

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO.

PROJETO DE LEI Nº 2.121, DE 2011.

(Apos os PLs nº 2.148, de 2011, nº 2.494, de 2011, nº 5.705, de 2013, nº 6.160, de 2013, nº 7.064, de 2014, nº 8.278, de 2014, nº 893, de 2015 e nº 1.109, de 2015)

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 RENATO MOLLING

I – RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado Walney Rocha, obriga farmácias, drogarias e farmácias de manipulação a oferecer ao público recipiente para o recolhimento de medicamentos impróprios para o uso ou com data de validade vencida. Os recipientes, de que trata o projeto, deverão estar situados em locais de fácil visualização e conter a mensagem “Coleta Seletiva de Medicamentos”.

A iniciativa estabelece, ainda, que os referidos estabelecimentos deverão apresentar informativo aos consumidores sobre os riscos de descarte inadequado de medicamentos.

Por fim, a proposição sujeita os infratores da lei que resultar da aprovação do projeto em tela à pena de advertência e, em caso de reincidência, à multa.

Nos termos dos arts. 139, inciso I, e 142 do Regimento Interno, foram apensados os Projetos de Lei de nº 2.148, de 2011, da lavra do nobre Deputado Lourival Mendes, e de nº 2.494, de 2011, de autoria do Deputado Taumaturgo Lima, de nº 5.705, de 2013 de autoria do Deputado Onofre Santo Agostini, de nº 6.160, de 2013, de autoria do Deputado Major Fábio, e de nº 7.064, de 2014, dos Deputados Alexandre Roso e Paulo Foletto, por tratar de matérias correlatas à do epigrafado. À semelhança do projeto principal o PL 2.494/11 também obriga farmácias e drogarias a instalar pontos de coleta para descarte de medicamentos vencidos e seus resíduos. O PL 2.148/11 também condiciona a expedição de alvará de funcionamento dos aludidos estabelecimentos à comprovação da implantação das medidas propostas e responsabiliza os órgãos municipais e distrital pela coleta e destinação final dos resíduos recolhidos nas farmácias e drogarias.

Por sua vez, o último projeto apensado dispõe que condomínios residenciais com mais de 20 unidades habitacionais, bem como resorts, hotéis e pousadas com mais de 30 leitos sejam obrigados a instalar pontos de coleta de medicamentos. Da mesma forma que o PL 2.148/11, o PL 2.494/11 sujeita a expedição de alvará de funcionamento dos estabelecimentos de que trata o projeto ao cumprimento dessas exigências e responsabiliza órgãos municipais e distrital pela coleta e destinação final dos medicamentos inservíveis.

O PL nº 5.705, de 2013, apensado ao principal, trata da participação de farmácias, drogarias e laboratórios farmacêuticos no descarte e na destinação final de medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo, e o PL 6.160/13, também trata sobre a logística reversa de medicamentos de uso humano e animal, assim como de suas embalagens, alterando assim a política nacional de resíduos sólidos .

O PL nº 7.064/14, além de versar sobre o recolhimento de medicamentos, traz também a devolução de medicamentos excedentes ainda em validade.

Ao PL nº 5705/13, foi apensado em 18/12/2014 o PL. 8.278, de 2014, do Sr. Heuler Cruvinel, com idêntico teor. Ao PL nº 6.160/13, foi apensado em 06/04/2015, o PL nº 893/15 , do Sr. Baleia Rossi, também alterando o art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010. Finalmente, em 22/04/2015, foi apensado ao PL nº 2.148/11 o PL 1.109, de 2015, do Sr. Manoel Junior, proibindo

o encaminhamento de resíduos de serviço de saúde para a disposição final, sem submetê-los previamente a tratamento específico e propondo autorização para que municípios e Distrito Federal possam instituir contribuição ou instrumento de cobrança para o custeio dos serviços de limpeza urbana.

Em consonância com o inciso II do artigo 24 do Regimento Interno desta Casa, as proposições estão sujeitas à apreciação conclusiva por esta Comissão, que ora as examina, e pela Comissão de Seguridade Social e Família. Caberá à Comissão de Constituição, Justiça e de Cidadania emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e regimentalidade dos projetos.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Cabe à Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio proferir parecer sobre o mérito econômico da matéria em tela.

Há óbvias razões de natureza sanitária, de impacto na saúde pública e no meio ambiente que justificam a apresentação das proposições em comento, que ainda serão amplamente discutidas na Comissão de mérito que nos sucederá. Não obstante, também há claras razões econômicas que lhes dão substância.

