

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

PROJETO DE LEI Nº 11.186, DE 2018

Apensados: PL nº 1.134/2019, PL nº 1.261/2019, PL nº 4.453/2019,
PL nº 545/2019, PL nº 4.134/2020 e PL nº 5.020/2020

Acrescenta dispositivo ao art. 33 da
Lei 12.305, de 2 de agosto de 2010,
para dispor sobre o descarte de
medicamentos de uso humano ou de
uso veterinário.

Autor: Deputado FELIPE
CARRERAS.

Relator: Deputado GENINHO
ZULIANI

I - RELATÓRIO

A Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, institui a política nacional de resíduos sólidos. No art. 33 são definidos os produtos para os quais haverá obrigatoriedade de se estruturar e implementar 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.

O Projeto de Lei nº 11.186, de 2018, do ilustre Deputado Felipe Carreras, inclui os medicamentos de uso humano ou de uso veterinário e embalagens neste conjunto de produtos, cabendo aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos medicamentos tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo.

Já os consumidores deverão efetuar o descarte dos medicamentos de uso humano ou uso veterinário junto aos comerciantes ou distribuidores dos produtos e das embalagens, mas caberá aos proprietários de farmácias, drogarias, laboratórios, centros de pesquisas laboratoriais e outros estabelecimentos autorizados à comercialização de medicamentos, remédios, produtos da Indústria farmacêutica, disponibilizar aos cidadãos e demais usuários da saúde pública e privada um local específico para o objeto principal desta Lei.



Ao projeto principal foram apensados seis projetos de lei:

O Projeto de Lei nº 545/2019, do ilustre Deputado Covatti Filho, inclui os produtos de uso veterinário, seus resíduos e embalagens na listagem do art. 33 da Lei nº 12.305/10 para os quais haverá obrigatoriedade de se estruturar e implementar sistemas de logística reversa.

O Projeto de Lei nº 1.261/2019, do ilustre Deputado Juninho do Pneu, acrescenta à mesma lista, os medicamentos com prazo de validade expirado.

O Projeto de Lei nº 5.020/2020 do ilustre Deputado Capitão Alberto Neto acrescenta também à mesma lista, “máscaras descartáveis”.

O Projeto de Lei nº 1.134/2019 do ilustre Deputado Amaro Neto obriga a que todos os serviços de atenção à saúde, públicos ou privados, e farmácias, drogarias e farmácias de manipulação e outros estabelecimentos que realizam o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos instalem pontos de coleta, em local de fácil visualização e acesso, para recolhimento de medicamentos provenientes de residências, que estejam com data de validade vencida, impróprios para uso, ou forem descartados pelo consumidor por qualquer motivo, ainda que não os tenha adquirido nesse local. Tais estabelecimentos deverão afixar em locais de fácil visualização, cartazes com informações sobre os riscos de descarte de medicamentos de modo inapropriado.

Define a Proposição que as especificações do recipiente serão definidas em normas técnicas publicadas pelos órgãos competentes.

Este PL 1.134/19 também realiza um acréscimo ao art. 33, da Lei nº 12.305, de 2010: os medicamentos e outros produtos destinados à saúde para uso domiciliar, bem como seus resíduos e embalagens não recicláveis. Acrescenta a este artigo um § 9º que define que a autoridade competente disporá em ato próprio sobre: a) a classificação de risco e destinação ambientalmente adequada dos medicamentos; e b) o registro de informações sobre os medicamentos encaminhados para logística reversa.

O PL 1.134/19 ainda acrescenta ao art. 10, da Lei nº 13.021, de 2014, a obrigação de o farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirem sempre solidariamente, realizando todos os esforços para a destinação final ambientalmente adequada de medicamentos. Também acrescenta ao inciso VI do art. 13 a obrigação de prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a destinação final ambientalmente adequada de fármacos e medicamentos inerentes à terapia.

