



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 595-A, DE 2011 **(Do Sr. Dr. Aluizio)**

Acrescenta o art. 6-A à Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, para dispor sobre o recolhimento e o descarte consciente de medicamentos; tendo parecer da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, pela aprovação (relator: DEP. DR. UBIALI).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO;
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

Art 1º Esta lei cria o artigo 6 A à lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, com vistas a garantir o descarte consciente de medicamentos e substâncias correlatas de forma segura e sustentável para o meio ambiente.

Art 2º Acrescenta-se o artigo 6 A à Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973 com a seguinte redação:

Art. 6º A - Os estabelecimentos descritos no art. 6º estão obrigados a receber da população os medicamentos, vencidos ou não, que tenham excedido ao tratamento; e deverão devolvê-los ao laboratório que o produziu a fim de que este promova o descarte.

§ 1º Os Laboratórios da indústria farmacêutica estão obrigados a receber os medicamentos de que trata este artigo, e deverão proceder ao descarte dos mesmos de maneira segura e sustentável para o meio ambiente.

§2º O descumprimento do disposto neste artigo por parte dos estabelecimentos definidos no caput, seja na recepção dos medicamentos ou no seu descarte, caracteriza infração sanitária grave, e será enquadrado na Lei Nº 6.437 DE 20 de agosto de 1977.

Art 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário

JUSTIFICAÇÃO

O descarte de medicamentos é uma questão de saúde pública e ambiental, e vem se tornando um grave problema para a sociedade.

Desde intoxicações exógenas de crianças, decorrentes do uso inadvertido dos medicamentos que seus pais não descartaram, até a contaminação do meio ambiente, com estudos que demonstram, por exemplo, a esterilização de algumas espécies de peixes em função do descarte impróprio de anticoncepcionais em rios e lagoas, deixa-nos a responsabilidade de provermos uma mecanismo fácil e seguro para que a população possa desfazer-se dos medicamentos que excederam ao tratamento.

Esta lei tem também o objetivo de criar um ambiente de diálogo entre as questões de saúde pública e meio ambiente.

Sala das Sessões, em 24 de fevereiro de 2011.

Deputado Dr. ALUIZIO

| |
|--|
| LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI |
|--|

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

.....

**CAPÍTULO II
DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO**

.....

Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7º A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

.....

.....

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

I - RELATÓRIO

O projeto em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado Dr. Aluizio, visa a garantir o descarte ecologicamente seguro e sustentável de medicamentos e substâncias corretadas. Para tanto, acrescenta à Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, o art. 6-A cuja redação obriga farmácias, drogarias, postos de medicamento e unidades volantes, bem como dispensários de medicamentos a receber dos consumidores medicamentos vencidos ou não e a devolvê-los ao

laboratório fabricante. Os laboratórios farmacêuticos, por sua vez, ficam obrigados a receber os referidos medicamentos e a proceder ao descarte ambientalmente adequado dos produtos.

Por fim, a proposição estabelece que o descumprimento de seus ditames por parte dos estabelecimentos, de que trata, configura infração sanitária grave, sujeitando-os ao disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Em sua justificação, o nobre autor argumenta que o projeto oferece à população um mecanismo fácil e seguro para que possa se desfazer dos medicamentos que excederem ao tratamento, evitando possíveis danos ao meio ambiente e à saúde.

Em consonância com o inciso II do artigo 24 do Regimento Interno desta Casa, a proposição está sujeita à apreciação conclusiva por este Colegiado, que ora a examina, e pela Comissão de Seguridade Social e Família. Caberá à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e juridicidade do Projeto.

Coube-nos, nos termos do art. 32, inciso VI, a honrosa tarefa de relatar o PL nº 595, de 2011, o qual, no prazo regimental, não recebeu emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Ao definir responsabilidades quanto ao destino final de medicamentos vencidos, o projeto em tela reveste-se, indubitavelmente, de elevado mérito sanitário e ambiental. Esses produtos, especialmente quando se encontram fora do prazo de validade, representam elevado risco ao meio ambiente e à saúde, quando ingeridos inadvertidamente e descartados incorretamente em lixeiras ou no esgoto.

De fato, boa parte desse problema poderia ser evitada mediante o fracionamento e o uso racional de medicamentos, de forma a viabilizar a dispensação de remédios ao usuário na quantidade estabelecida pela prescrição médica. Assim, praticamente não existiriam sobras de medicamentos, reduzindo ou eliminando a possibilidade de intoxicações e o descarte inadequado do produto.

