



Parecer nº 852/2022/CCJR

Referente ao Projeto de Lei nº 956/2022 que “Torna obrigatório as farmácias e drogarias do Estado a manter recipientes para a coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade vencido.”.

Autor: Deputado Paulo Araújo

Relator (a): Deputado (a)

Sebastião Rezende

I - Relatório

A presente iniciativa foi recebida e registrada pela Secretaria de Serviços Legislativos no dia 13/10/2021, sendo colocada em primeira pauta no dia 20/10/2021, tendo seu devido cumprimento no dia 03/11/2021, conforme as fls.02/13v.

Cumprida a primeira pauta os autos foram encaminhados a Comissão de Saúde, Previdência e Assistente Social, na data de 03/11/2021, conforme verifica-se fl.13/verso.

Ato contínuo a Comissão de Mérito exarou parecer pela aprovação da propositura (fls. 14 a 23), na data de 14/12/2021, o qual em Sessão Ordinária realizada no dia 06/07/2022 foi aprovada em primeira votação pelo Plenário desta Casa de Leis.

De acordo com o projeto em referência, tal propositura, visa tornar obrigatório as farmácias e drogarias do Estado a manter recipientes para a coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade vencido.

Em justificativa o Autor informa:

“É consenso de todos que a utilização de medicamentos ao longo da história deu fundamental contribuição para o aumento da expectativa de vida, sejam eles das mais variadas classes terapêuticas, diminuindo muitas das patologias com elevada mortalidade e consequentemente com melhorias significativas na qualidade de vida das pessoas, podendo citar os antibióticos, antidiabéticos e os anti-hipertensivos.

Todavia com o aumento crescente do uso de medicamentos surgiu o problema quanto ao seu correto descarte, onde os compostos farmacêuticos são a classe de poluentes orgânicos emergentes que mais preocupam os ambientalistas, já que a presença desses resíduos químicos no meio ambiente torna-se uma ameaça à saúde humana e a todo o ecossistema, em face de sua toxicidade, da sua persistência na natureza e da possibilidade de interação sinérgica com o solo, a água e o ar.

4



ESTADO DE MATO GROSSO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MATO GROSSO
Secretaria Parlamentar da Mesa Diretora
Núcleo CCJR
Comissão de Constituição, Justiça e Redação



Percebe-se então que o descarte inadequado de medicamentos pode causar riscos ao ser humano como também sérios danos ambientais, como intoxicações do solo, da água, dos alimentos e dos animais, exigindo medidas a fim de reverter esse quadro que pode ser considerado como um problema de saúde pública sociocultural.

Com relação à legislação, desde 2004 o Brasil dispõe de resoluções que regulamentam o destino dos resíduos sólidos, como a RDC 306/2004 e a 358/2005, respectivamente, da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do CONAMA (Conselho Nacional do Meio Ambiente) que classificam os resíduos de serviços da saúde por grupos.¹

O objetivo dessa classificação é gerenciar os resíduos sólidos de serviços de saúde dentro e fora das unidades geradoras, por ocasião do descarte e quando devem ser tratados e/ou destinados a aterros licenciados. Todavia, os processos de tratamento e de disposição final dos resíduos não são claramente definidos e verifica-se ainda uma ausência de orientação técnico-científica consolidada na legislação brasileira.

Diante da inferência supracitada, defende-se que na Resolução nº 44 de 17 de agosto de 2009, a ANVISA dispõe em seu artigo 93 que fica permitido às farmácias e drogarias participar de programas de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade com o intuito de preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente.² Contudo, não há legislação específica para cobrar desses estabelecimentos a realização destas campanhas, atribuindo então a responsabilidade para a comunidade em devolver a esses lugares os medicamentos não utilizados.

Com base nessas informações é que apresentamos esta proposta de projeto de lei, cujo objetivo é estabelecer medidas de recolhimento e destinação adequada de medicamentos e similares vencidos, com também despertar a consciência mais elevada da população sobre o descarte apropriado e o gerenciamento na remoção desses resíduos farmacêuticos, contribuindo para a melhoria da saúde coletiva, da preservação ambiental e do desenvolvimento sustentável.”.

Cumprida a segunda pauta, que ocorreu de 12/07/2022 a 10/08/22 (fl.23/v), não tendo recebido emendas e/ou substitutivos e seguindo o Processo Legislativo os autos foram encaminhados a esta Comissão, no dia 29/08/2022.

Submete-se a esta Comissão o Projeto de Lei nº 956/2021, de autoria do Deputado Paulo Araújo para análise e parecer quanto à constitucionalidade, legalidade e juridicidade.