O art. 4º, da Lei nº 5.991, de 1973, contém várias definições sobre o comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos. O Projeto de Lei nº 1.134/19 acresce os seguintes itens adicionais nos incisos XXI e XXII:

“XXI - destinação final ambientalmente adequada: destinação de resíduos que inclui a reutilização, a reciclagem, a compostagem, a recuperação



e o aproveitamento energético ou outras destinações admitidas pelos órgãos competentes do Sisnama, do SNVS e do Suasa, entre elas a disposição final, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos;

XXII - 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”.

O art. 23, da Lei nº 5.991, de 1973, estabelece as condições para a licença de comercialização de produtos farmacêuticos. O Projeto de Lei nº 1.134/19 remove a condição “c) assistência de técnico responsável” e substitui pela condição “c) adequação aos planos de logística reversa de medicamentos e outros produtos farmacêuticos”.

O Art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976, define os requisitos específicos para o registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. O Projeto de Lei nº 1.134/19 acrescenta o requisito “VIII plano de logística reversa para o produto”.

Acrescenta-se ainda ao art. 57, da Lei nº 6.360, de 1976, a obrigação de as bulas de medicamentos conter informações sobre sua destinação final ambientalmente adequada de todos os componentes integrantes do produto comercializado, incluindo as embalagens.

O Projeto de Lei nº 4.134/2020, do ilustre Deputado Célio Studart obriga a que o fornecedor das máscaras para enfrentamento da covid-19 ofereça opção de descarte adequado. Ademais, o poder público fará campanhas de conscientização sobre o descarte adequado de máscaras.

O Projeto de Lei nº 4.453//2019 do ilustre Deputado Marreca Filho obriga drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação, estabelecimentos fabricantes e distribuidores de medicamentos, estabelecimentos de saúde públicos ou privados, clínicas veterinárias e pet-shops em geral a instalarem, em locais visíveis, caixas de coleta para recebimento do descarte dos medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo, suas embalagens e materiais afins. As caixas de coleta devem ter indicação clara de seu propósito, e devem estar acompanhadas de texto escrito informando sobre a importância do descarte adequado e sobre os riscos do descarte inapropriado de medicamentos.

Ademais, os agentes citados acima ficam obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa para medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo descartados em suas dependências e a encaminhar para os distribuidores responsáveis por sua comercialização que, por sua vez, os encaminharão aos respectivos fabricantes ou importadores para destinação adequada.



O Projeto de Lei 4.453/2019 define que é dever dos responsáveis pelos pontos de coleta manter os recipientes em locais de acesso livre, em adequadas condições de limpeza e conservação, adotando medidas que impeçam seu transbordamento e sua violação por consumidores.

A proposição aplica aos estabelecimentos acima citados o disposto na Lei Federal nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, em especial no que se refere aos princípios da responsabilidade compartilhada e da logística reserva.

O projeto também obriga a que os estabelecimentos de saúde que aplicam medicamentos façam uma coleta seletiva interna, de modo que o descarte de medicamentos e embalagens também siga o fluxo da logística reversa.

O projeto ainda atribui ao poder público a tarefa de divulgar as disposições desta Lei, com informações sobre os riscos e danos causados pelo descarte incorreto dos medicamentos, por meio de campanhas de arrecadação de medicamentos e programas socioeducativos que visem o esclarecimento e conscientização da população sobre a temática.

Caracteriza o descumprimento do disposto nesta Lei como infração à legislação sanitária federal, aplicando-se as disposições previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou em outra que venha a substituí-la.

Por fim, define que esta Lei entra em vigor após decorridos cento e vinte dias de sua publicação.

O ilustre Deputado Efraim Filho aportou a única emenda apresentada ao projeto de lei em tela, acrescentando dois artigos. O primeiro indicando a necessidade de armazenamento adequado no interior do estabelecimento comercial e o outro a necessidade de um transporte adequado até os locais de tratamento final.

