

## **PARECER Nº           , DE 2013**

Da COMISSÃO DE AGRICULTURA E REFORMA AGRÁRIA, referente ao Projeto de Lei do Senado nº 148, de 2011, de autoria 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.*

**RELATOR: Senador CASILDO MALDANER**  
**RELATOR AD HOC: Senador SÉRGIO SOUZA**

### **I – RELATÓRIO**

Em exame, na Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA), o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 148, de 2011.

O PLS em foco, da autoria do Senador CYRO MIRANDA, propõe a alteração da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos, para melhor disciplinar o descarte de medicamentos de uso humano ou de uso veterinário, nos termos do art. 1º, que modifica o art. 33 da referida Lei.

Pela proposta são obrigados a 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, também os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos de uso humano ou veterinário.

O PLS nº 148, de 2011, tramitou em conjunto com o Projeto de Lei do Senado nº 149, de 2011, com o Projeto de Lei do Senado nº 718, de 2007 (que tramita em conjunto com os Projetos de Lei do Senado nºs 169, de 2008, e 494, de 2009) por versarem sobre matérias correlatas.

Entretanto, por força da aprovação do Requerimento nº 502, de 2012, da lavra do autor do Projeto, a matéria voltou a ter tramitação autônoma, sendo

redistribuída para as Comissões de Assuntos Sociais (CAS); de Agricultura e Reforma Agrária (CRA); e de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA), cabendo à última a decisão terminativa.

Na Comissão de Assuntos Sociais, a matéria obteve parecer favorável, da lavra do Senador Paulo Paim.

Observamos, por oportuno, que não foram apresentadas emendas à Proposição.

## **II – ANÁLISE**

Nos termos do art. 104-B do Regimento Interno do Senado Federal, os temas trazidos a exame pela proposta fazem parte do conjunto de tópicos sobre os quais cabe manifestação da Comissão de Agricultura e Reforma Agrária, em cuja competência se insere a apreciação das matérias quanto à comercialização e fiscalização de produtos e insumos, inspeção e fiscalização de alimentos, vigilância e defesa sanitária animal e vegetal.

Inicialmente, ressaltamos 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 1998, com as alterações introduzidas pela Lei Complementar nº 107, de 2001.

A Lei nº 12.305, de 2010, da Política Nacional de Resíduos Sólidos, objeto de alteração do PLS nº 148, de 2011, tem escopo amplo e sua complexidade se estende ao número de entes envolvidos e à diversidade de produtos que alcança.

Observe-se que o art. 33 da Lei estipula que são obrigados a 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, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de pilhas e baterias; pneus; óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens; lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista; e produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

Entretanto, nem a Lei nem o Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010, que a regulamenta, tratam especificamente do descarte de medicamentos. 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, ou a

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, também são omissas quanto à regulação do descarte de medicamentos de uso humano ou de uso veterinário.

Dessa forma, quanto ao mérito da proposição, é suficiente considerarmos que a maioria das pessoas atualmente descarta os resíduos de medicamentos juntamente com o lixo doméstico, ou na pia, ou no vaso sanitário, conforme pesquisa recente, com potencial prejuízo ao meio ambiente e à saúde pública. O problema se reproduz no meio rural, onde se desenvolvem atividades pecuárias, com descarte de medicamentos veterinários e suas embalagens no meio ambiente, com prejuízo potencial à segurança sanitária das criações e risco de contaminação de solos e mananciais.

A Anvisa tem conduzido as discussões para implementação da logística reversa de resíduos de medicamentos por meio do Grupo de Trabalho Temático de Medicamentos, que conta com a participação de representantes do setor farmacêutico, órgãos de vigilâncias sanitária estaduais e municipais, órgãos do meio ambiente, entidades profissionais e representantes da sociedade civil organizada, dentre outros.

