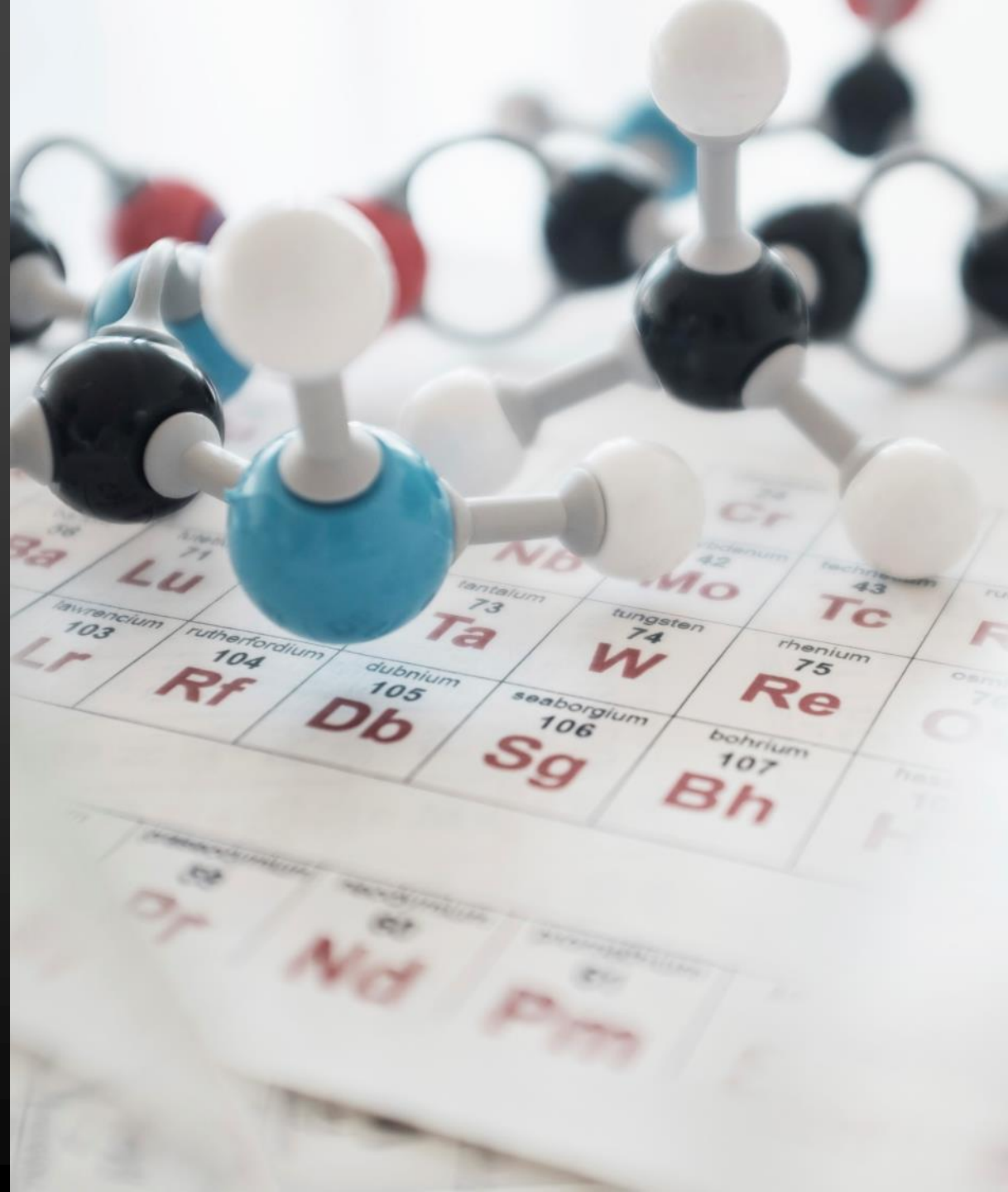


Extensão da Validade de Produtos Químicos B2B & Redução de Resíduos. Uma Visão Jurídica

