

LEI Nº 17211 - 03 DE JULHO DE 2012



Dispõe sobre a responsabilidade da destinação dos medicamentos em desuso no Estado do Paraná e seus procedimentos.

Publicado no Diário Oficial nº 8746 de 3 de Julho de 2012

A Assembleia Legislativa do Estado do Paraná decretou e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Todo o resíduo de medicamentos contendo produtos hormonais, antimicrobianos, citostáticos, antineoplásicos, imunossuppressores, digitálicos, imunomoduladores, antirretrovirais, anti-inflamatórios, corticoides e seus derivados, em especial, e todos os demais medicamentos de uso humano ou veterinário, deverá ter seu descarte e destinação final conforme a presente Lei.

Art. 2º As empresas fabricantes, importadoras, distribuidoras e revendedoras dos produtos descritos no art. 1º da presente Lei ficam responsáveis por dar a destinação adequada a esses produtos, mediante procedimentos de coleta, reciclagem (embalagens), tratamento e disposição final.

§ 1º As empresas descritas no caput deste artigo ainda devem prestar assistência aos estabelecimentos que comercializam ou distribuem esses produtos.

§ 2º É vedado o reuso de medicamentos descartados na forma desta Lei para uso humano e veterinário.

Art. 3º Os estabelecimentos que comercializam ou distribuem os produtos mencionados no art. 1º desta Lei, incluindo nesse rol as drogarias, farmácias, farmácias de manipulação, farmácias veterinárias e lojas de produtos animais, serviços públicos de saúde, os hospitais, as clínicas e os consultórios médicos ou odontológicos que comercializarem ou distribuírem medicamentos ou produtos relacionados no art. 1º, os hospitais, clínicas e consultórios veterinários que comercializarem ou distribuírem medicamentos ou produtos relacionados no art.1º, os laboratórios de exames clínicos e qualquer outro estabelecimento que comercialize ou distribua medicamentos, mesmo que seja de forma gratuita, como a distribuição de amostras grátis, ficam obrigados a aceitar a devolução das unidades usadas, vencidas ou inservíveis, cujas características sejam similares àquelas comercializadas ou distribuídas por estes estabelecimentos.

Art. 4º Os medicamentos ou produtos recebidos na forma do artigo anterior serão acondicionados em embalagens invioláveis, estanques, resistentes a impactos ou ruptura, com acesso inviolável para a retirada dos produtos nelas depositados, identificadas conforme a NBR 7500, acrescidas da indicação "medicamentos vencidos", que serão localizadas nos salões de comercialização ou recepção dos estabelecimentos relacionados na presente Lei, de forma segregada e claramente identificada como "recepção de

medicamentos vencidos"; obedecendo as recomendações definidas pelos fabricantes ou importadores quanto aos mecanismos operacionais para a coleta, transporte e armazenamento, bem como as demais normas ambientais e de saúde pertinentes, devendo ser processadas de forma tecnicamente segura e adequada até que seja feito o encaminhamento dessas embalagens aos distribuidores, fabricantes ou importadores responsáveis pela coleta e transporte para o correto tratamento final.

§ 1º É proibido o esvaziamento ou reembalagem dos produtos coletados durante todas as fases do processo, desde a coleta e transporte interno e externo até o tratamento e/ou destino final estabelecido pelas empresas responsáveis por essas etapas do processo.

§ 2º Os estabelecimentos relacionados no art. 2º podem optar pelo encaminhamento dos resíduos coletados diretamente para as unidades de tratamento ou disposição final devidamente licenciadas na forma da Lei.

Art. 5º Os estabelecimentos responsáveis pelo recebimento dos produtos relacionados na presente Lei procederão às alterações nos respectivos Planos de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, incorporando as etapas necessárias para o correto atendimento do disposto nesta Lei.

Parágrafo único. O Responsável Técnico pelo PGRSS será o RT do estabelecimento em questão.

Art. 6º Após a entrega, pelos usuários, dos medicamentos aos pontos de coleta, estes informarão às empresas distribuidoras, revendedoras ou fabricantes e importadoras as quantidades (em kg) dos produtos recebidos juntamente com cópia da respectiva nota de recebimento emitida pela empresa responsável pela coleta, a fim de que sejam tomadas as medidas determinadas pela presente Lei.