Além desta Comissão, a proposição foi encaminhada às Comissões de Seguridade Social e Família; Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável e Constituição e Justiça e de Cidadania, estando sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões em Regime de Tramitação Ordinária.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, obriga fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, mediante retorno dos seguintes produtos após o uso pelo consumidor:

I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou



regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

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.

O elemento em comum de todos estes produtos é o impacto de longo prazo sobre o meio ambiente caso o descarte dos produtos após o seu uso seja realizado sem os cuidados necessários.

Curiosa, no entanto, a ausência de medicamentos nesta lista, dado que a preocupação com o descarte destes produtos não é nova. A Diretiva 2004/27/EC da União Europeia já introduzia uma obrigação aos Estados membros implementarem mecanismos de coleta para produtos farmacêuticos não utilizados.

Uma publicação da Health Care Without Harm de 2013 , por exemplo, alertava que:

“Centenas de compostos ativos farmacêuticos estão sendo achados nas águas navegáveis ao redor do mundo. A preocupação tem aumentado sobre o prejuízo que isto pode estar fazendo à saúde humana e ao meio ambiente. Enquanto os resíduos farmacêuticos podem entrar no meio ambiente durante a produção, consumo e descarte, o descarte incorreto de lixo farmacêutico dos domicílios é considerado a segunda maior fonte deste tipo de contaminação do meio ambiente. Uma coleta apropriada e descarte do lixo farmacêutico pode contribuir para reduzir o impacto dos produtos farmacêuticos no meio ambiente”.

O pior é que o problema tende a se agravar segundo esta publicação “dado o aumento esperado no uso dos produtos farmacêuticos devido ao maior padrão de vida no mundo, uma população crescente e que está ficando mais velha e o aumento correlacionado na criação de animais nas fazendas”.

Prossegue a publicação reportando que “mais de 150 substâncias farmacêuticas diferentes têm sido encontradas nos vários corpos de água na Europa, inclusive na água destinada a beber”. Têm sido encontrados na Europa resíduos farmacêuticos de analgésicos, antidiabéticos, tranquilizantes, beta-bloqueadores, contrastes, antiinflamatórios, antipiréticos, hormônios e antibióticos.



O impacto de longo prazo destas substâncias no meio ambiente se deriva do fato que os produtos farmacêuticos são criados com a característica de se manterem imutáveis durante sua passagem pelo corpo humano. O problema é que tal “estabilidade” se mantém também fora do corpo, gerando efeitos persistentes. A publicação prossegue nos medicamentos que representam as principais preocupações:

“farmacêuticos desenhados para interferir em nosso sistema hormonal e que são ativos em muito baixas concentrações tais como farmacêuticos endócrino ativos, tratamento anti-cancer por causa de sua capacidade de eles próprios causarem câncer e antibióticos que tem o potencial de promover resistência do organismo a eles mesmos”.

Estudo da Solid Waste Association citado pela Associação Brasileira de Recuperação Energética de Resíduos (ABREN) afirma que o Brasil gasta cerca de R\$ 2 bilhões anuais no tratamento de doenças de pessoas que tiveram contato inadequado com resíduos sólidos urbanos (RSU), havendo um custo ambiental de cerca de R\$ 11 bilhões entre 2010 e 2014 com o custo de danos ambientais também causados por RSU.

No Brasil, o Decreto nº 10388 de 05/06/2020 regulamentou o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores. Isso poderia indicar ser desnecessária uma lei para tratar do tema. No entanto, como o art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 não cita expressamente “medicamentos”, entendemos que a previsão expressa deste produto precisamente neste dispositivo conferiria maior segurança jurídica ao próprio decreto, sendo muito mais complementares do que substitutos.

Não obstante entendermos que o projeto principal do ilustre Deputado Felipe Carreras, já esteja em uma direção correta acrescentando um inciso a no art. 33 com “medicamentos de uso humano ou de uso veterinário e embalagens”, entendemos que há espaço para aprimoramentos, especialmente com base nos seis projetos apensados.

