



**PROJETO DE LEI Nº 014 /2020.**

**Dispõe sobre a responsabilidade dos estabelecimentos públicos e privados que dispensam medicamentos de uso humano e veterinário no município de Porto Alegre.**

**CAPÍTULO I  
DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Art. 1º** Fica o descarte e a destinação dos medicamentos em desuso no município de Porto Alegre, sob responsabilidade dos estabelecimentos públicos e privados que dispensam medicamentos de uso humano e veterinário.

**Art. 2º** Para os efeitos desta Lei, entende-se por:

I – acondicionamento: ato de embalar os resíduos segregados em sacos ou recipientes que evitem vazamentos, e quando couber, em sacos resistentes às ações de punctura, ruptura e tombamento, e adequados física e quimicamente ao conteúdo acondicionado;

II – antirretorno: mecanismo que visa dificultar o acesso de pessoas não autorizadas aos medicamentos que já tenham sido descartados pelos consumidores no coletor de medicamentos em desuso;

III – consumidor: pessoa física que descarta medicamentos de uso humano ou veterinário vencidos ou em desuso, provenientes de uso domiciliar;

IV – coletor de medicamentos em desuso: equipamento destinado ao recebimento e armazenamento seguro dos medicamentos de uso domiciliar, vencidos ou em desuso, descartados pelo consumidor e que contenha, em seu interior, sacos ou caixas para o armazenamento de medicamentos descartados, que possam ser retirados sem danificar o equipamento, devendo ser dotado de antirretorno e visor para propiciar a conferência visual para a verificação do atingimento de sua capacidade volumétrica;

V – dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

VI – embalagem primária: embalagem original que está em contato direto com o medicamento, como *blisters*, bisnagas, frascos, potes, etc.;

VII – embalagem secundária: embalagem designada para conter uma ou mais embalagens primárias, como, por exemplo, as caixas que contém os *blisters*, as pomadas, etc.;



VIII – manifesto de transporte de resíduos: documento que deve acompanhar o transporte de resíduos, conforme estabelecido pela Fundação Estadual de Proteção Ambiental Henrique Luís Roessler (FEPAM/RS);

IX – medicamentos em desuso: medicamentos oriundos dos domicílios, vencidos ou sobras, ainda que dentro do prazo de validade e embalagens primárias que possam conter resíduos de medicamentos;

X – pontos fixos de coleta e armazenamento: pontos situados no interior de farmácias de qualquer natureza nos quais serão instalados os coletores utilizados no descarte de medicamentos pelo consumidor;

XI – ponto de coleta: local designado para recebimento dos medicamentos em desuso, localizado no interior dos estabelecimentos públicos e privados que dispensam medicamentos de uso humano ou veterinário;

XII – Sistema de Gestão de Resíduos de Porto Alegre (SGR-POA): sistema de acesso eletrônico para gestão dos resíduos sólidos do Município de Porto Alegre.

## CAPÍTULO II DAS OBRIGAÇÕES

**Art. 3º** Os consumidores deverão efetuar a entrega de medicamentos em desuso às farmácias de qualquer natureza, agropecuárias, *pet shops*, clínicas veterinárias e demais estabelecimentos públicos e privados que dispensam medicamentos de uso humano ou veterinário, atendendo às normas vigentes estabelecidas pelos órgãos ambientais e de vigilância sanitária em âmbito federal, estadual e municipal, bem como os dispositivos desta Lei.

§ 1º Os medicamentos de uso humano deverão ser descartados em farmácias e demais estabelecimentos públicos e privados que dispensam medicamentos de uso humano, os medicamentos de uso animal deverão ser descartados em *pet shops*, clínicas veterinárias e demais estabelecimentos públicos e privados que dispensam medicamentos de uso veterinário.

§ 2º O descarte dos medicamentos pelos consumidores deverá ser feito de acordo com as instruções descritas no material de divulgação fixado em local visível, no interior das farmácias de qualquer natureza, agropecuárias, *pet shop*, clínicas veterinárias e demais estabelecimentos públicos e privados que dispensam medicamentos de uso humano ou veterinário.

