactérias resistentes na microbiota humana, dificultando o combate a infecções bacterianas no futuro³. Ademais, devem ser considerados os efeitos de bioacumulação na cadeia alimentar, que pode levar a sérios desequilíbrios nos ecossistemas, especialmente o aquático.

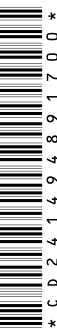
¹ <https://jornal.usp.br/ciencias/residuos-farmacologicos-sao-encontrados-em-agua-destinada-ao-consumo-humano/>

² https://oswaldocruz.br/revista_academica/content/pdf/Edicao_15_TANNUS_Michel_Moreira.pdf

³ <https://descartuff.uff.br/2020/06/09/junho-ambiental-o-impacto-dos-antibioticos-na-agua/>

Câmara dos Deputados, Anexo III, Gab. 672, Brasília/DF, CEP 70.160.900

Fone: (61) 3215-5672 e-mail:dep.coronelchrisostomo@camara.leg.br





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal **CORONEL CHRISÓSTOMO**

Os exemplos aqui pontuados são suficientes para demonstrar a importância do tema e a urgente necessidade de medidas efetivas para o enfrentamento do problema. Nesse passo, nos coadunamos com as análises empreendidas na comissão que nos antecedeu, a saber, a Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, a qual, aprovando os projetos precedente e apensados, ofereceu substitutivo que em muito equacionou questões de técnica legislativa e logrou produzir texto compatível com a ordem jurídica interna.

Ainda assim, visualizamos pequenas oportunidades de melhoria no texto aprovado naquela comissão, de modo que produzimos, a partir dele, novo substitutivo, com pequenas alterações que tornaram o texto ligeiramente mais objetivo e coerente com o conteúdo normativo vigente. São mudanças que, cremos, contribuirão para a eficácia e para a segurança jurídica do projeto. Devo destacar que já se encontra vigente, há quatro anos, o Decreto nº 10.388/2020, que instituiu 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. Ao inserir os §§ 9º e 10 no art. 33 da Lei 12.305/2010, o substitutivo da CDEIC estaria criando obrigações distintas para a logística reversa desses produtos, que não são observadas nos demais casos. Uma vez que o sistema de logística reversa já está regulamentado e funcionando, mudar a lei criaria insegurança jurídica sem oferecer ganho de eficiência ao programa, razão por que esses dois dispositivos são indesejáveis.

Faz-se mister ressaltar que as modificações empreendidas em nada alteram o objetivo fulcral da matéria, tendo-se como resultado do texto que ora se propõe a explicitação de que medicamentos de uso humano, seus resíduos e embalagens estão incluídos entre os produtos para os quais deverão ser, obrigatoriamente, implementados sistemas de logística reversa.

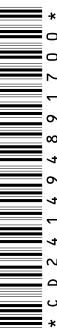
Em face do exposto, voto pela aprovação do PL nº 2.121/2011, PL nº 2.148/2011, PL nº 2.494/2011, PL nº 5.705/2013, PL nº 6.160/2013, PL nº 7.064/2014, PL nº 8.278/2014, PL nº 1.109/2015, PL nº 2.674/2015, PL nº 893/2015, PL nº 5.152/2016, PL nº 6.776/2016, PL nº 7.251/2017 e PL nº 7.464/2017, na forma do **substitutivo** anexo.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Câmara dos Deputados, Anexo III, Gab. 672, Brasília/DF, CEP 70.160.900
Fone: (61) 3215-5672 e-mail:dep.coronelchrisostomo@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD241494891700>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Coronel Chrisóstomo





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal **CORONEL CHRISÓSTOMO**

Deputado **CORONEL CHRISÓSTOMO**

Relator

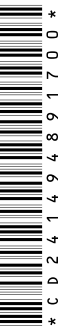
Apresentação: 27/11/2024 17:12:45.060 - CMADS
PRL 2 CMADS => PL 2121/2011

PRL n.2

Câmara dos Deputados, Anexo III, Gab. 672, Brasília/DF, CEP 70.160.900
Fone: (61) 3215-5672 e-mail:dep.coronelchrisostomo@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD241494891700>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Coronel Chrisóstomo



* C D 2 4 1 4 9 4 8 9 1 7 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal **CORONEL CHRISÓSTOMO**
COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.121, DE 2011

Apensados: PL nº 2.148/2011, PL nº 2.494/2011, PL nº 5.705/2013, PL nº 6.160/2013, PL nº 7.064/2014, PL nº 8.278/2014, PL nº 1.109/2015, PL nº 2.674/2015, PL nº 893/2015, PL nº 5.152/2016, PL nº 6.776/2016, PL nº 7.251/2017 e PL nº 7.464/2017

Altera a Lei nº 12.305, de 2010, para dispor sobre a logística reversa de medicamentos de uso humano, seus resíduos e embalagens.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 12.305, de 2010, para explicitar os medicamentos de uso humano, seus resíduos e embalagens entre os produtos para os quais deverão ser, obrigatoriamente, implementados sistemas de logística reversa.

Art. 2º O art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

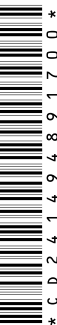
“Art. 33.

VII – medicamentos de uso humano, seus resíduos 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

Câmara dos Deputados, Anexo III, Gab. 672, Brasília/DF, CEP 70.160.900
Fone: (61) 3215-5672 e-mail:dep.coronelchrisostomo@camara.leg.br





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal **CORONEL CHRISÓSTOMO**

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.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado **CORONEL CHRISÓSTOMO**

Relator

Câmara dos Deputados, Anexo III, Gab. 672, Brasília/DF, CEP 70.160.900
Fone: (61) 3215-5672 e-mail:dep.coronelchrisostomo@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD241494891700>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Coronel Chrisóstomo

Apresentação: 27/11/2024 17:12:45.060 - CMADS
PRL 2 CMADS => PL 2121/2011

PRL n.2

