

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/14522.79424-36

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 PLS em foco, da autoria do Senador Cyro Miranda, tem o objetivo de alterar a Lei nº 12.305, 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, nos termos do art. 1º da proposição, que modifica o art. 33 da referida Lei.

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, após o seu uso pelos consumidores, aos comerciantes ou distribuidores.

Na justificação da matéria, o autor informa que os medicamentos, na maioria dos países desenvolvidos e no Brasil, são a primeira causa de intoxicações em seres humanos, principalmente entre crianças menores de cinco anos. Para dar uma resposta a esse grave

problema, o autor propõe que a Política Nacional de Resíduos Sólidos contemple de forma imediata os medicamentos inservíveis, no sentido de que eles se sujeitem ao sistema da logística reversa.

A proposição foi inicialmente distribuída à Comissão de Assuntos Sociais (CAS) e à CMA. Todavia, por força do Requerimento nº 683, de 2011, do Senador Acir Gurgacz, o PLS também foi apreciado pela Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA).

No entanto, antes que aqueles Colegiados se pronunciassem a respeito da matéria, o projeto 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, em virtude da aprovação do Requerimento nº 502, o PLS nº 148, de 2011, passou novamente a ter tramitação autônoma. A matéria foi então reenviada à CAS, CRA e CMA, mentida a decisão terminativa nesta última.

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 [chamamos a atenção especificamente neste ponto] de produtos impróprios para uso e consumo.*

A Emenda nº 2 - CRA insere novo artigo no PLS para alterar o § 5º do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2010. Essa modificação 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.

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 em apreço 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.

Quanto à forma, ressalte-se que o PLS nº 148, de 2011, não demanda qualquer reparo em sua redação, por estar amparada na boa técnica legislativa de que trata a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998. Quanto ao mérito, a proposição é perfeitamente justificável, uma vez que contribuirá para a redução de envenenamentos acidentais de crianças por medicamentos, a redução da automedicação e do potencial dano ambiental decorrente do descarte inadequado dos medicamentos.

Dessa sorte, 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 2010, conforme explicitamos a seguir.

A PNRS configura-se verdadeira mudança de paradigma cultural, ao estabelecer, como em outros países da União Europeia e no Japão, a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, inclusive quanto à sua disposição final ambientalmente adequada.

Mecanismo privilegiado criado por essa norma é o sistema de logística reversa – *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.*

Nos termos do art. 33 da PNRS, são obrigados a estruturar e a implementar sistemas de logística reversa os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de: agrotóxicos, seus resíduos e embalagens (inciso I); pilhas e baterias (inciso II); pneus (inciso III), óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens (inciso IV); lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista (inciso V) e produtos eletroeletrônicos e seus componentes (inciso VI).

Como se vê, a referida norma apresenta uma lacuna e, portanto, uma oportunidade de intervenção legislativa, no que se refere ao descarte de medicamentos pela população. Assim, em relação à destinação final de medicamentos, o Brasil continua sem legislação específica. Com efeito, as únicas normas existentes sobre o assunto são a Resolução da Diretoria Colegiada (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), 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.

O mérito da proposição do Senador Cyro Miranda reside, precisamente, em explicitar a necessidade de tratamento adequado ao descarte de medicamentos pela população, prescrevendo para estes o instituto da logística reversa. Em outros termos, o PLS sob apreciação obriga a cadeia produtora e varejista desse ramo a responder pelo destino final ambientalmente adequado dos resíduos gerados por esses produtos.

O PLS em apreciação merece todo o nosso respaldo. Contudo, entendemos que são necessários alguns ajustes, de sorte a torná-lo ainda mais eficaz. Nesse sentido, com o intuito de complementar as regras previstas para a implantação da logística reversa de resíduos de medicamentos, propomos uma emenda que, em síntese, trata das responsabilidades do poder público, da indústria farmacêutica e do setor de varejo pelas diversas atividades inerentes à logística reversa de medicamentos de uso humano ou de uso veterinário e suas respectivas embalagens, bem como da necessidade de regulamentação para classificação de risco desses produtos.

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 1998, que dispõe sobre a elaboração e a 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 a seguir apresentamos, e pela rejeição das Emendas nºs 1-CRA e 2-CRA a ele oferecidas.

EMENDA Nº – CMA

Incluam-se os seguintes §§ 9º, 10 e 11 no art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, na forma do art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 148, de 2011:

“Art. 1º

‘Art. 33.

§ 9º Para o sistema de logística reversa de medicamentos de uso humano ou de uso veterinário e embalagens, previsto no inciso VII do *caput*, ficam estabelecidas as seguintes responsabilidades:

I - a indústria farmacêutica realizará a destinação final ambientalmente adequada, bem como a substituição de medicamentos vencidos nas farmácias e distribuidoras por medicamentos válidos para venda e consumo;

II - o setor varejista executará a coleta dos medicamentos inservíveis, vencidos ou impróprios para o consumo e respectivas embalagens;

III - o poder público promoverá campanhas educativas semestrais, de forma a estimular a logística reversa, facultada a realização de parcerias com o setor privado.

§ 10. Os acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial definirão o responsável pelo transporte dos produtos descritos no inciso VII do *caput*.

§ 11. A classificação dos medicamentos de uso humano de acordo com o risco, conforme regulamentação pelo poder público, precederá a realização dos acordos setoriais e dos termos de compromisso previstos no § 10 do *caput*.” (NR)

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

