

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Do Sr. GIOVANI CHERINI)

Acrescenta o §4º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a inserção de mensagens nas bulas dos medicamentos antimicrobianos acerca da importância do descarte correto.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do §4º com a seguinte redação

“Art. 57.....

.....

§4º As bulas dos medicamentos antimicrobianos deverão veicular mensagens para alertar os consumidores sobre a importância do descarte adequado dos produtos e da logística reversa de medicamentos, nos termos definidos em regulamento.” (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O uso indiscriminado e irracional de antibióticos exerce um papel essencial na seleção de microrganismos resistentes a esses medicamentos. Impossível não associar esse fenômeno da resistência bacteriana e a possibilidade de transmissão dessa característica a outras espécies ao surgimento das chamadas superbactérias, cepas bacterianas que resistem à ação dos antibióticos disponíveis. A facilidade em ocorrer mutações nesses seres, quando expostos a agressões ambientais, como uma substância



letal, ou que suprime os meios de reprodução, também pode gerar a aquisição dessa resistência.

A detecção, pelos serviços de saúde, de bactérias multirresistentes mostra a importância do tema atualmente. Existem bactérias do gênero *Klebsiella* nas quais nenhum antibiótico apresentou eficácia.

Nesse contexto, a questão da resistência bacteriana é extremamente relevante. O impacto ambiental do descarte de antibióticos, mesmo degradados ou em pequenas quantidades, não deve ser subestimado, pois os resíduos de antibióticos, mesmo em concentrações muito baixas (micro ou nanogramas por litro), exercem pressão seletiva suficiente para estimular resistência bacteriana. Esse processo pode acelerar a emergência de bactérias patogênicas multirresistentes.

Vale lembrar que o tratamento de esgoto tradicional não elimina completamente os antibióticos, parte sai na água tratada e parte se concentra no lodo de esgoto, que pode ser usado como fertilizante agrícola. O descarte inadequado em lixo doméstico, os resíduos hospitalares e medicamentos vencidos contribuem diretamente à contaminação do solo e da água e podem atuar como agente seletivo de pequenos grupos ou colônias bacterianas específicas.

Além disso, os ecossistemas aquáticos (algas, cianobactérias e organismos aquáticos) e terrestres podem ser afetados pelos antibióticos, alterando cadeias alimentares e processos como nitrificação e atividade enzimática do solo.

Apesar da existência de mecanismos normativos como a Lei nº 12.305/2010 e o Decreto nº 10.388/2020, que instituem a logística reversa de medicamentos, ainda não há exigência legal de que as bulas de medicamentos contenham orientações visíveis e padronizadas sobre o descarte adequado e os riscos da resistência aos antibióticos. A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 768/2022 modernizou os requisitos de rotulagem, mas não inclui advertências sanitárias específicas voltadas ao descarte consciente ou aos impactos da resistência microbiana.



Dessa forma, ganha importância a utilização e mecanismos para a conscientização dos usuários de medicamentos sobre os riscos do descarte incorreto de antibióticos. A inserção de alertas nesse sentido deve contribuir para a redução da contaminação ambiental e evitar o surgimento de superbactérias, além de promover educação sanitária e preservação ambiental integrada com a saúde pública. Por isso, solicito o apoio dos demais parlamentares para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado GIOVANI CHERINI

2025-12496





Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD256117899900>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Giovani Cherini



Apresentação: 19/08/2025 16:06:57.623 - Mesa

PL n.4090/2025