Sabemos, porém, que não basta estabelecer por meio de normas jurídicas a obrigatoriedade de tais práticas. Em que pese o fracionamento de medicamentos ser um estímulo ao seu uso racional, tal prática também depende de mudanças de hábitos dos consumidores e de acesso adequado aos produtos, questões que exigem tempo e que não estão, em grande medida, sob o controle do legislador. Para tanto, há que se promover campanhas públicas de conscientização da população sobre a eliminação de medicamentos inservíveis de forma apropriada.

Enquanto, no Brasil, não se reduzir a quantidade de medicamentos que excedem o tratamento, torna-se ainda mais urgente buscar soluções para o descarte inadequado de medicamentos. Nesse sentido, o recolhimento dos produtos na cadeia farmacêutica, conforme preconiza o projeto em tela, é condição indispensável para minorar o impacto ambiental e à saúde decorrente de seu descarte incorreto. Para tanto, há que se envolver todos os elos dessa cadeia – consumidores, dispensadores, distribuidores e fabricantes – no esforço de se dar uma destinação ambientalmente correta aos medicamentos.

A esse respeito, 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”.

Atendendo a esses dispositivos legais, o gerenciamento dos resíduos de clínicas, hospitais, laboratórios e farmácias encontra-se disciplinado por normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e do Conselho Nacional do Meio Ambiente – Conama. 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 sua vez, impôs aos geradores de resíduos sólidos de saúde a responsabilidade pela

segregação, acondicionamento, transporte, tratamento e disposição final desses resíduos.

Resta, portanto, assegurar que resíduos especiais produzidos no ambiente doméstico também tenham destino correto. Nesse sentido, o projeto em tela preconiza que as farmácias deverão receber os medicamentos dos consumidores e os laboratórios, por seu turno, estarão obrigados a receber tais produtos e proceder ao seu descarte de maneira segura e sustentável.

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 acompanhado de campanhas de conscientização que visem a mudanças comportamentais. 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.

Do ponto de vista econômico, cremos que os benefícios da aplicação da medida em tela em muito superam os custos para sua adoção. Indubitavelmente, 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.

Do ponto da iniciativa privada, os custos que as farmácias incorrerão para coletar os medicamentos restringem-se à compra de urnas coletoras desses produtos. Convém informar que as farmácias já são obrigadas a retirar medicamentos vencidos de suas prateleiras, sob pena de serem autuados pela Vigilância Sanitária. Esses estabelecimentos devem apresentar programa de gerenciamento de resíduos à Vigilância Sanitária Municipal.

Os custos aos distribuidores também não serão ampliados, 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, quanto aos laboratórios farmacêuticos, acreditamos que 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. À semelhança das farmácias, os laboratórios também 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.

Ademais, também consideramos as medidas propostas pelo projeto em apreço oportunas, visto irem ao encontro de uma prática cada vez mais presente entre as empresas: a da responsabilidade sócio-ambiental. Essa nova forma de gestão empresarial exige que o compromisso das empresas transcenda as demandas, por parte do investidor, de retorno dos investimentos e, por parte dos consumidores, de produtos com qualidade, preço e marca adequados. Os segmentos participantes do mercado passaram a exigir responsabilidade das empresas em relação a seus funcionários, clientes, fornecedores, acionistas, à comunidade onde atuam e ao meio ambiente.

Neste ponto, lembramos também que as medidas propostas pelo projeto reforçam a aplicação dos ditames do Código de Defesa do Consumidor, o qual estabelece como direito básico do consumidor a proteção da vida, saúde e segurança contra riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos.

Ante o exposto, **votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 595, de 2011.**

Sala da Comissão, em 1 de julho de 2011.

Deputado DR. UBIALI

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 595/2011, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Ubiali.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

João Maia - Presidente, Felipe Bornier, Natan Donadon e Romero Rodrigues - Vice-Presidentes, André Moura, Ângelo Agnolin, Antonio Balhmann, Camilo Cola, Fernando Torres, Francisco Praciano, João Lyra, José Augusto Maia, Miguel Corrêa, Ronaldo Zulke, Valdivino de Oliveira, Dr. Ubiali, Giacobbo e Simão Sessim.

Sala da Comissão, em 3 de agosto de 2011.

Deputado JOÃO MAIA
Presidente

FIM DO DOCUMENTO