Com efeito, quando descartados incorretamente em lixeiras ou no esgoto, medicamentos representam elevado risco ao meio ambiente, e, especialmente quando se encontram fora do prazo de validade, podem causar sérios danos à saúde, caso sejam ingeridos inadvertidamente. Portanto, iniciativas que visem a dar destinação ambientalmente correta a esses produtos, como propõem os projetos em apreço, revestem-se, indubitavelmente, de elevado mérito sanitário e ambiental.

Nesse sentido, normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e do Conselho Nacional do Meio Ambiente – Conama disciplinam o gerenciamento dos resíduos gerados por clínicas, hospitais,

laboratórios e farmácias. A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004, institui o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde – RSS e os classifica em grupo A – resíduos com riscos biológicos; grupo B – resíduos com risco químico; grupo C – rejeitos radioativos; grupo D – resíduos comuns e grupo E – resíduos perfurocortantes. A Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, por seu turno, impôs aos geradores de resíduos sólidos de saúde a responsabilidade pela segregação, acondicionamento, transporte, tratamento e disposição final desses resíduos.

Em que pese a grande relevância dessas normas para a preservação da saúde pública e para a manutenção da qualidade do meio ambiente, seu alcance se restringe ao gerenciamento dos resíduos gerados nos serviços de saúde. Não há, portanto, legislação que discipline o descarte e a destinação final de medicamentos nos domicílios brasileiros, lacuna que os projetos em apreço pretendem sanar.

Acreditamos que, para serem bem sucedidos e assim atingirem seus objetivos sanitário e ambiental, os esforços para se dar uma destinação ambientalmente adequada aos medicamentos inservíveis devem envolver todos os elos da cadeia farmacêutica - consumidores, dispensadores, distribuidores e fabricantes. A esse respeito, o projeto original se limita apenas a disciplinar a coleta dos medicamentos em poder dos consumidores pelas farmácias e drogarias, enquanto as iniciativas acessórias, além de impor essa responsabilidade aos aludidos estabelecimentos e a hotéis e condomínios, delega aos órgãos municipais e distrital a tarefa de transportar e dar destinação final a esses resíduos.

Nesse sentido, a Lei nº 12.305/2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos, fixa as responsabilidades dos geradores e do poder público com o descarte desses resíduos. Aos geradores impôs a responsabilidade pela segregação, acondicionamento, transporte, tratamento e disposição final – ou seja, pelo o gerenciamento desses resíduos – inclusive por danos que vierem a ser provocados pelo gerenciamento inadequado dos respectivos resíduos ou rejeitos. Em seu art. 30 estabeleceu ainda a “responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, a ser implementada de forma individualizada e encadeada”. Sendo assim, em nosso parecer, procuramos harmonizar os conceitos e a estratégia para o

gerenciamento de medicamentos impróprios para o consumo com a lógica presente na Política Nacional de Resíduos Sólidos.

No tocante ao primeiro elo da referida cadeia, estamos cientes da dificuldade de os consumidores entregarem medicamentos vencidos às farmácias. Cremos, porém, que estabelecer essa obrigatoriedade por lei é um passo importante para o descarte adequado de medicamentos, desde que seja acompanhada por campanhas de conscientização que visem a mudanças comportamentais, como preconiza o projeto principal no § 2º de seu art. 1º. Dessa forma, as pessoas poderão ser informadas sobre os perigos relacionados ao descarte inapropriado de remédios, optando, assim, por levar os produtos inservíveis aos estabelecimentos dispensadores.

As farmácias e drogarias, por seu turno, conforme rezam os projetos sob análise, seriam responsáveis pela coleta e armazenamento dos medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo. Do ponto de vista econômico, os custos que as farmácias incorrerão para coletar tais medicamentos restringem-se à compra de urnas coletoras desses produtos. Convém informar que as farmácias já são obrigadas a apresentar programa de gerenciamento de resíduos à Vigilância Sanitária Municipal e a retirar medicamentos vencidos de suas prateleiras, sob pena de serem autuadas pela Vigilância Sanitária.

Não julgamos apropriado, como preconiza o PL 2.494/11, obrigar condomínios, resorts, hotéis e pousadas a criar pontos de coleta para recolhimento de medicamentos vencidos. A nosso ver, essa medida tornaria a logística de transporte desses resíduos aos laboratórios farmacêuticos demasiadamente complexa, haja vista os milhares de estabelecimentos dessa natureza espalhados por todo o país. Ademais, acreditamos que os consumidores que se encontram em condomínios, resorts e hotéis podem armazenar os medicamentos vencidos em seu poder para, quando forem às farmácias e drogarias, procederem ao descarte nos pontos de coleta desses estabelecimentos.

