

PARECER Nº , DE 2012

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 **PAULO PAIM**

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 o descarte dos remanescentes pós-consumo desses produtos, que ficam sujeitos a devolução, pelos consumidores, aos comerciantes ou distribuidores.

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 (CAS) e, com decisão terminativa, à Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA). Por força do Requerimento nº 683, de 2011, do Senador Acir Gurgacz, o PLS também foi distribuído para ser apreciado pela Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA).

Tendo sido designado como relator da matéria na CAS o Senador Eduardo Suplicy, o eminente relator apresentou relatório com voto pela aprovação do projeto, o qual não chegou a ser apreciado por este Colegiado em razão de, por força de aprovação do Requerimento nº 1.428, de 2011, ter havido o apensamento do PLS a outros três projetos.

Na CAS, fui designado relator “ad hoc” dos projetos apensados e proferi voto pela aprovação do PLS nº 718, de 2007, na forma de emenda substitutiva, e pela rejeição dos demais.

No entanto, com a aprovação do Requerimento nº 502, de 2012, a presente proposição voltou a ter tramitação autônoma, tendo retornado a este Colegiado para nova análise, de onde seguirá para o exame da CRA e, em decisão terminativa, da CMA.

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

Por concordarmos com os termos em que foi exarado o relatório apresentado pelo relator que nos antecedeu nesta Comissão, o Senador Eduardo Suplicy, adotamos aqui o seu inteiro teor, com as devidas atualizações.

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, inciso 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.

Dados de pesquisa recente realizada na cidade de São Paulo revelaram que 75% das pessoas entrevistadas descartam os resíduos de medicamentos juntamente com o lixo doméstico, ou na pia, ou no vaso sanitário. Essas são formas inadequadas de descarte de medicamentos inservíveis – vencidos ou não – que podem contaminar o meio ambiente e causar danos aos seres humanos, à fauna e à flora.

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,

, Presidente

, Relator