**Art. 4º** Os consumidores serão orientados e estimulados através de campanhas específicas, a serem elaboradas e divulgadas de forma permanente, a realizar a entrega dos medicamentos em desuso nos pontos de coleta, sob a responsabilidade técnica e financeira dos estabelecimentos públicos e privados que dispensam medicamentos de uso humano e veterinário.





**Art. 5º** Os estabelecimentos públicos e privados que dispensam medicamentos de uso humano e veterinário são responsáveis pela destinação adequada desses produtos, mediante procedimentos ambientalmente adequados de recebimento, acondicionamento, identificação, coleta, tratamento e disposição final, incluindo a manutenção de registros das etapas sob sua responsabilidade para demonstração aos órgãos fiscalizadores, em cumprimento às normas vigentes.

**Art. 6º** Os estabelecimentos públicos e privados que dispensam medicamentos de uso humano ou veterinário, farmácias de qualquer natureza, agropecuárias, *pet shop*, clínicas veterinárias e demais, ficam obrigados a adquirir, disponibilizar e manter, no interior de seus estabelecimentos, coletor de medicamentos em desuso dotados de antirretorno, de modo a propiciar a existência de um ponto de coleta e armazenamento de medicamentos e embalagens primárias descartadas.

§ 1º O armazenamento deverá ser efetuado em sacos ou caixas, mediante lacração e pesagem, contendo etiqueta com a informação expressa em massa (quilogramas) e resistentes à ruptura, punctura e vazamento, sendo capazes de prover a estanqueidade dos resíduos.

§ 2º Os pontos fixos de coleta e armazenamento serão situados em locais visíveis aos consumidores.

§ 3º O coletor de medicamentos em desuso deverá conter os dizeres: “Descarte correto: Medicamentos vencidos e em desuso” e deverá conter orientações para auxiliar o consumidor a descartar os medicamentos de forma segura.

§ 4º As farmácias de qualquer natureza, agropecuárias, *pet shop*, clínicas veterinárias e demais estabelecimentos públicos e privados que dispensam medicamentos de uso humano ou veterinário, ficam obrigados a disponibilizar um local seguro para o armazenamento no interior do estabelecimento.

§ 5º O local referido no § 4º deste artigo será destinado a guarda temporária dos recipientes contendo os medicamentos descartados pelo consumidor até que esses resíduos sejam transportados ao destino final licenciado ambientalmente.

§ 6º As farmácias de qualquer natureza, agropecuárias, *pet shop*, clínicas veterinárias e demais estabelecimentos públicos e privados que dispensam medicamentos de uso humano ou veterinário deverão registrar e informar no SGR-POA a massa (em quilogramas ou toneladas) de medicamentos recebida, antes que se proceda à remessa desses resíduos para a realização de tratamento e destinação final ambientalmente adequada.

§ 7º Os resíduos de medicamentos transportados deverão estar acompanhados do respectivo Manifesto de Transporte de Resíduos da FEPAM/RS.



**Art. 7º** Os estabelecimentos públicos e privados que dispensam medicamentos de uso humano ou veterinário poderão se organizar em consórcios, associações e entidades gestoras para implantar e executar o gerenciamento dos resíduos de medicamentos descartados.

**Art. 8º** São obrigações das farmácias de qualquer natureza, agropecuárias, *pet shop*, clínicas veterinárias e demais estabelecimentos públicos e privados que dispensam medicamentos de uso humano ou veterinário:

I – cadastrar-se no SGR-POA e inserir no sistema as informações sobre o gerenciamento dos resíduos de medicamentos;

II – implantar os pontos fixos de coleta e armazenamento; e

III – disponibilizar um local seguro para ponto de armazenamento e acondicionamento dos resíduos.

**Art. 9º** Os estabelecimentos públicos e privados que dispensam medicamentos de uso humano ou veterinário, localizados em Porto Alegre, deverão se cadastrar e inserir as informações sobre o gerenciamento dos resíduos de medicamentos em desuso descartados no SGR-POA no prazo de 90 (noventa) dias a contar da publicação desta Lei.

**Art. 10.** Os medicamentos registrados como de uso veterinário deverão ser entregues exclusivamente em estabelecimentos públicos e privados que os dispensem.

