

COMISSÃO DE SAÚDE

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 FERNANDO MÁXIMO

I - RELATÓRIO

O **Projeto de Lei nº 977/22**, de autoria do nobre Deputado Lucas Redecker (PSDB/RS), acrescenta o § 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 justificção do projeto, o ilustre autor argumenta que a produo de resduos por parte das atividades humanas é uma das principais fontes de poluiço ambiental, contaminaço 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 Resduos 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 02/05/2022, 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 03/05/2023, não foram apresentadas novas emendas.

Encaminhada a matéria à Comissão de Indústria, Comércio e Serviços (CICS), foi designado Relator, em 20/06/2024, o eminente Deputado Augusto Coutinho (Republicanos/PE). Seu parecer, que concluiu pela aprovação do projeto em tela, na forma de substitutivo, foi aprovado pela Comissão em sua reunião de 29/10/2024.



Cabe-nos, agora, nesta Comissão de Saúde, apreciar a matéria quanto ao mérito, nos aspectos atinentes às atribuições do Colegiado, nos termos do art. 32, XVII, 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 05/06/2020, 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.

O Projeto de Lei em comento prevê uma medida que abarca várias óticas, especialmente no tocante à comprovação pelas perspectivas de:



1. **Saúde Ambiental**, uma vez que auxiliará na prevenção da contaminação ambiental e irá ressignificar o impacto em ecossistemas aquáticos;

2. **Saúde Ocupacional e Infortunistica**, para proteção dos trabalhadores da saúde e do meio ambiente de trabalho e diminuição dos riscos em farmácias e hospitais e;

3. **Seguro de Acidentes de Trabalho Urbano e Rural**, sendo uma forma de prevenir acidentes em áreas de risco e, por consequência, reduzirá os custos de seguros.

A Indústria Químico-Farmacêutica deverá assegurar uma responsabilidade social, com controle da cadeia produtiva e do ciclo da vida de cada medicamento. Assim, haverá maior proteção industrial de farmacêuticos, que conseguirão fazer a rastreabilidade e o controle da droga, o que também trará benefícios ao consumidor, que terá maior segurança na indústria. A educação sanitária aumentará a conscientização da população e dará início às iniciativas educativas complementares.

Por todos estes motivos, voto pela **aprovação do Projeto de Lei nº 977, de 2022, na forma do Substitutivo, apresentado no âmbito da Comissão de Desenvolvimento Econômico (CDE)**

É o voto.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado DR. FERNANDO MÁXIMO
Relator

