

PARECER N° , DE 2019

Da COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 375, de 2016, do Senador Paulo Rocha, que *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 inserir medicamentos de uso humano e suas embalagens no rol de produtos para os quais é obrigatória a implementação de sistema de logística reversa.*

Relator: Senador **RANDOLFE RODRIGUES**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 375, de 2016, de autoria do Senador Paulo Rocha, tem por fim alterar a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para incluir os medicamentos de uso humano e suas embalagens no rol de produtos para os quais é obrigatória a implementação de sistema de logística reversa.

O art. 1º da proposição acrescenta o inciso VII ao *caput* e altera os §§ 3º e 4º do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2010, de modo a concretizar a finalidade do projeto.

O derradeiro art. 2º estabelece que a lei que resultar da aprovação do projeto entrará em vigor na data de sua publicação.

Na justificação, o autor aponta que, por falta de um sistema de logística reversa para medicamentos, os destinos mais frequentes de remédios vencidos são o lixo comum, pias, ralos e vasos sanitários. Segundo o autor, esse tipo de descarte provoca a contaminação do meio ambiente,



SF/19321 24898-29

gerando graves danos, como a feminização de peixes machos, o desenvolvimento de resistência microbiana a antibióticos e a poluição de recursos hídricos utilizados como fonte de abastecimento humano e de animais e como insumo da produção de alimentos.

O projeto foi distribuído a esta Comissão de Meio Ambiente (CMA) e será ainda examinado pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS), à qual competirá emitir decisão terminativa.

Findo o prazo regimental, não foram apresentadas emendas à matéria na CMA.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 102-F do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CMA opinar sobre assuntos atinentes à proteção do meio ambiente, especialmente controle da poluição, conservação da natureza e defesa da fauna e dos recursos hídricos. Portanto, é pertinente a análise da matéria por esta Comissão.

A Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), instituída pela Lei nº 12.305, de 2010, inaugurou verdadeira mudança de paradigma cultural, ao estabelecer, tal como em países da União Europeia e no Japão, a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, inclusive quanto à sua disposição final ambientalmente adequada.

Ocorre que esse importante diploma legal apresenta uma lacuna injustificável. Os medicamentos vencidos ou sobressalentes, bem como suas embalagens, embora nocivos ao meio ambiente, não foram incluídos na PNRS entre os produtos cuja logística reversa é obrigatória.

A situação do descarte de sobras de medicamentos e de produtos farmacêuticos vencidos no Brasil é extremamente preocupante. Estima-se que aproximadamente 14 mil toneladas de medicamentos ultrapassem o prazo de validade a cada ano no País, sendo na maior parte descartados de maneira ambientalmente incorreta, jogados no lixo comum, no esgoto ou no solo.

O impacto dos medicamentos no ambiente é enorme. Muitos deles causam desequilíbrio hormonal em organismos aquáticos, provocando até mesmo sua desestruturação populacional, como observado em peixes que

SF/19321 24898-29

mudam de sexo devido à ação de fármacos presentes na água. Além da toxicidade, muitos componentes de medicamentos têm alta persistência no ambiente e alguns são propensos à bioacumulação, podendo ser transportados entre vários organismos por meio da cadeia alimentar, chegando inclusive ao ser humano.

Antibióticos interferem drasticamente nas comunidades de microrganismos do solo, prejudicando a agricultura. Além disso, esse tipo de fármaco, tanto nos ambientes terrestres como aquáticos, leva à seleção de bactérias resistentes, muitas delas patogênicas, gerando risco de graves enfermidades, mesmo para os humanos. Os antibióticos, ao destruírem bactérias atuantes na decomposição de matéria orgânica, comprometem o desempenho das estações de tratamento de esgoto.

Os sistemas de tratamento de água não são eficazes na retirada de resíduos de medicamentos. Estudos recentes realizados pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo demonstram que a água tratada e considerada potável tem apresentado baixas concentrações de fármacos que representam riscos para a saúde humana e para o meio ambiente. A exposição contínua a essas pequenas concentrações de drogas pode causar câncer e desregulação endócrina.

Como bem assevera o Senador Paulo Rocha, autor da proposição, os consumidores mais conscientes, que não descartam produtos farmacêuticos de qualquer maneira, estão sem uma referência sobre o que fazer com sobras de medicamentos ou medicamentos vencidos em sua posse. Essa situação leva a população a manter esses produtos inservíveis em suas casas, criando o risco de consumo acidental, sobretudo por crianças, com a possibilidade de danos severos à saúde e até mesmo de morte.