**Art. 11.** O Município de Porto Alegre, por meio do Departamento Municipal de Limpeza Urbana (DMLU), deverá:

I – fiscalizar o cumprimento das obrigações das farmácias de qualquer natureza, agropecuárias, *pet shop*, clínicas veterinárias e demais estabelecimentos públicos e privados que dispensam medicamentos de uso humano ou veterinário previstas nesta Lei; e

II – avaliar e monitorar a implementação do gerenciamento dos resíduos de medicamentos.

**Art. 12.** O Poder Público notificará as empresas obrigadas por esta Lei, seguindo as determinações do art. 24 da Lei Complementar nº 790, de 10 de fevereiro de 2016.

**Art. 13.** A ação de fiscalização municipal poderá se utilizar da análise do banco de dados do SGR-POA, dentre outras informações e ações executadas pelo Poder Público.



### CAPÍTULO III DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES

**Art. 14.** Os estabelecimentos públicos e privados que dispensam medicamentos de uso humano ou veterinário, assumem a responsabilidade pela veracidade das informações prestadas, nos termos do art. 69 A da Lei Federal nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998.

**Parágrafo único.** Verificada a inexatidão das informações prestadas, o Município encaminhará o relatório para os órgãos competentes.

**Art. 15.** O descumprimento, doloso ou culposo, das obrigações previstas nesta Lei Complementar é infração administrativa, sujeitando os seus responsáveis às penas seguintes:

- I – advertência;
- II – multa simples;
- III – multa diária; e
- IV – de interdição de estabelecimentos e atividades.

§ 1º A pena de advertência será aplicada no caso de conduta que possa ser corrigida em prazo não superior a 30 (trinta) dias, como na hipótese de má conservação de Ponto de Entrega Voluntária (PEV).

§ 2º A pena de advertência, nos termos do regulamento, pode ser aplicada concomitantemente com a pena de multa simples ou de multa diária.

§ 3º O valor da multa simples ou diária será no mínimo de R\$ 50,00 (cinquenta reais) e no máximo de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais).

§ 4º A multa simples será aplicada nas hipóteses de:

- I – não comprovação:
  - a) do cumprimento das metas de devolução de medicamentos de uso humano e veterinário;
  - b) de correção de infração no prazo fixado pela fiscalização.
- II – dano ambiental ou, nos termos do regulamento, de infração considerada como grave;
- III – embaraços à fiscalização.





§ 5º No caso de reincidência, a pena de multa simples deverá ser aplicada no dobro do valor antes aplicado.

§ 6º A multa diária será aplicada sempre que o cometimento da infração se prolongar no tempo.

§ 7º Em caso de, mesmo com a aplicação de multa simples ou diária, a infração persistir, ou houver a reincidência, poderá ser aplicada a pena de interdição de estabelecimento e atividade.

§ 8º Para imposição e gradação da penalidade, a autoridade competente observará os critérios previstos no regulamento e:

I – a gravidade do fato, tendo em vista os motivos da infração e suas consequências para a saúde pública e para o meio ambiente;

II – os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da legislação de interesse ambiental;

III – a situação econômica do infrator, no caso de multa.

§ 9º As infrações administrativas, bem como a aplicação de penalidades delas decorrentes, observarão o rito processual previsto na Lei Complementar nº 790, de 2016.

§ 10. O procedimento administrativo de apuração de infração:

I – terá tramitação suspensa, por decisão administrativa, para viabilizar a celebração de termo ajuste de compromisso ambiental, por meio do qual o infrator se obriga a corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os eventuais prejuízos destas decorrentes;

II – será extinto, no caso de cumprimento adequado das obrigações previstas no termo de compromisso ambiental.

#### CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 16.** Os estabelecimentos públicos do Sistema Único de Saúde (SUS) sujeitam-se às obrigações definidas nesta Lei através da definição de locais estratégicos ao longo da Rede de Atenção à Saúde pelo gestor municipal.

