

VOTO Nº 87/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.910187/2022-16

Expediente nº 0502690/25-9

Analisa o Projeto de Lei nº 977/2022, de autoria do Deputado Federal Senhor Lucas Redecker, que "Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar que as bulas dos medicamentos veiculem orientações e informações acerca da forma adequada para o descarte da respectiva apresentação.".

Analisa o Parecer da Comissão de Desenvolvimento Econômico, de relatoria do Deputado Federal Senhor Vitor Lippi, que aprova substitutivo.

Analisa a Emenda nº 1, de autoria do Deputado Federal Senhor Geninho Zuliani, na Comissão de Saúde.

Área responsável: GGMED

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema 8.29

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 977/2022, de autoria do Deputado Federal Senhor Lucas Redecker, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar que as bulas dos medicamentos veiculem orientações e informações acerca da forma adequada para o descarte da respectiva

apresentação.

O objetivo do PL é permitir que as bulas dos medicamentos contenham informações voltadas ao esclarecimento do consumidor acerca dos métodos adequados para o correto descarte dos medicamentos e sobre os procedimentos definidos no sistema de logística reversa. Segundo a proposta, essa proposta seria uma forma de suprir uma lacuna regulatória da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos no Brasil, uma vez que essa não previu de modo expresso os medicamentos entre os produtos obrigados a implementar o referido sistema de logística reversa.

O substitutivo do Projeto de Lei nº 977/2022, de autoria do Deputado Federal Senhor Vitor Lippi, tem por objetivo incluir às bulas ou embalagens dos medicamentos informação com destaque gráfico para incentivar o consumidor a descartar corretamente o medicamento, de acordo com as normas pertinentes. Adicionalmente, seria facultado ao fabricante a impressão de código de barras bidimensional – QR Code – que, uma vez digitalizado, encaminharia o usuário para sites na internet com informações detalhadas sobre as etapas e as características do ciclo de logística reversa dos medicamentos vencidos ou em desuso. Da forma como o PL nº 977/2022 foi originalmente proposto, sob ponto de vista do relator da matéria, a estratégia de informação selecionada pode ser pouco eficiente para o propósito a que se destina.

A Emenda nº 1, de autoria do Deputado Federal Senhor Geninho Zuliani, na Comissão de Saúde, objetiva aprimorar a redação da legislação proposta no PL para adequar a terminologia técnica segundo o Decreto nº 10388/2020, e institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso. Diferente do substitutivo, na emenda, a proposta é incluir as informações sobre o descarte do medicamento somente em sua bula.

A área técnica, CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, apresenta manifestação contrária à aprovação do Projeto de Lei, Substituto e Emenda, conforme exposto na Nota Técnica 12 (1899901), Nota Técnica 11 (2788348) e Nota Técnica 5 (3388517), respectivamente.

2. **Análise**

A Segunda Diretoria ratifica o posicionamento da área técnica exposto na Nota Técnica 12 (1899901), Nota Técnica 11 (2788348) e Nota Técnica 5 (3388517), com intuito de embasar o posicionamento neste voto.

O substitutivo ao Projeto de Lei nº 977/2022 prevê alterar o art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para incluir os §§3º e 4º, com a seguinte redação:

“Art.57.....

.....

§3º As bulas ou embalagens de medicamentos deverão apresentar, de forma clara e ostensiva, mensagem alusiva à necessidade de cumprimento das normas de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso.

§4º É facultada a apresentação, em bulas ou embalagens de medicamentos, de código de barras bidimensional que permita o acesso a sítios na rede mundial de computadores contendo informações sobre as etapas e as características do ciclo de logística reversa dos medicamentos vencidos ou em desuso.”(NR)

A Emenda ao Projeto de Lei nº 977/2022 apresentada na Comissão de Saúde propõe alterar a redação do §3º do art. 57 da Lei nº 6.360/76:

Art. 1º O §3º, do art.57, da Lei nº 6.360/76, passará a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 57.....

