



## **PARECER Nº , DE 2011**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 148, de 2011, do Senador CYRO MIRANDA, que *altera a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para disciplinar o descarte de medicamentos de uso humano ou de uso veterinário.*

RELATOR: Senador **EDUARDO MATARAZZO SUPLICY**

### **I – RELATÓRIO**

Vem para ser apreciado, na Comissão de Assuntos Sociais, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 148, de 2011, de autoria do Senador Cyro Miranda. A iniciativa tem o objetivo de alterar a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), para incluir os medicamentos de uso humano ou veterinário entre os produtos sujeitos ao sistema de logística reversa, conforme previsto no art. 33 daquele diploma legal.

Para tanto, a proposição insere um inciso no *caput* do art. 33 e altera os §§ 3º e 4º desse artigo.

Com as mudanças propostas, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos de uso humano ou veterinário devem assegurar a implementação e a operacionalização do sistema de logística reversa para esses produtos, que ficam sujeitos a serem devolvidos pelos consumidores, aos comerciantes ou distribuidores, após o seu uso.

Na justificação da matéria, o autor informa que os medicamentos, na maioria dos países desenvolvidos, inclusive no Brasil, são a primeira causa de intoxicações em seres humanos, principalmente entre crianças menores de 5 anos.

Assim, preocupado em dar uma resposta a esse grave problema, o autor propõe que a lei que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos contemple de forma imediata os medicamentos inservíveis, no sentido de que eles se sujeitem ao regime do sistema da logística reversa.

A proposição foi inicialmente distribuída à Comissão de Assuntos Sociais e à Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle, a quem caberá a decisão terminativa. Por força do Requerimento nº 683, de 2011, do Senador Acir Gurgacz, o PLS também será apreciado pela Comissão de Agricultura e Reforma Agrária.



Não foram apresentadas emendas à proposição na Comissão de Assuntos Sociais.

## **II – ANÁLISE**

A matéria objeto do PLS nº 148, de 2011, encontra-se entre aquelas sobre as quais este colegiado, segundo o Regimento Interno desta Casa, tem a competência de se manifestar, uma vez que envolve proteção e defesa da saúde, e, mais especificamente, fiscalização e controle de medicamentos (art. 100, II).

O projeto trata de estabelecer a obrigatoriedade de que os medicamentos, tanto de uso humano quanto de uso veterinário, e suas embalagens, estejam sujeitos ao sistema de logística reversa, com o objetivo de mitigar os riscos que esses produtos representam à saúde da população e ao meio ambiente quando descartados de forma inadequada.

O estudo “Descarte de medicamentos vencidos por usuários residentes na cidade de São Paulo” elaborado no âmbito do Departamento de Engenharia Ambiental da Faculdade Municipal Prof. Franco Montoro e da Faculdade de Ciências Farmacêuticas e Bioquímicas Oswaldo Cruz, publicado em 2007, entrevistou 1009 pessoas, com o objetivo de investigar a conduta dessas pessoas em relação ao descarte de medicamentos vencidos. Verificou-se que os procedimentos mais comuns foram o descartar o resíduo juntamente com o lixo doméstico (75,32%) e descartar o medicamento na pia ou vaso sanitário (6,34%). Dentre os entrevistados, 9,8% afirmaram nunca terem descartado medicamentos vencidos. Apesar de 63,3% dos entrevistados compreenderem como sendo elevado o risco descartar indiscriminadamente medicamentos vencidos no esgoto ou lixo doméstico, 92,5% nunca perguntaram como fazê-lo. Assim é possível afirmar que a maior parte dos usuários de inservíveis – vencidos ou não – desconhece os impactos ambientais provenientes do seu inadequado descarte e os respectivos riscos e danos à própria saúde.

A Lei nº 12.305, de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, regulamenta de forma bastante ampla e adequada a questão do gerenciamento dos resíduos industriais e dos provenientes de serviços de saúde, inclusive quanto à sua disposição final ambientalmente adequada. No entanto, deixa uma lacuna no que se refere ao descarte de medicamentos pela população.

Esse diploma legal instituiu o sistema de logística reversa, que é definido como *instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada*.

De acordo com a lei, os consumidores devem devolver os produtos inservíveis objeto de logística reversa aos comerciantes ou distribuidores, a quem cabe a devolução desses produtos aos fabricantes ou importadores, responsáveis finais pela destinação e disposição ambientalmente adequada dos resíduos pós-consumo. O art. 33, incisos I a VI, dessa lei explicita para quais produtos os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes são obrigados, de forma imediata, a estruturar e



implementar sistemas de logística reversa. Os medicamentos não foram incluídos entre esses produtos.

Assim, em relação à destinação final de medicamentos, o Brasil continua sem legislação específica. As únicas normas existentes sobre o assunto são a Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, e a Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005, do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), do Ministério do Meio Ambiente, que dispõe sobre o tratamento e disposição final dos resíduos dos serviços de saúde. Entretanto, essas normas não alcançam o descarte dos medicamentos realizado pela população.

Entendemos que a iniciativa em pauta supre convenientemente a lacuna existente na legislação vigente em relação ao descarte de medicamentos, ao sujeitá-los, obrigatoriamente, ao sistema de logística reversa.

Com isso, a aplicação desse sistema aos medicamentos deixa de depender do disposto no § 1º do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2010, segundo o qual outros produtos poderão ser submetidos ao sistema de logística reversa, desde que haja acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, levando-se em conta o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados, além da viabilidade técnica e econômica.

A adoção de programas de recolhimento de medicamentos inservíveis, com a responsabilização dos fabricantes pela destinação final de seus produtos, já é realidade em diversos outros países, como Estados Unidos, Canadá, Itália e França.

Do ponto de vista da saúde pública, a medida é perfeitamente justificável, uma vez que contribuirá para a redução de envenenamentos acidentais de crianças por medicamentos, redução da automedicação e do potencial dano ambiental decorrente do descarte inadequado dos medicamentos.

### **III – VOTO**

Pelo exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 148, de 2011.

Sala da Comissão, em

Senador Eduardo Matarazzo Suplicy