

PARECER Nº , DE 2014

Da COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, DEFESA DO CONSUMIDOR E FISCALIZAÇÃO E CONTROLE, em decisão terminativa, 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.*



SF/14999.73329-64

RELATOR: Senador **CÍCERO LUCENA**

I – RELATÓRIO

Submete-se ao exame da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA), em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 148, de 2011, 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.*

O art. 1º do PLS propõe incluir o inciso VII no *caput* do art. 33 dessa lei, que dispõe sobre a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), para determinar que os medicamentos de uso humano ou veterinário descartados pelos consumidores submetem-se a sistemas de logística reversa.

Também são alterados os §§ 3º e 4º do art. 33 da Lei da PNRS, que disciplinam a operacionalização da logística reversa, para ajustá-los à modificação prevista no *caput* do art. 33.

Conforme despacho inicial, além da CMA, a proposição seria distribuída à Comissão de Assuntos Sociais (CAS) e, em decorrência do Requerimento nº 683, de 2011, à Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA).

No entanto, antes que aqueles Colegiados se pronunciassem a respeito da matéria, o projeto em exame foi apensado aos PLS nºs 718, de 2007; 169, de 2008; e 494, de 2009, nos termos do Requerimento nº 1.428, de 2011.

Em 2012, por meio do Requerimento nº 502, foi solicitado o desapensamento do PLS nº 148, de 2011, que passou novamente a ter tramitação autônoma. A matéria foi então reenviada à CAS, CRA e CMA, cabendo à última, conforme despacho original, a decisão terminativa.

A proposição recebeu parecer favorável na CAS e, na CRA, foi aprovada com duas emendas.

A Emenda nº 1-CRA dá nova redação à ementa do PLS nos seguintes termos: *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 e de produtos impróprios para uso e consumo* (Grifo nosso.)

A Emenda nº 2-CRA insere novo artigo no PLS para alterar o § 5º do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2010. A modificação proposta estende a obrigatoriedade da logística reversa para produtos impróprios ao uso e consumo que se encontram nos estoques dos comerciantes e distribuidores e que se enquadrem nas situações previstas no § 6º do art. 18 do Código de Defesa do Consumidor.

Não foram apresentadas emendas ao PLS nº 148, de 2011, no prazo regimental.

II – ANÁLISE

Conforme o art. 102-A, inciso II, alínea *a*, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CMA opinar sobre assuntos atinentes à proteção do meio ambiente e ao controle da poluição.

A matéria objeto do PLS insere-se, sem dúvida, no âmbito das competências regimentais deste Colegiado, uma vez que a iniciativa legislativa supre a lacuna legal em relação ao descarte e ao destino final ambientalmente corretos dos medicamentos humanos ou veterinários em desuso.

É fato que a população descarta de forma inapropriada os medicamentos que não serão mais utilizados, lançando-os nas redes de

esgoto ou descartando os produtos inservíveis junto aos resíduos domésticos, que seguem, em regra, para os lixões, contribuindo para a contaminação do solo e dos recursos hídricos.

Argumenta o autor da proposição, e não há como discordar desse entendimento, que os medicamentos em desuso de posse da população – quer vencidos, deteriorados, quer parcialmente utilizados – devem de imediato submeter-se ao regime de logística reversa, mediante alteração do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010.

Vejamos, a seguir, os fundamentos que nos levam a acatar o projeto nos termos propostos pelo autor.

A Lei nº 12.305, de 2010, estabelece as diretrizes para a gestão integrada e o gerenciamento dos resíduos sólidos (a Política Nacional de Resíduos Sólidos – PNRS) e consolida, no âmbito da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto, o instituto da logística reversa.

Nos termos do inciso XII do art. 3º da lei, a logística reversa é definida 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*.

O art. 33 da PNRS detalha as regras para a logística reversa e determina que os consumidores efetuem a devolução dos produtos inservíveis integrantes desse sistema aos comerciantes ou distribuidores, os quais, por sua vez, são obrigados a retorná-los aos fabricantes ou importadores, responsáveis finais pelo destino e disposição ambientalmente adequada dos resíduos pós-consumo.

Em suma, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes devem assegurar a implementação e a operacionalização dos sistemas de logística reversa sob seu encargo – mediante retorno pelo consumidor dos bens usados e dos resíduos remanescentes após seu uso – de forma independente do serviço público de limpeza urbana.

Cabe registrar que, para alguns produtos, a obrigação da implantação desses sistemas está explícita no *caput* do art. 33 da PNRS, como é o caso de pneus, pilhas e baterias e eletroeletrônicos. Para os



produtos não discriminados no *caput*, o § 1º do art. 33 prevê que a logística reversa poderá ser determinada por regulamento, acordos setoriais ou termos de compromisso, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

Vê-se, portanto, que o mérito do PLS está justamente em exigir o esquema de logística reversa também para medicamentos de uso humano ou de uso veterinário. Em outros termos, ele obriga a cadeia produtora e varejista desses ramos passa a responder pelo destino final ambientalmente adequado dos resíduos gerados por esses produtos.

A propósito, o princípio da responsabilidade pós-consumo do setor empresarial instituído pela Lei da PNRS inova, sem dúvida, no modelo de gerenciamento dos resíduos sólidos, colocando o Brasil ao lado de países como os da União Europeia e o Japão.

Com o intuito de complementar as regras previstas para a implantação da logística reversa de resíduos de medicamentos, propomos emenda incluindo dois novos parágrafos no art. 33 da Lei da PNRS. O primeiro explicita que caberá ao setor da indústria de fármacos o custeio do sistema. O outro, para determinar que a indústria farmacêutica também efetue a troca de medicamentos vencidos nas farmácias e distribuidoras por medicamentos válidos para venda e consumo.

A par do mérito acima comentado, e tendo em vista a competência terminativa desta Comissão no exame da matéria, consideramos que o PLS nº 148, de 2011, respeita a boa técnica legislativa e contempla os requisitos essenciais de constitucionalidade.

No que concerne às emendas aprovadas pela CRA, entendemos que elas não aperfeiçoam o projeto, uma vez que versam sobre matéria estranha ao objeto do PLS e ao escopo da Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos. Afrontam, assim, a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a elaboração e alteração das leis.

III – VOTO

Diante do exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 148, de 2011, com a emenda que apresentamos, e pela rejeição das Emendas nos 1-CRA e 2-CRA a ele oferecidas.

EMENDA Nº – CMA

Incluam-se os seguintes §§ 9º e 10 no art. 33 da Lei nº 12.305, de 2010, na forma do art. 1º do PLS nº 148, de 2011:

“Art. 1º

‘Art. 33.

§ 9º A indústria farmacêutica será responsável pelo custeio do descarte dos resíduos dos medicamentos de uso humano ou veterinário recolhidos pelo sistema de logística reversa.

§ 10. A indústria farmacêutica deverá efetuar a substituição de medicamentos vencidos nas farmácias e distribuidoras por medicamentos válidos para venda e consumo.’ (NR) ”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/14999.73329-64