



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

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/17826.87993-05

RELATOR: Senador **RONALDO CAIADO**

I – RELATÓRIO

Cabe à Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA) examinar, 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 veterinário.

O objetivo dessa proposição legislativa, de autoria do Senador Cyro Miranda, é sujeitar ao sistema de logística reversa os medicamentos de uso humano ou veterinário. Para alcançar esse intento, a proposição insere um inciso no *caput* do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2010, e altera os §§ 3º e 4º desse artigo.

Com as modificações propostas, 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 lhes serão devolvidos, após o seu uso pelos consumidores.

Segundo o autor do PLS em análise, na maioria dos países desenvolvidos e também no Brasil, os medicamentos ocupam a primeira posição entre os agentes que mais causam intoxicações em seres humanos, sobretudo em crianças menores de cinco anos. Daí a necessidade de incluir medicamentos inservíveis – vencidos, deteriorados ou parcialmente



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

utilizados – no rol de resíduos a se submeterem ao sistema de logística reversa, concebido pela Lei nº 12.305, de 2010.

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, mantida 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 ao 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

Nos termos do 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.



SF/17826.87993-05



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

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

Por ser a CMA a comissão terminativa no exame do projeto, cabe a este Colegiado manifestar-se sobre a constitucionalidade e a regimentalidade da matéria.

O projeto trata de matéria inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal disposto no art. 24, incisos VI e XII, da Carta Magna. Nos termos do art. 61 da Constituição Federal, a iniciativa parlamentar é legítima e compete ao Congresso Nacional dispor sobre a matéria. Portanto, não incorre em vício de inconstitucionalidade e injuridicidade.

Compete, também, à Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle opinar quanto à regimentalidade. A matéria se insere no âmbito de competência desta comissão, conforme dispõem os incisos II e III do art. 102-A do Regimento Interno desta Casa.

Tampouco o projeto ostenta defeitos de técnica legislativa, eis que se ampara na boa técnica 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 preencherá importante lapso hoje percebido na Lei nº 12.305, de 2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS).

No Brasil, ainda não se tem uma regulamentação específica quanto ao gerenciamento e destinação final ambientalmente adequada de resíduos de medicamentos descartados pela população. Existe uma diversidade de regulamentações e iniciativas nos Estados e Municípios com relação ao recolhimento e descarte de medicamentos inservíveis.

Nesse sentido, esse importante diploma legal inaugura verdadeira mudança de paradigma cultural, ao estabelecer, como em países da



SF/17826.87993-05



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

União Europeia e no Japão, a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, inclusive quanto à sua disposição final ambientalmente adequada.

Em seu art. 33, essa Lei impôs para fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos especificados nos incisos de I a VI a obrigatoriedade de estruturarem e implementarem sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos.

No entanto, da leitura dos incisos I a VI, percebe-se a ausência de medicamentos inservíveis. De fato, encontram-se elencados: I – agrotóxicos, seus resíduos e embalagens; II – pilhas e baterias; III – pneus; IV – óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens; V – lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista; VI – produtos eletroeletrônicos e seus componentes. Nem uma palavra, portanto, a respeito de medicamentos como produtos passíveis de logística reversa.

Essa omissão também é sentida no Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010, que regulamenta a PNRS, bem como nos diversos regramentos infralegais, a exemplo da Resolução da Diretoria Colegiada 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, ou da 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.

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 tais produtos 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.

Entre os benefícios esperados da aprovação da presente proposição, pode-se esperar a redução de envenenamentos, de reações adversas e de intoxicações acidentais, sobretudo em crianças ou em populações economicamente carentes, e da automedicação – considerada pela Organização Mundial de Saúde grave problema de saúde pública. Danos



SF/17826.87993-05



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

ambientais, como a contaminação da água, do solo, de animais e de plantas, incluídos os de consumo humano, também deverão ser reduzidos, pois resíduos de fármacos, como antibióticos, anestésicos, hormônios, anti-inflamatórios, entre outros, não raramente possuem componentes resistentes, de difícil decomposição, que se acumulam no meio ambiente e na cadeia alimentar.

Considerando que, segundo a Anvisa, entre 10 mil e 28 mil toneladas de medicamentos são descartadas irregularmente pelos consumidores a cada ano no país, conclui-se que esses benefícios alcançarão vultosas proporções.

Também, de acordo com a Anvisa, os principais motivos que contribuem para o aumento de descarte de medicamentos são: a não implantação do fracionamento de medicamentos, a interrupção ou mudança de tratamento, a distribuição aleatória de amostra grátis e o gerenciamento inadequado de estoques de medicamentos pelas empresas e estabelecimentos de saúde.

Acrescente-se ao rol de vantagens o caráter de aderência da proposição, uma vez que saneará importante inquietação social. Com efeito, é a própria população quem primeiro reclama uma orientação legal no sentido proposto pelo PLS nº 148, de 2011. De fato, frequentemente chegam nos serviços de atendimento aos usuários do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária dúvidas e reclamações sobre como descartar corretamente medicamentos inservíveis.

Como se antevê, o PLS em análise configura-se alteração capaz de alavancar a própria efetividade da Política Nacional de Resíduos Sólidos, pois otimizará o envolvimento do consumidor e da própria população em geral no funcionamento do sistema de logística reversa.

Por tudo isso, consideramos a iniciativa parlamentar não apenas meritória, como oportuna e, mais ainda, necessária.

No que concerne às emendas aprovadas pela CRA, estas versam sobre matéria estranha ao objeto do PLS, uma vez que o presente Projeto de Lei trata exclusivamente da logística reversa de medicamentos de uso humano ou de uso veterinário.



SF/17826.87993-05



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador RONALDO CAIADO

III – VOTO

Pelo exposto, o voto é pela rejeição das emendas da CRA e pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 148, de 2011, com a seguinte emenda de redação:

EMENDA Nº - CMA

Dê-se à ementa do Projeto de lei do Senado nº 148, de 2011, a seguinte redação:

Altera a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que *institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos*; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências, para disciplinar o descarte de medicamentos de uso humano ou de uso veterinário.

Sala da Comissão,

Senador **RONALDO CAIADO**
DEMOCRATAS/GO



SF/17826.87993-05