SINPROQUIM – Outubro 2023

MARCO ANTONIO GALLÃO - Adv

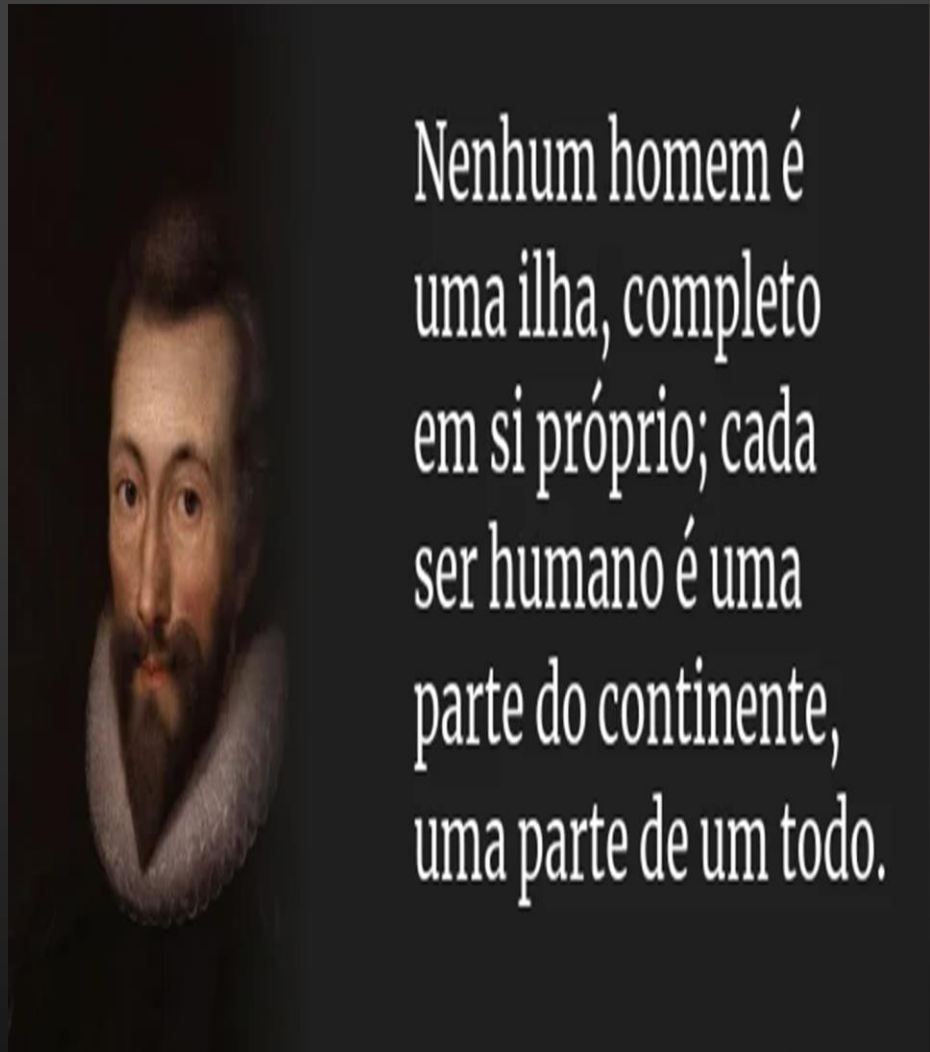


"Aja de modo a que os efeitos da tua ação sejam compatíveis com a permanência de uma autêntica vida humana sobre a Terra" (Hans Jonas)

www.dnicasaobento.com



Com o surgimento da sociedade moderna e, conseqüentemente o aumento do consumo, o setor Industrial se destacou como o grande propulsor da era em que a pessoa jurídica tornou-se responsável pelo atendimento da variada gama dos desejos humanos, desde o fornecimento dos itens necessários até a aquisição de supérfluos, porém, o rastro negativo deixado à Natureza tem sido um grande desafio e preocupante problema.



Nenhum homem é
uma ilha, completo
em si próprio; cada
ser humano é uma
parte do continente,
uma parte de um todo.