É o relatório.

II - Análise

Cabe à Comissão de Constituição, Justiça e Redação – CCJR, de acordo com o artigo 36 da Constituição do Estado de Mato Grosso, e artigo 369, inciso I, alínea “a”, do Regimento Interno



desta Casa de Leis, opinar quanto ao aspecto constitucional, legal e jurídico sobre todas as proposições oferecidas à deliberação da Casa.

O presente projeto de lei visa a aplicar normas de regulamentação da logística reversa de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos e estabelece a obrigatoriedade das farmácias e drogarias em manter recipientes adequados a sua coleta, sob pena de multa.

Vejamos o que diz a propositura:

“ A **ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MATO GROSSO**, tendo em vista o que dispõe o Art. 42 da Constituição Estadual, aprova e o Governador do Estado sanciona a seguinte lei:

Artigo 1º - As farmácias e drogarias do Estado de Mato Grosso ficam obrigadas a manter recipientes para a coleta de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos e correlatos, deteriorados ou com prazo de validade vencido, observando:

I – deve o recipiente ser lacrado, de material impermeável e com abertura superior, a fim de que seja realizado o depósito dos referidos materiais;

II – ficar em local visível e de fácil acesso, acompanhados de cartazes com os seguintes dizeres: “*Proteja o meio ambiente. Deposite aqui medicamentos e outros produtos farmacêuticos deteriorados ou com prazo de validade vencido*”.

Artigo 2º - Os resíduos recolhidos devem ser acondicionados em caixas, também impermeáveis, com lacre assinado pelo farmacêutico responsável pelo estabelecimento, permanecendo guardadas em local seguro, afastadas das prateleiras e dos clientes.

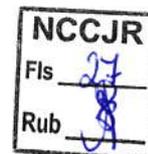
Artigo 3º - O material recolhido deve ser encaminhado a instituições que possuam Planos e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, conforme Resolução da Diretoria Colegiada nº 306, de 7 de dezembro de 2004, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ou a distribuidoras de medicamentos, nos termos do art. 13, inciso VIII, da Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, da ANVISA, e do art. 20 do Anexo II da referida Portaria.

§ 1º - As referidas embalagens devem estar acompanhadas de um relatório, contendo o nome fantasia dos produtos, o nome técnico, a quantidade, o lote, o fabricante e o motivo pelo qual não podem ser utilizados.

§ 2º - O encaminhamento referido no “caput” deste artigo fica dispensado se a farmácia ou drogaria adotar programa próprio de coleta e destinação dos resíduos mencionados nesta Lei.



ESTADO DE MATO GROSSO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MATO GROSSO
Secretaria Parlamentar da Mesa Diretora
Núcleo CCJR
Comissão de Constituição, Justiça e Redação



Artigo 4º - Caberá aos agentes da Vigilância Sanitária Estadual a fiscalização da execução desta Lei.

Artigo 5º - As farmácias e drogarias que não cumprirem o disposto nesta Lei devem ser notificadas do inteiro teor desta lei e terão o prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias para se ajustarem à norma.

Parágrafo único - Expirado o prazo estabelecido no “caput” deste artigo e persistindo na inobservância desta Lei, o estabelecimento notificado fica sujeito à multa de 13 UPF’s (Unidade Padrão Fiscal de Mato Grosso) e de R\$ 26 UPF’s em caso de reincidência.

Artigo 6º - Posterior regulamento definirá diretrizes para o cumprimento da presente lei.

Artigo 7º - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.”

A proposta se harmoniza com a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) – Lei nº 12.305/2010 a qual dispõe sobre sua gestão integrada entre poder público, iniciativa privada e sociedade civil, disciplina entre outros assuntos a logística reversa dos medicamentos como um de seus instrumentos.

Os medicamentos são classificados como resíduos de serviços de saúde, vejamos o que diz a Lei nº 12.305/2010:

“ Art. 13. Para os efeitos desta Lei, os resíduos sólidos têm a seguinte classificação:
(...)

g) resíduos de serviços de saúde: os gerados nos serviços de saúde, conforme definido em regulamento ou em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS; “

Os estabelecimentos de serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, cabendo aos órgãos públicos, dentro de suas competências, a gestão, regulamentação e fiscalização (RDC nº 306 de dezembro 2004).

O princípio do poluidor pagador foi definido no Encontro Internacional do Rio de Janeiro em 1992, como um dos princípios fundamentais para a sustentabilidade, onde define os geradores de resíduos como responsáveis por todo o ciclo de seus resíduos, da geração a disposição.