Como os projetos em tela não fazem menção ao papel dos distribuidores de medicamentos no gerenciamento de resíduos e medicamentos inadequados ao consumo, julgamos por bem incluí-los no escopo das iniciativas em questão. De forma a contemplá-los, esse elo da cadeia farmacêutica ficaria responsável pelo transporte dos medicamentos

recolhidos dos consumidores junto às farmácias até os laboratórios farmacêuticos.

Os custos da implementação dessa medida para os distribuidores seriam residuais, visto que essas empresas, quando entregam os medicamentos às farmácias, já recolhem aqueles que estão vencidos nas prateleiras desses estabelecimentos, devolvendo-os aos fabricantes. Portanto, a esses medicamentos vencidos nas prateleiras, os distribuidores somariam os medicamentos vencidos em mãos dos consumidores, não tendo, portanto, que realizar o transporte exclusivo destes últimos.

Por fim, os laboratórios farmacêuticos ficariam responsáveis pela destinação final dos produtos inservíveis transportados pelos distribuidores farmacêuticos. A nosso ver, nada mais justo do que responsabilizá-los pelos impactos que suas atividades causam ao meio ambiente e à saúde, por meio do investimento de parte de seus lucros em ações que visem a preservar e recuperar o **meio ambiente** de possíveis danos causados por esse setor.

Convém ressaltar que os fabricantes já dão destinação ambientalmente adequada a parte dos medicamentos devolvidos pelos dispensadores e, caso o projeto seja transformado em lei, deverão somar a estes os produtos vencidos devolvidos pelos consumidores. Essa atividade, em menor escala, já é desenvolvida pelos laboratórios e farmácias ou terceirizada a empresas especializadas na incineração controlada de resíduos especiais.

Pelos motivos expostos, estamos convictos que a implementação da medida em tela em muito supera seus custos. No médio e longo prazos, as despesas para a eliminação dos resíduos se tornam ínfimas em relação aos ganhos resultantes do crescimento e desenvolvimento sustentáveis.

Enquanto, no Brasil, não se reduzir a quantidade de medicamentos que excedem o tratamento, seja por meio do fracionamento, seja mediante seu uso racional, torna-se ainda mais urgente buscar soluções para o descarte inadequado de medicamentos, conforme propõem os projetos em exame.

Ante o exposto, **votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.121, de 2011, e de seu apenso, o PL nº 2.148, de 2011, na forma do**

substitutivo anexo, pela rejeição do PL nº 2.494, de 2011, do PL nº 5.705, de 2013 e de seu apenso, o PL 8.278, de 2014, do PL 6.160, de 2013 e de seu apenso, o PL 893, de 2015, do PL nº 7.064, de 2014 e do PL nº 1.109, de 2015.

Sala da Comissão, em de de 2015.

Deputado RENATO MOLLING
Relator

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO.

SUBSTITUTIVO AOS PROJETOS DE LEI Nº 2.121, DE 2011 E Nº 2.148, DE 2011

Dispõe sobre a participação de farmácias, drogarias, distribuidoras e laboratórios farmacêuticos no descarte e na destinação final de medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Farmácias, drogarias e farmácias de manipulação ficam obrigadas a instalar pontos de coleta, em local de fácil visualização, para recolhimento de medicamentos impróprios para o consumo ou com data de validade vencida.

§ 1º. No recipiente disponibilizado para a coleta deverá constar, obrigatoriamente, a expressão: “Coleta Seletiva de Medicamentos”.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata o caput deverão afixar em locais de fácil visualização cartazes com informações acerca dos riscos de descarte de medicamentos de modo inapropriado.

§ 3º O modelo de material de divulgação mencionado no § 2º deste artigo será fornecido pelos órgãos públicos competentes.

Art. 2º Cabe aos distribuidores de medicamentos o transporte dos produtos recolhidos dos estabelecimentos de que trata o art. 1º até os laboratórios farmacêuticos.

Art. 3º Ficam os laboratórios farmacêuticos obrigados a dar destinação ambientalmente correta aos medicamentos impróprios para o consumo recolhidos das farmácias.

Art. 4º A expedição do alvará de funcionamento dos estabelecimentos comerciais de que trata essa Lei estará condicionada à comprovação da implantação dos procedimentos de responsabilidade de cada empresa, conforme estipulado nesta Lei.

Art. 5º O descumprimento do disposto nesta Lei, seja na coleta, transporte ou descarte de medicamentos impróprios para o consumo, caracteriza infração sanitária grave, e será enquadrado na Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977.

Art. 6º Os estabelecimentos comerciais de que trata essa Lei terão o prazo de até 12 meses para implantar o sistema de coleta, transporte e destinação final supramencionado, a contar da entrada em vigor dessa Lei.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2015.

Deputado RENATO MOLLING
Relator