Nota: John Donne foi um dos poetas mais significativos do Renascimento; jacobino britânico, ele era pastor da religião protestante e poeta metafísico. Nasceu em 22/01/1572, Londres, Reino Unido, onde faleceu em 31/03/1631



NENHUMA EMPRESA É UMA ILHA

- **Resíduos** e contaminações ambientais impulsionam crises climáticas e de biodiversidade, que, por sua vez, demandam por estratégias inclusivas e resilientes.
- **Economia Circular** se baseia em três grandes princípios: eliminar rejeitos e contaminações, circular produtos e materiais, e regenerar a natureza, e que, estratégias para sua implementação pressupõem processos que apoiem a natureza, os ciclos de múltiplos usos e aplicações de coprodutos.
- **Desenvolvimento sustentável** tem como meta preservar o planeta e atender as necessidades humanas, e ainda que o tripé de sustentabilidade envolve aspectos econômicos, sociais e ambientais, garantias para prevenção e minimização de resíduos químicos, são pautas fundamentais e encontram respaldo na regulação ambiental, na medida que tem por objetivo reduzir as externalidades negativas potencializadas pelo descarte prematuro de produtos.
- **Prevenir e minimizar resíduos** incorre em menor número de casos que exigem logística reversa e, portanto, também na diminuição nos índices de acidentes químicos perigosos durante o trajeto.

PNRS BRASIL



A Lei No 12.305/10, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, PNRS, em seu Título I, Capítulo II, Art. 3º, inciso XVII, define **Responsabilidade Compartilhada pelo Ciclo de Vida dos Produtos** como sendo o conjunto de atribuições individualizadas e encadeadas dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, dos consumidores e dos titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, **para minimizar o volume de resíduos sólidos e rejeitos gerados, bem como para reduzir os impactos causados à saúde humana e à qualidade ambiental decorrentes do ciclo de vida dos produtos.**

XXII FÓRUM DE MINISTROS



Em fevereiro de 2021, em Barbados, na XXII Reunião do Fórum de Ministros do Meio Ambiente da América Latina e do Caribe, foi formalmente lançada a **Coalisão para América Latina e Caribe, para assunção do compromisso de produção e consumo sustentáveis, com adoção de políticas públicas e estratégias nacionais de economia circular**, inspirando um senso comum entre governo, empresas, investidores, sociedade e outros mais, da essencialidade que medidas sejam tomadas, especialmente em relação a atividades econômicas inovadoras e regenerativas.

DIRETIVA 2008/98/CE



A Diretiva 2008/98/CE, na Europa, define e sugere que sejam aplicados os conceitos de Hierarquização de Resíduos, com 5 etapas sequenciais minimizadoras de geração de resíduos, que são 1. Prevenção e redução, 2. Preparação para a reutilização, 3. Reciclagem, 4. Outros tipos de valorização e 5. Eliminação. Esta Diretiva inclusive estabelece e reconhece que substâncias ou objetos resultantes de um processo produtivo, cujo principal objetivo não seja a sua produção, devem ser caracterizados como subprodutos, na categoria de produtos, e não como resíduos.

ODS 12 / 12.4 / 12.5 – ONU



Em relação à **Agenda 2030**, aqui cabe especial destaque ao **ODS 12**, sobre **Consumo e Produção Responsáveis**, que busca assegurar padrões de produção e de consumo sustentáveis, como medidas indispensáveis na redução da pegada ecológica sobre o meio ambiente. Dentre as metas do **ODS 12**, a indústria química é explicitamente citada na **12.4**, que estabelecia o ano de 2020, para o alcance do manejo ambientalmente adequado dos produtos químicos e todos os resíduos, ao longo de todo o ciclo de vida destes. Já na **12.5** estabelece que até 2030, sejam reduzidas substancialmente a geração de resíduos por meio da prevenção, redução, reciclagem e reuso.

Extensão de Validade de Produtos Químicos

. Os procedimentos seguros de extensão do prazo de validade de produtos químicos são aderentes a políticas de prevenção, redução e reuso de resíduos, assim como o são, as novas demandas por designs de processos e produtos sustentáveis.