A redação dada pelo projeto de lei nº 1.134/19 do ilustre Deputado Amaro Neto que é “medicamentos e outros produtos destinados à saúde para uso domiciliar, bem como seus resíduos e embalagens não recicláveis” nos parece mais abrangente, desde que façamos a inclusão dos produtos veterinários como no Projeto de Lei nº 545/19 do ilustre Deputado Covatti Filho e do Projeto principal do Deputado Felipe Carreras.

Outros dispositivos deste projeto de Lei nº 1.134/19 foram aproveitados como a previsão de que a autoridade competente disporá em ato próprio sobre a classificação de risco e destinação ambientalmente adequada dos produtos e embalagens a que se refere o inciso VII do caput e o registro de informações sobre os produtos descritos no inciso VII do caput encaminhados para logística reversa.



Foram aproveitados deste projeto e do Projeto de Lei nº 4.453/2019 do ilustre Deputado Marreca Filho, os princípios gerais de que os pontos de coleta devem estar em local de fácil visualização e acesso, com indicação clara de seu propósito e que os estabelecimentos deverão afixar em locais de fácil visualização cartazes com informações sobre os riscos de descarte de medicamentos de modo inapropriado.

Alguns ajustes de definições de outras leis como a nº 13.021, de 2014, a nº 13.021, de 2014 ou a nº 5.991, de 1973 foram realizados de forma a contemplar a ideia do “descarte seguro” em todo o arcabouço regulatório de medicamentos do Projeto de Lei nº 1.134/2019 do ilustre Deputado Amaro Neto.

Aproveitamos deste último também o comando para a adequação aos planos de logística reversa de medicamentos e outros produtos farmacêuticos como condição para a licença para explorar economicamente farmacêuticos nos mais variados elos da cadeia produtiva e de comercialização.

Muito do objetivo desta lei passa por campanhas educativas e de esclarecimento da população sobre a importância de um descarte seguro. Como destacado pela publicação da Health Care Without Harm (2013):

“Campanhas educacionais podem ter um grande impacto em educar o público geral em como descartar medicamentos não utilizados e nos riscos dos produtos farmacêuticos no meio ambiente”.

Assim, aproveitamos também do PL 1.134/2019 do Deputado Amaro Neto a previsão que “as bulas de medicamentos deverão conter informações sobre sua destinação final ambientalmente adequada de todos os componentes integrantes do produto comercializado, incluindo as embalagens”.

Ademais, absorvemos do Projeto de Lei nº 4.134/2020 do ilustre Deputado Célio Studart a ideia de que o poder público deve fazer campanhas de conscientização sobre descarte de produtos.

Um outro ponto que aduzimos ao projeto é o comando de que a regulação seja a mais neutra possível do ponto de vista tecnológico. Há uma tendência muito grande de os reguladores descreverem a tecnologia e/ou o método a ser empregado de forma muito detalhada, deixando pouco espaço para as soluções oferecidas pelo próprio setor privado.

Assim, entendemos caber orientar a regulamentação por resultados, aceitando o regulador métodos e tecnologias distintos por quaisquer um dos agentes envolvidos desde que o resultado seja igual ou superior às metas almejadas. Até porque há uma divisão de trabalho clara: o regulador aponta os objetivos e o setor privado a forma de se chegar lá. Apenas o setor privado sabe a forma mais racional de se chegar ao objetivo.

Ademais, uma regulação muito descritiva de comando e controle está sempre atrasada e correndo atrás das novidades do estado da técnica. A



regulação por resultados constitui uma forma de prover incentivos para que o setor privado busque as formas economicamente mais eficientes de se chegar aos resultados esperados.