§ 1º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação da presente Lei, os responsáveis pelos estabelecimentos definidos nos termos desta Lei, providenciarão o recolhimento dos produtos para a destinação final aplicável a cada caso.

§ 2º Todos os estabelecimentos abrangidos pela presente Lei manterão registros escritos dos volumes e massas coletadas, notas de transporte e de tratamento e/ou destinação final para verificação das autoridades responsáveis pela fiscalização sanitária e ambiental.

Art. 7º Os recipientes com sua carga volumétrica completa serão fechados e lacrados, devendo ser armazenados até a coleta em local específico e identificados em conformidade com os dispositivos vigentes para Abrigo de Resíduos Sólidos de Resíduos de Saúde.

Art. 8º Os estabelecimentos responsáveis em dar a destinação adequada aos produtos recolhidos processarão as alterações necessárias para ajustar as obrigações decorrentes do cumprimento do disposto nesta Lei nos respectivos PGRSS ou Planos de Gestão de Resíduos Sólidos - PGRS, conforme for o caso, incorporando nos mesmos as etapas sob suas responsabilidades.

Art. 9º Todas as etapas de transporte externo, tratamento e destino final deverão ser executados em conformidade com a legislação ambiental e sanitária aplicáveis às empresas, veículos e equipamentos devidamente licenciados para tal fim.

§ 1º Os veículos coletores de medicamentos vencidos terão identificação em conformidade com a NBR 7500 e legislação cabível, devendo ser exclusivos para tal finalidade.

§ 2º Os veículos de entrega e distribuição de produtos relacionados na presente Lei não poderão proceder a coleta dos produtos recolhidos.

Art. 10 Ficam proibidas as seguintes formas de destinação final dos produtos que trata a presente Lei:

I - lançamento in natura a céu aberto, tanto em áreas urbanas quanto rurais;

II - queima a céu aberto ou em recipientes, instalações ou equipamentos não adequados, não licenciados, conforme legislação vigente;

III - lançamento em corpos d'água, manguezais, praias, terrenos baldios, poços ou cacimbas, cavidades subterrâneas naturais ou artificiais, em redes de drenagem de águas pluviais, esgotos, eletricidade, telefone, gás natural ou de televisão a cabo, mesmo que abandonadas, ou em áreas sujeitas a inundações;

IV - em aterros sanitários que não sejam de classe I (aterro de resíduos perigosos);

V - lançamento na rede de esgoto.

Art. 11 A desobediência ou a inobservância de quaisquer dispositivos desta Lei sujeitará o infrator às seguintes penalidades:

I - advertência por escrito notificando o infrator para sanar a irregularidade no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados da notificação, sob pena de multa;

II - não sanada a irregularidade, será aplicada multa no valor de 100(cem) a 1000 (mil) Unidades de Padrão Fiscal do Paraná - UFIR/PR;

III - em caso de reincidência, a multa prevista no inciso anterior será aplicada em dobro.

Art. 12 Compete à vigilância sanitária, a fiscalização ao que se refere o art. 4º e seus respectivos parágrafos e art. 7º desta Lei.

Art. 13 Compete ao Instituto Ambiental do Paraná - IAP a fiscalização do disposto no art. 9º e seus parágrafos e art. 10 desta Lei, nos termos do inciso XIV do art. 1º da Lei nº **11.352**, de 13 de fevereiro de 1996.

Art. 14 O Poder Executivo regulamentará a presente Lei em até 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 15 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação. PALÁCIO DO GOVERNO EM CURITIBA, em 03 de julho de 2012.

Carlos Alberto Richa
Governador do Estado

Michele Caputo Neto
Secretário de Estado da Saúde

Jonel Nazareno Iurk
Secretário de Estado do Meio Ambiente e Recursos Hídricos

Luiz Eduardo Sebastiani
Chefe da Casa Civil

Luiz Eduardo Cheida
Deputado Estadual

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial do Estado