Diante desse quadro, o PLS nº 375, de 2016, vem em boa hora. O § 1º do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2010, estabelece que, para aqueles produtos que não constam do rol de logística reversa obrigatória, como é o caso dos medicamentos, poderão ser instituídos sistemas de logística reversa por meio de regulamento da lei (decreto), acordos setoriais ou termos de compromisso entre o poder público e o setor empresarial. Todavia, desde 2013, o Ministério do Meio Ambiente (MMA) e o Ministério da Saúde tentam chegar a um entendimento com a indústria farmacêutica, sem sucesso, para a construção de um acordo setorial voltado à implantação de sistema de logística reversa de medicamentos. Devido à intransigência da indústria, o MMA decidiu, no ano passado, abrir consulta pública para a edição de decreto com a finalidade de instituir a logística reversa de

SF/19321 24898-29

medicamentos. O prazo para contribuições da sociedade à minuta de decreto apresentada se encerrou no último dia 18 de janeiro. Infelizmente, o novo governo paralisou o processo e nem sequer analisou as contribuições recebidas na consulta pública.

Nesta conjuntura, é imprescindível a ação do Poder Legislativo para corrigir essa omissão, e nisto está o mérito do PLS nº 375, de 2016, que indubitavelmente merece ser aprovado.

Propomos algumas contribuições para aperfeiçoamento da iniciativa do Senador Paulo Rocha. Julgamos que a obrigatoriedade de logística reversa para medicamentos não deve se restringir àqueles de uso humano, mas deve contemplar também os de uso veterinário, que são tão nocivos ao meio ambiente e à saúde pública quanto os resíduos de medicamentos de uso humano.

Ao final da última legislatura, foi arquivado, nesta Casa, o PLS nº 148, de 2011, de autoria do Senador Cyro Miranda, que intentava incluir ambas as categorias de medicamentos, de uso humano e veterinário, no rol de produtos sujeitos à logística reversa. O Senador Ataídes Oliveira chegou a apresentar o Requerimento nº 341, de 2017, que pedia a tramitação em conjunto do PLS nº 375, de 2016, ora em análise, com o PLS nº 148, de 2011, porém, o requerimento foi prejudicado em razão do arquivamento do projeto mais antigo.

Consideramos necessário também promover alteração na Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 (Lei de Crimes Ambientais – LCA) no que se refere aos crimes relacionados à disposição inadequada de resíduos sólidos, para abranger o descumprimento das obrigações relacionadas à logística reversa. A LCA tipifica como crime a gestão inadequada de resíduos perigosos, porém essa tipificação não abrange aqueles resíduos cuja logística reversa é obrigatória, mas que não se enquadram no conceito de resíduo perigoso.

Apresentamos emendas para concretizar as contribuições que julgamos adequadas ao projeto.

III – VOTO

Assim, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 375, de 2016, com as seguintes emendas que apresentamos:

SF/19321 24898-29

EMENDA N° - CMA

Dê-se à ementa do Projeto de Lei do Senado nº 375, de 2016, a seguinte redação:

“Altera a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que *institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos*, para inserir medicamentos de uso humano ou de uso veterinário e suas embalagens no rol de produtos para os quais é obrigatória a implementação de sistema de logística reversa; e a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, que *dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente*, para tipificar conduta de descumprimento de obrigação relativa à logística reversa.”

EMENDA N° - CMA

Dê-se ao inciso VII do *caput* do 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 375, de 2016, a seguinte redação:

“VII – medicamentos de uso humano ou de uso veterinário e suas embalagens

§1º As drogarias e farmácias ficam obrigadas, ainda, a disponibilizar um local seguro para ponto de armazenamento para guarda temporária de medicamentos, na forma do regulamento.

§2º Os distribuidores de medicamentos ficam obrigados a realizar a coleta dos recipientes contendo os medicamentos descartados pelo consumidor nas drogarias e farmácias, na forma do regulamento.

§3º As indústrias farmacêuticas ficam obrigadas a realizar o transporte dos medicamentos coletados pelos distribuidores até os locais de tratamento final e disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos, na forma do regulamento.

SF/19321.24898-29

EMENDA N° - CMA

Inclua-se o seguinte art. 2º no PLS nº 375, de 2016, renumerando-se o atual art. 2º para art. 3º:

“Art. 2º O art. 56 da Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

‘Art. 56.

.....
§ 1º

.....

III – descumprir obrigação relativa a estruturação e implementação de sistema de logística reversa.

.....’ (NR)’

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/19321 24898-29