Cabe destacar que isso vai em linha da corrente mudança do paradigma das regulações baseadas em “comando e controle” para aquelas baseadas em “incentivos” enfatizada por Baldwin, Cave e Lodge (2010) :

“a chamada regulação de “comando e controle” foi o ponto de partida inicial tanto de reguladores quando de estudiosos da regulação nas décadas de 60 e 70, mas lá pela década de 80, as deficiências de tais sistema foram destacadas em numerosos estudos (Breyer, 1982) e foram feitas demandas para a introdução de regulações “menos restritivas” e baseadas em incentivos”. Como destaca a OCDE que usa a ideia de “instrumentos baseados no mercado” para o que estamos chamando de “regulação por incentivos” :

“A vantagem chave dos instrumentos regulatórios baseados no mercado é que eles refletem decisões tomadas pelos cidadãos e negócios em resposta aos incentivos com os quais eles se deparam. As decisões tomadas refletirão as preferências dos indivíduos envolvidos – esquemas baseados no mercado são portanto capazes de se basear em um tipo de informação que provavelmente não será conhecida por governos e reguladores. Os instrumentos regulatórios baseados no mercado são, portanto, muito flexíveis em geral”.

Ou seja, os incentivos embutidos nos mecanismos regulatórios deste tipo de regulação permitem que indivíduos e empresas usem as informações sobre suas preferências ou custos que eles detêm, o que gera maior eficiência nos resultados regulatórios. O regulador permite que se consiga resultado regulatório igual ou melhor com menor custo.

Incorporamos também a emenda do ilustre Deputado Efraim Filho indicando a necessidade de i) as drogarias e farmácias disponibilizarem um local seguro para armazenamento até que esses resíduos sejam transportados para um ponto de armazenamento secundário e ii) os fabricantes e importadores de medicamentos efetuarem por meios próprios ou por contratos de terceiros, o transporte dos produtos descartados até o destino final.

Por fim, será preciso um período de transição para todos os agentes envolvidos. Assim, previmos que a lei entrará em vigor 120 dias após sua publicação na linha do proposto pelo PL 4453/2019 do ilustre Deputado Marreca Filho.

Tendo em vista o exposto somos pela **APROVAÇÃO** dos Projetos de Lei nº 11.186/2018, 1.134/2019, nº 1.261/2019, nº 4.453/2019, nº 545/2019, nº 4.134/2020 e nº 5.020/2020 e da emenda nº 1/2019 apresentada na Comissão, na forma do Substitutivo em anexo.



Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado GENINHO ZULIANI
Relator

2021-2773

**COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA,
COMÉRCIO E SERVIÇOS**

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 11.186, DE 2018

Apensados: PL nº 1.134/2019, PL nº 1.261/2019, PL nº 4.453/2019, PL nº 545/2019, PL nº 4.134/2020 e PL nº 5.020/2020

Acrescenta dispositivo ao art. 33 da Lei 12.305, de 2 de agosto de 2010, para dispor sobre o descarte de medicamentos de uso humano ou veterinário

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei acrescenta dispositivo ao art. 33 da Lei 12.305, de 2 de agosto de 2010, para dispor sobre o descarte de medicamentos e outros produtos destinados à saúde para uso domiciliar humano ou veterinário, bem como seus resíduos e embalagens não recicláveis.

Art. 2º O art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.

33.
.....

VII – medicamentos e outros produtos destinados à saúde para uso domiciliar humano ou veterinário, bem como seus resíduos e embalagens não recicláveis.

.....

§ 3º Sem prejuízo de exigências específicas fixadas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS, ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, cabe aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se referem os incisos II, III, V e VI ou dos produtos e embalagens a que se referem os incisos I, IV e VII do caput e o § 1º tomar todas as medidas necessárias para assegurar a



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geninho Zuliani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218841124200>

implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo, consoante o estabelecido neste artigo, podendo, entre outras medidas:

§ 4º Os consumidores deverão efetuar a devolução após o uso, aos comerciantes ou distribuidores, dos produtos e das embalagens a que se referem os incisos I a VII do caput, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1o.....”