**Art. 17.** O atendimento a esta Lei não dispensa os obrigados à observância das demais normas e legislação vigentes.

**Art. 18.** As embalagens secundárias não contaminadas pelo produto podem ser fisicamente descaracterizadas e acondicionadas como resíduo do Grupo D, devendo ser



encaminhadas para processo de reciclagem, segundo Resoluções do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), do Conselho Estadual de Meio Ambiente (CONSEMA), de Portarias e Resoluções Diretivas Colegiadas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**Art. 19.** As embalagens primárias vazias de medicamentos devem ser descartadas conforme a Resolução Diretiva Colegiada ANVISA nº 222, de 28 de março de 2018, ou suas alterações ou substituição.

**Art. 20.** Os pontos fixos de coleta não são incidentes de licenciamento ambiental.

**Art. 21.** Fica revogada a Lei nº 11.329, de 3 de agosto de 2012.

**Art. 22.** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



## JUSTIFICATIVA:

O cenário atual do manejo dos resíduos exige do Poder Público, a criação de diretrizes voltadas à gestão e ao gerenciamento dos resíduos sólidos gerados em Porto Alegre. A partir desta premissa busca-se qualificar a política pública voltada ao gerenciamento dos resíduos de medicamentos em desuso por parte dos setores envolvidos.

Por sua vez, o Projeto de Lei apresentado levou em conta a situação real do gerenciamento executado na cidade, que após avaliar o mercado do comércio farmacêutico de qualquer natureza, pode-se observar que este setor já se encontra organizado com relação ao gerenciamento dos medicamentos em desuso tanto os de descarte interno, quanto os devolvidos pelos consumidores, destinando-os de forma ambientalmente adequada.

No entanto, no que tange às agropecuárias, aos *pet shops*, às clínicas veterinárias e demais estabelecimentos que dispensam medicamentos de uso veterinário, nota-se que, de forma geral, inexistente organização no gerenciamento dos medicamentos em desuso. Além disso, muitos consumidores descartam seus medicamentos em desuso nos resíduos domiciliares que acabam enviados a aterro sanitário, contrariando as normas vigentes.

Com o advento deste Projeto de Lei os consumidores deverão efetuar a entrega de medicamentos em desuso às farmácias de qualquer natureza, agropecuárias, *pet shops*, clínicas veterinárias e demais estabelecimentos que dispensam medicamentos de uso humano ou veterinário, atendendo as normas em vigor, estabelecidas pelos órgãos ambientais e vigilância sanitária em âmbito federal, estadual e municipal e os dispositivos desta Lei.

E os estabelecimentos citados anteriormente manterão a obrigação de destinar adequadamente os resíduos de medicamentos em desuso, atendendo todas as etapas do gerenciamento dos resíduos sólidos descritos na Lei Federal nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS).

Outrossim, no caso concreto, exigir-se-á destes estabelecimentos que observem as seguintes etapas: recebimento, acondicionamento, identificação, coleta, tratamento e disposição final, incluindo a manutenção de registros das etapas sob sua responsabilidade, para demonstração aos órgãos fiscalizadores, em cumprimento às normas em âmbito ambiental e sanitário.

É notório que o descarte inadequado dos medicamentos em desuso resulta em danos ambientais ao meio físico (solo e água) e biótico (seres vivos), bem como a saúde pública.

Por este motivo, o presente tema é tutelado pela Lei Federal nº 12.305, de 2010 c/c Decreto Federal nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010, a Lei Estadual nº 14.528, de 16 de abril de 2014, o Decreto Estadual nº 9.921, de 27 de julho de 1993, e demais normas esparsas,





cuja competência residual para legislar em matéria ambiental e saúde está expressa nos termos do art. 23, incs. II e VI, e art. 30, inc. I, ambos da Constituição Federal. Entretanto, a lógica deste Projeto afasta-se da inteligência da logística reversa, dando-se ênfase ao gerenciamento dos resíduos sólidos cuja responsabilidade é do gerador, pessoa física ou jurídica, segundo a Lei Federal nº 12.305, de 2010 c/c Decreto Federal nº 7.404, de 2010, pois a logística reversa requer a participação de toda a cadeia que colocou o produto no mercado diferenciando-se caso em tela.

Ante ao exposto, remete-se a Casa legislativa Municipal o presente Projeto de Lei por ser tema de profunda relevância que irá qualificar a gestão pública de meio ambiente e saúde pública.