Em 22 de novembro de 2012, a Anvisa e a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) realizaram em São Paulo o Seminário “Resíduos de Medicamentos: Oportunidades e Parcerias”, no qual foram apresentados aspectos relevantes para análise da viabilidade técnica e econômica da logística reversa de medicamentos no Brasil, visando a destinação ambientalmente adequada dos respectivos resíduos. Foram ainda apresentadas experiências internacionais na implementação da logística reversa, bem como novas tecnologias para tratamento de resíduos sólidos e instrumentos de financiamento públicos e privados. Durante o Seminário, as empresas prestadoras de serviços também tiveram a oportunidade de expor seus serviços.

Um estudo de viabilidade técnica e econômica para a implementação da logística reversa de medicamentos foi coordenado pelo Professor Célio Hiratuka, do Instituto de Economia da Universidade Estadual de Campinas, apresentado no Seminário, mostrou projeções em que o Brasil precisaria coletar 12,6 mil toneladas de resíduos ao ano, em 42,1 mil farmácias espalhadas pelo país. Seria necessária uma estratégia de implementação progressiva, priorizando inicialmente as 285 cidades brasileiras com mais de 100 mil habitantes. Elas representam 52% dos municípios brasileiros e somam 6,7 mil toneladas de medicamentos descartados ao ano. Pela meta da implementação progressiva, as

idades com mais de 100 mil habitantes precisariam chegar a 100% de coleta até 2017.

Segundo o Professor Hiratuka, a União Europeia tem esse sistema de logística reversa implantado desde 2004. Outros países encontraram alternativas diferentes no recolhimento dos restos de remédios, como o envio dos resíduos por correio ou o recolhimento em datas regulares. Porém, na opinião do Professor, é preciso que, no Brasil, seja estabelecido um marco regulatório e institucional para a logística reversa de remédios.

Portanto, é perceptível a necessidade de um sistema especializado na logística reversa de medicamentos de uso humano e veterinário, nos moldes das experiências de Portugal e Espanha, em cujos modelos se contemplam: a) o recolhimento de medicamentos trazidos pelos consumidores às farmácias e distribuidores; e b) o custeio da indústria farmacêutica ao descarte dos medicamentos recolhidos.

O mérito da proposição do Senado reside, justamente, em explicitar a necessidade de tratamento adequado ao descarte de medicamentos pela população, prescrevendo o instituto da logística reversa como estrutura de sustentabilidade, tal como a solução adotada nos modelos Português e Espanhol.

Outro aspecto fundamental relacionado à logística reversa são as estimativas de entidades de mercado de que aproximadamente 7% dos medicamentos produzidos no Brasil tornem-se inaptos para uso por terem seu prazo de validade expirado antes de terem sido dispensados à população. Como no Brasil são produzidas 2,53 bilhões de unidades por ano, o volume de medicamentos vencidos anualmente nas farmácias brasileiras alcançaria o montante de 177 milhões de unidades, que também necessitam de destinação correta.

Esse é um aspecto importante do tema em discussão, pois a Política Nacional de Resíduos Sólidos determina expressamente o retorno de embalagens e/ou resíduos apenas após o uso dos produtos pelo consumidor. Não há na Lei tratamento expresso dos estoques de produtos armazenados por importadores, distribuidores e comerciantes, e que tenham seu prazo de validade vencido.

Não é demais lembrar que a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que *dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências* (Código de Defesa do Consumidor), estatui em seu art. 18, §6º, que são impróprios ao uso e consumo:

I - os produtos cujos prazos de validade estejam vencidos;

II - os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação;

III - os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.

Assim, consideramos oportuno inserir novo artigo no PLS que modificará o §5º do art. 33, para incluir expressamente a obrigatoriedade da aplicação da logística reversa a produtos impróprios ao uso e consumo que se encontram nos estoques dos comerciantes e distribuidores.

Trata-se de alteração na Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos que tem relação com a proposta pelo Projeto de Lei em análise, mas pode ser independente e, como afeta outros produtos tratados pelo art. 33 da Lei, enseja também uma emenda para adequação da ementa do PLS.

