



‘COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS - CDEICS

PROJETO DE LEI Nº 2.121, DE 2011

(Apenso 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, nº 2.674, de 2015, nº 5.152, de 2016, nº 6.776, de 2016, nº 7.251, de 2017, nº 7.464, de 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 LUCAS VERGÍLIO

I – RELATÓRIO

Trata o projeto de lei em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado Walney Rocha, da obrigatoriedade das farmácias, drogarias e farmácias de manipulação a disponibilizarem recipiente, em local de fácil visualização, para recolhimento de medicamentos impróprios para o consumo ou com data de validade vencida.

A proposição visa em termos específicos, estabelecer que tais recipientes deverão estar em local de fácil visualização, bem como, deverão apresentar a expressão “Coleta Seletiva de Medicamentos”.

Determina, ainda, que os estabelecimentos listados apresentem informativo claro aos consumidores sobre os riscos do descarte inadequado de medicamentos, em locais como, lixo comum e ralos domésticos.

Por fim, sujeita os estabelecimentos infratores às penas de advertência e multa.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Ao Projeto de Lei nº 2.121/2011 foram apensados outros treze projetos de lei os quais são expostos de forma sucinta abaixo:

1 - PL nº 2.148, de 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”.

2 - PL nº 2.494, de 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”.

3 - PL nº 5.705, de 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”.

4 - PL nº 6.160, de 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”.

5 - PL nº 7.064, de 2014, 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”.

6 - PL nº 8.278, de 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”.

7 - PL nº 893, de 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

8 - PL nº 1.109, de 2015, de autoria do Deputado Manoel Junior, que “Altera a Lei 12.305 de 2 de Agosto de 2010 e dá outras providências”.

9 - PL nº 2.674, de 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”.

10 - PL nº 5.152, de 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”.

11 - PL nº 6.776, de 2016, de autoria da Deputada Mariana Carvalho, que “Institui o programa de destinação dos medicamentos vencidos”.

12 - PL nº 7.251, de 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”.

13 - PL nº 7.464, de 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”.

As proposições estão sujeitas à apreciação conclusiva por esta Comissão, bem como, pelas Comissões de Seguridade Social e Família e de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável.

À Comissão de Constituição, Justiça e de Cidadania caberá a emissão de parecer terminativo quanto à constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Encerrado o prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao Projeto de lei nº 2.121 de 2011 nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cumprе destacar, inicialmente, que cabe, nos termos do art. 32, VI, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, à esta Comissão o exame sobre o mérito econômico da matéria em tela.

É indiscutível a importância da implementação efetiva da Política Nacional de Resíduos Sólidos, instituída pela Lei n. 12.305, de 02 de agosto de 2010, bem como da extensão da obrigação de estruturação e implementação de sistemas de logística reversa apropriados, mediante o retorno de determinados produtos após o uso pelos seus consumidores, para os respectivos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, para que esses possam dar a adequada destinação aos produtos e respectivas embalagens, de forma independente do serviço público de limpeza urbana.

O artigo 33 da Lei 12.305, de 02 de agosto de 2010, estabeleceu rol taxativo de produtos que, inicialmente, ficariam sujeitos à obrigação de estruturação e implementação de sistemas de logística reversa apropriados, sem, no entanto, incluir todos os produtos que deverão, um dia, ser objeto de logística reversa.

É nítido que, à medida em que a sociedade tem evoluído tecnologicamente, o que, sem dúvida tem sido extremamente positivo, tem crescido a geração de resíduos de todo tipo. Parte do problema que se busca enfrentar atualmente, se deve à velocidade dessa evolução, que tem sido muito mais acelerada que a preocupação da sociedade com a preservação do meio ambiente.

A preservação do meio ambiente é obrigação da sociedade como um todo, o que inclui fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes e, também, consumidores. Todos têm sua parcela de responsabilidade no processo de geração de resíduos, assim, todos devem



CÂMARA DOS DEPUTADOS

ter sua parcela de responsabilidade na redução da geração de resíduos e na implementação da logística reversa.

Passando à análise do objeto do PL 2.121/2011 e apensos, que essa comissão tem por missão analisar sob a perspectiva econômica, está a necessidade de implementação da logística reversa também para os medicamentos e suas embalagens primárias (aquelas que tem contato com o produto), consenso na sociedade, seja pelo impacto que a destinação inadequada de alguns medicamentos pode gerar para o meio ambiente, seja pelo risco que o acesso aos medicamentos descartados de forma inadequada pode causar para a população.

Importante registrar que, embora até o momento inexista obrigação legal de implementação da logística reversa para medicamentos, já estão em andamento as discussões que visam a construção do acordo setorial, com a participação do Ministério do Meio Ambiente e dos representantes da cadeia farmacêutica.