§ 9º A autoridade competente disporá em ato próprio sobre a classificação de risco que definirá a destinação ambientalmente adequada dos produtos e embalagens a que se refere o inciso VII do caput.”

Art. 3º Caberá aos proprietários de farmácias, drogarias, laboratórios, centros de pesquisas laboratoriais e outros estabelecimentos autorizados à comercialização de medicamentos, remédios, produtos da indústria farmacêutica, disponibilizar aos cidadãos e demais usuários da saúde pública e privada pontos de coleta específicos.

§ 1º Os pontos de coleta devem estar em local de fácil visualização e acesso, com indicação clara de seu propósito de recolhimento de medicamentos provenientes de residências, que forem descartados pelo consumidor por qualquer motivo, ainda que não os tenha adquirido nesse local.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata o caput deste artigo deverão afixar em locais de fácil visualização cartazes com informações sobre os riscos de descarte de medicamentos de modo inapropriado.

§ 3º É dever dos responsáveis pelos pontos de coleta manter os recipientes em locais de acesso livre, em adequadas condições de limpeza e conservação, adotando medidas que impeçam seu transbordamento e sua violação.

§4º Os estabelecimentos de saúde que aplicam medicamentos ficam obrigados a fazer uma coleta seletiva interna, de modo que o descarte de medicamentos e embalagens siga o fluxo da logística reversa.

Art. 4º As drogarias e farmácias ficam obrigadas a disponibilizar um local seguro para armazenamento dos produtos citados nesta lei até que sejam transportados para o ponto de tratamento final.

Art. 5º Os fabricantes e importadores de medicamentos ficam obrigados a efetuar por meios próprios ou por contratos de terceiros, desde que devidamente autorizados pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional de Viação - SNV, o transporte dos produtos descartados pelos consumidores até os locais de tratamento final de acordo com as normas sanitárias e ambientais estabelecidas pelos órgãos do Sistema Nacional do Meio Ambiente - SISNAMA



e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS em suas respectivas áreas de atuação.

Art. 6º O art. 10, da Lei nº 13.021, de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 10. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional e a destinação final ambientalmente adequada de medicamentos.” (NR)

Art. 7º O inciso VI, do art. 13, da Lei nº 13.021, de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação:

“VI - prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização e a destinação final ambientalmente adequada de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, bem como as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.” (NR)

Art. 8º O art. 4º, da Lei nº 5.991, de 1973, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos:

“XXI - destinação final ambientalmente adequada: destinação de resíduos que inclui a reutilização, a reciclagem, a compostagem, a recuperação e o aproveitamento energético ou outras destinações admitidas pelos órgãos competentes do Sisnama, do SNVS e do Suasa, entre elas a disposição final, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos;

XXII - 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”. Art. 9º O art. 23, da Lei nº 5.991, de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 23 - São condições para a licença:

a)

b)

c)

d) adequação aos planos de logística reversa de medicamentos e outros produtos farmacêuticos.

Parágrafo único.....” (NR)

Art. 10 O art. 3º, da Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:



“Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V, VII, XXI e XXII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:” (NR)

Art.11 O caput do art. 16, da Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso:

“VIII – plano de logística reversa para o produto.”

Art. 12 O art. 57, da Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo:

“§ 3º As bulas de medicamentos deverão conter informações sobre sua destinação final ambientalmente adequada de todos os componentes integrantes do produto comercializado, incluindo as embalagens.”

Art. 13 O poder público fará campanhas de conscientização sobre o descarte previsto no inciso VII do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010.

Art. 14 Ato do Poder Executivo regulamentará o disposto nesta lei, orientando-se pelo resultado final dos métodos de descarte e logística reversa.

Parágrafo único. Os agentes citados no § 3º do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 poderão implementar seus próprios métodos e tecnologia de descarte e/ou logística reversa, desde que demonstrem gerar o mesmo resultado daquele previsto na regulamentação.

Art.15 Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e vinte dias de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado GENINHO ZULIANI
Relator

2021-2773