A Resolução CONAMA nº 358 de 29/04/2005 define como estabelecimentos de serviços de saúde, drogarias e farmácias, vejamos;

“ Art. 1º Esta Resolução aplica-se a todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento

7



ESTADO DE MATO GROSSO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MATO GROSSO
Secretaria Parlamentar da Mesa Diretora
Núcleo CCJR
Comissão de Constituição, Justiça e Redação



(tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos; importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico *in vitro*; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, entre outros similares.”

O governo federal publicou o Decreto 10.388/2020, que regulamenta o § 1º do caput do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e institui 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.

De acordo com o Decreto compete às drogarias e farmácias garantir o local de armazenamento destinado a guarda temporária dos recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, descartados pelos consumidores, até o transporte destes a um ponto de armazenamento secundário ou destinação final, *in verbis*:

“Art. 10. As drogarias e farmácias estabelecidas como pontos fixos de recebimento ficam obrigadas, às suas expensas, a adquirir, disponibilizar e manter, em seus estabelecimentos, dispensadores contentores, na proporção de, no mínimo, um ponto fixo de recebimento para cada dez mil habitantes, nos Municípios com população superior a cem mil habitantes.”

Compete ANVISA, ao Ministério do Meio Ambiente, ao SISNAMA, com apoio das Vigilâncias Sanitárias dos estados, dos municípios e do Distrito Federal, bem como aos órgãos de meio ambiente regionais, de limpeza urbana e da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN: regulamentar o correto gerenciamento dos RSS, orientar e fiscalizar o cumprimento desta regulamentação.

A União e os estados têm o importante papel de estabelecer leis e normas de caráter geral como princípios norteadores, e estas servem de base para leis e normativas municipais que devem tratar os problemas locais considerando suas especificidades.

O Projeto de Lei em análise propõe obrigações às farmácias e drogarias, senda esta uma prerrogativa dos municípios, infringindo o dispositivo Constitucional nº 30, inciso I, e em dissonância ao que determina a Lei nº 12.305/2010, *in verbis*, respectivamente:

“Art. 30. Compete aos Municípios:
I - legislar sobre assuntos de interesse local;”

“Art. 10. Incumbe ao Distrito Federal e aos Municípios a gestão integrada dos resíduos sólidos gerados nos respectivos territórios, sem prejuízo das competências de controle e fiscalização dos órgãos federais e estaduais do Sisnama, do SNVS e do Suasa, bem como da responsabilidade do gerador pelo gerenciamento de resíduos, consoante o estabelecido nesta Lei.”



legal: A propósito, em complemento, note-se o disposto no artigo 26 do mesmo diploma

“Art. 26. O titular dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos é responsável pela organização e prestação direta ou indireta desses serviços, observados o respectivo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos, a Lei nº 11.445, de 2007, e as disposições desta Lei e seu regulamento.”

Cabe a Municipalidade regulamentar a atividade e impor limites da atuação dos geradores de resíduos sólidos, o legislador estadual, pode, portanto, criar programas, políticas e campanhas para racionalizar a atuação governamental e garantir a realização de direitos constitucionalmente assegurados. Tratar, tão somente de definições, princípios, procedimentos preferenciais, competindo ao chefe do executivo municipal adotar as providências a seu critério, de oportunidade e conveniência que lhe cabem na implantação, complementação e aperfeiçoamento do aludido estatuto, o que afastaria qualquer alegação de inconstitucionalidade da matéria em apreço.

Posto isso, podemos avaliar que o presente projeto lei, padece de ilegalidade, por afronta ao artigo 30, inciso I da Constituição Federal, artigo 10 da Lei 12.305/2010, o que atrai para si a inconstitucionalidade por vício formal de iniciativa, por contrariar o princípio constitucional da separação de poderes.

É o parecer.

III – Voto do (a) Relator (a)

Pelas razões expostas, em face da **ilegalidade e inconstitucionalidade**, voto **contrário** à aprovação do Projeto de Lei nº 956/2021, de autoria do Deputado Paulo Araújo.

Sala das Comissões, em 08 de 11 de 2022.



IV – Ficha de Votação

Projeto de Lei n.º 956/2021 – Parecer n.º 852/2022/CCJR
Reunião da Comissão em 08 / 11 / 2022
Presidente: Deputado Dilmar Dal Bovo
Relator (a): Deputado (a) Sebastião Rezende

Voto Relator (a)
Pelas razões expostas, em face da ilegalidade e inconstitucionalidade , voto contrário à aprovação do Projeto de Lei n.º 956/2021, de autoria do Deputado Paulo Araújo

Posição na Comissão	Identificação do (a) Deputado (a)
Relator (a)	
Membros (a)	