O acordo setorial deverá prever os detalhes pertinentes à logística reversa de medicamentos, incluindo a possibilidade de exclusão de alguns medicamentos, devido ao seu baixo impacto ao meio ambiente e baixo risco para a população, tais como o soro fisiológico e a vitamina C, bem como, as formas de comunicação que deverão ser utilizadas para divulgar a importância da logística reversa de medicamentos, além de estimular a população a participar do processo.

Ante o exposto, votamos pela aprovação dos Projeto de Lei nº 2.121, de 2011 e apensos 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, nº 2.674, de 2015, nº 5.152, de 2016, nº 6.776, de 2016, nº 7.251, de 2017, nº 7.464, de 2017, na forma do substitutivo anexo.

Sala das Sessões, em de maio de 2017.

Deputado LUCAS VERGÍLIO



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONOMICO, INDUSTRIA, COMERCIO E SERVIÇOS – CDEICS

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.121/2011

(Apenso 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, nº 2.674, de 2015, nº 5.152, de 2016, nº 6.776, de 2016, nº 7.251, de 2017, nº 7.464, de 2017)

Altera a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, para disciplinar a logística reversa de medicamentos de uso humano.

Art. 1º O art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 33.

.....

VII – resíduos de medicamentos de uso humano, em desuso, e sobras de medicamentos impróprios para o consumo, provenientes de domicílios, em suas respectivas embalagens primárias.

§ 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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

as medidas necessárias para assegurar a implementação e 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 das sobras de medicamentos após o uso, ou o descarte dos medicamentos com prazo de validade expirado, nas drogarias e farmácias, incluindo as de manipulação ou, na impossibilidade de armazenamento adequado nesses estabelecimentos, em outro local indicado pelos representantes do setor farmacêutico, em observância aos às normas sanitárias vigentes e os dispositivos desta lei.

§ 5º Os comerciantes, distribuidores, fabricantes e importadores de medicamentos ficam obrigados a realizar a coleta, o acondicionamento, o transporte, o armazenamento primário e secundário e a destinação final ambientalmente adequada dos medicamentos listados no inciso VII conforme disposto nesta Lei;

§ 6º O descarte dos resíduos dos medicamentos deverá ser feito de acordo com instruções descritas em material de divulgação a ser fixada em local de fácil visualização, no interior das farmácias, drogarias ou outros pontos de coleta;

§ 7º Para garantir o gerenciamento adequado das sobras de medicamentos e dos medicamentos com prazo de validade expirado, os representantes do setor farmacêutico listados no § 3º deverão estabelecer nos municípios, no mínimo, 1 (um) ponto de coleta para cada 20.000 habitantes, sendo necessário informar à população, por meio de campanhas publicitárias o local onde se encontram os coletores;

§ 8º Nos municípios com menos de 20.000 habitantes ou quando o volume coletado não justificar a presença de ponto de coleta permanente, poderá ser implementado sistema de coleta itinerante mediante acordo efetuado entre os



CÂMARA DOS DEPUTADOS

representantes do setor farmacêutico e os órgãos federais, estaduais ou municipais competentes;

§ 9º O sistema de coleta itinerante é, para efeito desta Lei, entendido como aquele efetuado em ação periódica, quando os resíduos recolhidos atingirem determinado volume que justifique seu recolhimento de modo a otimizar os custos de transporte para os locais de destinação final ambientalmente adequada.

§ 10º As entidades representativas dos setores listados no § 3º deverão propor e submeter aos órgãos governamentais competentes, no prazo de 180 dias a partir da publicação desta Lei específica, um modelo de uma ou mais entidades gestoras a serem criadas pelas associações de empresas que atuam no setor farmacêutico visando a implementação e operação do sistema responsável pela coleta, armazenamento, transporte e destinação final ambientalmente adequada dos resíduos de medicamentos;

§ 11º Caberá às associações de comerciantes, distribuidores, fabricantes e importadores, de medicamentos o aporte de recursos necessários à implantação e operação do sistema responsável pela coleta, armazenamento, transporte e destinação final ambientalmente adequados dos resíduos de medicamentos;

§ 12º A contribuição de cada associação e empresa do setor farmacêutico com relação ao total de recursos referidos no parágrafo anterior corresponderá à proporção da quantidade de medicamentos comercializados no mercado brasileiro;

§ 13º A entidade ou autoridade gestoras referidas no § 10º ficam comprometidas a dar publicidade às obrigações relacionadas à logística reversa dos medicamentos com prazo de validade expirado e das sobras de medicamentos em desuso ou impróprios para o consumo e incentivar o cumprimento das obrigações legais advindas do cumprimento desta Lei;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

§ 14º A autoridade competente disporá em ato próprio sobre a classificação de risco e destinação ambientalmente adequada dos produtos e embalagens a que se refere o inciso VII do caput.

.....

Art. 56 A logística reversa relativa aos produtos de que tratam os incisos V e VII do caput do artigo 33 será implementado no prazo de 180 dias a partir da publicação desta lei específica.

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

Sala das Sessões, em de maio de 2017.

Deputado LUCAS VERGÍLIO