Em síntese, com a alteração proposta na Lei da Política Nacional de Resíduos Sólidos, a logística reversa para medicamentos contará com um marco regulatório que abre largas perspectivas para o surgimento de soluções criativas, envolvendo o surgimento de empresas especializadas em logística reversa de medicamentos, com impactos positivos sobre a geração de oportunidades de trabalho.

Assim, a proposição em exame, que vê na adoção da logística reversa uma solução para disciplinar o descarte de medicamentos de uso humano ou de uso veterinário, conta com nosso irrestrito apoio.

### **III – VOTO**

Pelo exposto, nosso voto é pela *aprovação* do Projeto de Lei do Senado nº 148, de 2011, com a emenda a seguir apresentada.

#### **EMENDA Nº 1 - CRA**

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, para disciplinar a logística reversa de medicamentos de uso humano ou de uso veterinário e de produtos impróprios ao uso e consumo.”

### **EMENDA Nº 2 - CRA**

Inclua-se no Projeto de Lei do Senado nº 148, de 2011, o seguinte art. 2º, renumerando-se o art. 2º para art. 3º:

“**Art. 2º** O § 5º do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 33.** .....

.....§ 5º  
Os comerciantes e distribuidores deverão efetuar a devolução aos fabricantes ou aos importadores dos produtos e embalagens reunidos ou devolvidos na forma dos §§ 3º e 4º, e dos produtos impróprios ao uso e consumo que se enquadrem nas situações previstas no §6º do art. 18 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. (NR)”

**Sala da Comissão, 24 de outubro de 2013.**

Senador **BENEDITO DE LIRA, Presidente**

Senador **SÉRGIO SOUZA, Relator *ad hoc***



**SENADO FEDERAL**  
**Comissão de Agricultura e Reforma Agrária - CRA**  
**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 148, de 2011**

ASSINAM O PARECER, NA 29ª REUNIÃO, DE 24/10/2013, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

**PRESIDENTE:** *[assinatura]* *SEN. Benedito de LIRA*  
**RELATOR "AD HOC":** *[assinatura]* *SEN. SERGIO SOUZA*

<b>Bloco de Apoio ao Governo(PSOL, PT, PDT, PSB, PCdoB)</b>	
Delcídio do Amaral (PT) <i>[assinatura]</i>	1. Angela Portela (PT)
Antonio Russo (PR) <i>[assinatura]</i>	2. Rodrigo Rollemberg (PSB) <i>[assinatura]</i>
Zeze Perrella (PDT) <i>[assinatura]</i>	3. Walter Pinheiro (PT)
Acir Gurgacz (PDT) <i>[assinatura]</i>	4. João Durval (PDT)
Eduardo Suplicy (PT) <i>[assinatura]</i>	5. Antonio Carlos Valadares (PSB)
<b>Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP)</b>	
Clésio Andrade (PMDB)	1. Romero Jucá (PMDB)
Sérgio Souza (PMDB) <i>(relator)</i>	2. Luiz Henrique (PMDB)
Casildo Maldaner (PMDB) <i>[assinatura]</i>	3. João Alberto Souza (PMDB)
Ana Amélia (PP) <i>[assinatura]</i>	4. Valdir Raupp (PMDB)
Ivo Cassol (PP)	5. Ciro Nogueira (PP)
Benedito de Lira (PP) <i>(presidente)</i>	6. Sérgio Petecão (PSD)
Kátia Abreu (PMDB)	7. Garibaldi Alves (PMDB)
Waldemir Moka (PMDB) <i>[assinatura]</i>	
<b>Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)</b>	
Cyro Miranda (PSDB) <i>[assinatura]</i>	1. Aloysio Nunes Ferreira (PSDB) <i>[assinatura]</i>
Ruben Figueiró (PSDB) <i>[assinatura]</i>	2. Flexa Ribeiro (PSDB)
Oswaldo Sobrinho (PTB) <i>[assinatura]</i>	3. Cícero Lucena (PSDB)
<b>Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PRB, PSC, PR)</b>	
Gim (PTB)	1. Mozarildo Cavalcanti (PTB)
	2. Blairo Maggi (PR)