. O ciclo de vida útil de produtos químicos industriais se detalha com estudos e testes de estabilidade com atenção a definição de prazos de validade, datas de reteste e extensão de validade, bem como apresenta boas práticas para gestão de estoque e uso adequado do produto e geração de resíduos.

Referências:

- **Decisão de Diretoria 113, 2022 da CETESB que aprovou o “Guia Técnico de Orientação para Extensão do Uso de Produtos Químicos com Prazo de Validade Vencido”.**
- **Diretrizes Sustentáveis para Prevenção de Resíduos de Produtos Químicos Industriais - SINPROQUIM**

Atenção: Extensão de Validade está ligada ao Ciclo de Vida do Produto, mas não é sinônimo de Logística Reversa.

A Política Nacional de Resíduos Sólidos - Lei 12.305/10, criou vários conceitos para sua implementação, dentre os quais se destaca o da "Logística Reversa", destacando em seu campo de definições:

Art. 3º. Para os efeitos desta Lei, entende-se por:

XII – Logística reversa: instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios, destinados a viabilizar a coleta e a restituição de resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada.

Exemplos: Pilhas/Baterias; Lâmpadas; Pneus; Óleo Lubrificante; Eletroeletrônicos; Medicamentos; Agrotóxicos etc

Alternativas ao “entrave”

Nota Técnica I4/2019/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA



Diante das implicações práticas geradas pela ausência do conceito de reteste de matérias-primas nas normas de Boas Práticas de Fabricação de produtos saneantes e cosméticos, a Anvisa avaliou o tema e publicou uma nota técnica direcionada aos fiscais sanitários e ao setor regulado. **Além de tratar do reteste, a nota harmoniza os conceitos de data de validade, reanálise e revalidação dessas matérias-primas.**

A ausência de uma harmonização sobre o tema vinha gerando o desperdício de grandes volumes de matérias-primas, além de impactos ambientais e econômicos. A nota técnica expressa o entendimento da Anvisa de que os conceitos de data de validade, reanálise, data de reteste e de revalidação positivados em relação aos ingredientes ativos e excipientes utilizados na fabricação de medicamentos podem ser estendidos para ingredientes ativos e excipientes utilizados em cosméticos e em saneantes, fabricados no Brasil.

Alternativas ao “entrave”

Nota Técnica I4/2019/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA



COMO EXTENDER COM SEGURANÇA O PRAZO DE VALIDADE OU VIDA ÚTIL DE UM PRODUTO?

Entendendo os conceitos

Reanálise: ensaio realizado em materiais previamente aprovados para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas, dentro do seu prazo de validade.

Data de validade: data nas embalagens (usualmente em rótulos) até a qual se espera que o produto permaneça dentro das especificações, desde que armazenado corretamente. Essa data é estabelecida por lote, somando-se o prazo de validade à data de fabricação.

Alternativas ao “entrave”

Nota Técnica I4/2019/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA



Data de reteste: data estabelecida pelo fabricante do insumo, baseada em estudos de estabilidade, após a qual o material deve ser reanalisado para garantir que ainda está adequado para uso imediato, conforme testes indicativos de estabilidade definidos pelo fabricante e mantidas as condições de armazenamento preestabelecidas. A data de reteste somente é aplicável quando o prazo de validade não foi estabelecido pelo fabricante do insumo.

Revalidação: repetição parcial ou total das validações de processo, de limpeza ou de método analítico para assegurar que estes continuem cumprindo os requisitos estabelecidos.

Alternativas ao “entrave”

ANVISA: CASE “EXTENSÃO DA VALIDADE DE VACINAS”



Anvisa amplia prazo de validade para vacinas contra Covid-19 da Pfizer

Lotes de imunizantes monovalentes e bivalentes passam a ter prazo de validade de 24 meses (Fonte: O Tempo Publicado em 8 de setembro de 2023 | 15h19)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou a aplicação do prazo de validade de 24 meses aos lotes da vacina Comirnaty monovalente e bivalente contra a Covid-19, fabricada pela Pfizer/Wyeth, em todas as suas apresentações, já importados e distribuídos pelo Ministério da Saúde, independentemente do prazo de validade impresso na embalagem da vacina (12 ou 18 meses).