§3º As bulas comercializadas no país deverão conter, obrigatoriamente, orientações e informações suficientes para esclarecer o consumidor sobre o descarte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens de acordo com as normas estabelecidas pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente - Sisnama, bem como a estruturação, implementação e operacionalização do sistema de logística reversa"

A respeito do tema, cuida esclarecer que a Anvisa normatiza o tema desde 2009 e trabalha com atualização periódica de modo a proteger à saúde da população e garantir o acesso as informações, se comprova a importância da atualização periódica que o tema está na Agenda Regulatória 2024/2025. Trata-se, portanto, da Resolução - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de

bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Ademais, tem-se como normativo correlato a Resolução - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos, com o objetivo de garantir o acesso à informação segura, adequada e clara em prol do uso racional de medicamentos e da segurança do paciente.

A Resolução - RDC nº 47/2009 foi elaborada com o objetivo de harmonizar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil e unificar a regulamentação sobre o assunto e leva em consideração em seus dispositivos o direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde conforme previsto nos termos do inciso V do art. 7º da Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Além disso, considera que os usuários de medicamentos devem ter direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que esse produto apresenta, em consonância com o inciso III do art. 6º da Lei nº. 8078, de 11 de setembro de 1990.

Ao consultar uma bula, o consumidor já se vê às voltas com as indicações, posologia, reações adversas, interações medicamentosas, cuidados no uso, características farmacológicas do medicamento, e não se atentaria aos detalhes da logística reversa se essa informação não estiver em destaque. Considerando que o objetivo da bula dos medicamentos é exatamente prover informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional, não é razoável que a informação sobre o descarte correto dos medicamentos tenha destaque superior às orientações de uso do medicamento, assim como às relacionadas a segurança dos paciente, que são o objeto principal de ambos os instrumentos.

Ainda, a Emenda CSAUDE inclui referências a normas estabelecidas pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente - Sisnama - que estão fora da ingerência desta ANVISA e teriam que começar a participar do fluxo de aprovação de fiscalização de bulas de medicamentos, o que pode afetar demasiadamente os prazos de aprovação de um medicamento atrasando a disponibilização de tratamentos essenciais para os pacientes. Além disso, essa medida atribui responsabilidades

adicionais a órgãos que não estão diretamente envolvidos na cadeia de aprovação de medicamentos, o que pode gerar ineficiências e complicações administrativas. Os prejuízos ao paciente, decorrentes de possíveis atrasos na aprovação de medicamentos, são maiores do que a ausência de informações sobre descarte nas bulas, considerando que a logística reversa já pode ser comunicada por outros meios mais eficientes e diretos.

Vale ressaltar o impacto regulatório ante a aprovação da propositura legislativa, a CBRES salienta que a inserção e o destaque de informações que não fazem parte do escopo de bula e rotulagem, uma vez que esses documentos tem como objetivo orientar e informar acerca do uso racional dos medicamentos, quanto ao tema de logística reversa de medicamento não deve ser tratado via bula ou rotulagem do medicamento, sob o risco de comprometer informações relacionadas à segurança dos pacientes.

Deste modo, inserir na Bula dos medicamentos assunto não atinente a esses documentos, pois tem como função preservar o uso racional de medicamento, logo não constituem a melhor ferramenta regulatória a ser usada para informar sobre a logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso. A aprovação dessa proposta pode resultar na descaracterização da função central desses documentos, potencialmente induzindo o paciente a uma interpretação equivocada do seu papel.

Sugere-se uma abordagem mais cuidadosa e uma análise aprofundada para garantir que as mudanças propostas não comprometam a integridade e a eficácia dos documentos regulatórios existentes. Podem ser adotadas outras medidas para comunicação da logística reversa ao paciente de forma eficiente e direta, como campanhas de conscientização sobre o descarte correto de medicamentos, estabelecimento de pontos de coleta em farmácias, postos de saúde e hospitais, com sinalização clara e materiais informativos sobre a logística reversa.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto **CONTRÁRIO** ao Projeto de Lei nº 977/2022, bem como seu Substitutivo aprovado na Comissão de Desenvolvimento Econômico e a Emenda nº 1 apresentada na Comissão de Saúde.

É a decisão que encaminho para deliberação da



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/04/2025, às 20:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3532400** e o código CRC **545C6175**.

Referência: Processo nº
25351.910187/2022-16

SEI nº 3532400