Primeiras Conclusões:

Podemos entender que para **RETESTE**, desde que essa data seja prevista pelo Fabricante, há precedentes e legislações brasileiras a respeito.

O desafio é proporcionar a extensão do ciclo de vida útil do produto vencido, hoje entendido como **RESÍDUO**, através de critérios de **REVALIDAÇÃO**.



Definições da DD 113, 2022 da CETESB

Data de reteste: Data estabelecida pelo fabricante do produto químico, baseada em estudos de estabilidade, após a qual o material deve ser reanalisado pelo usuário para garantir que ainda está adequado para uso imediato, conforme ensaios indicativos de estabilidade definidos pelo fabricante e mantidas as condições de armazenamento preestabelecidas. A data de reteste somente é aplicável quando o prazo de validade não foi estabelecido pelo fabricante do produto químico.

Revalidação: Procedimento, realizado pelo fabricante do produto, que atribui prazo de validade adicional a produtos que, mesmo após vencimento do prazo de validade estabelecido, mantenham garantidas suas especificações mínimas indicativas de qualidade e segurança (para o uso pretendido).

Alternativas ao “entrave”



**O IMPORTADOR RESPONDE EM TERRITÓRIO NACIONAL,
COMO SE FOSSE O PRODUTOR**

CDC - Artigo 12º- O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

A lei aduaneira (DL 37/66, art. 31) conceitua importador como “qualquer pessoa que promova a entrada de mercadoria estrangeira no Território Nacional.” Neste diapasão segue o Regulamento Aduaneiro (dec.6759/09):

Art. 104. É contribuinte do imposto (Decreto-Lei no 37, de 1966, art. 31, com a redação dada pelo Decreto-Lei no 2.472, de 1988, art. 1o):

I – o importador, assim considerada qualquer pessoa que promova a entrada de mercadoria estrangeira no território aduaneiro;

Alternativas ao “entrave”

**O IMPORTADOR RESPONDE EM TERRITÓRIO NACIONAL,
COMO SE FOSSE O PRODUTOR**



Tipos de importação:

I) Importação por encomenda

A importação por encomenda ocorre quando uma empresa (Trading Company) realiza uma compra de mercadorias no exterior, utilizando recursos próprios e cuidando de toda cadeia logística. Mas seu diferencial é ter por finalidade revender essa carga para uma empresa que realizou previamente a encomenda.

II) Importação própria

No modelo de importação própria não existem intermediários. Sendo assim, cabe à empresa que deseja o produto importado realizar toda operação de importação.

Alternativas ao “entrave”

**O IMPORTADOR RESPONDE EM TERRITÓRIO NACIONAL,
COMO SE FOSSE O PRODUTOR**



Tipos de importação:

III) Importação por conta e ordem de terceiro

Essa modalidade de importação é realizada por um intermediário, costumeiramente uma trading company, que irá realizar toda parte de desembaraço aduaneiro. Na importação por conta e ordem de terceiro, o comprador é relacionado como adquirente enquanto o agente importador é o mandatário.

Isso significa que, até o final da operação todos os trâmites são realizados pela trading company, por exemplo.

Conclusões sobre o **IMPORTADOR**:

O **IMPORTADOR** assume, em território nacional, as obrigações e responsabilidades de **FABRICANTE**, assumindo também todas as incidências Fiscais e Tributárias para a caracterização desta condição.

Contudo, além da **caracterização Fiscal** (*pagamentos de Tributos de Importação e Regulamento Aduaneiro, cumprimento das obrigações do Regulamento do IPI – Imposto sobre Produtos Industrializados*) **como INDUSTRIALIZADOR OU FABRICANTE**, o **IMPORTADOR deve atender a toda a legislação brasileira inclusive com nome do químico responsável no Brasil assumindo todas as obrigações como se fabricante fosse.**

No caso de revalidação (produto não vencido) o importador deverá buscar junto ao fabricante (Exportador) ou realizar os Ensaio indicativos de estabilidade Acordado pelo Fabricante (Exportador) e mantidas as condições de armazenamento preestabelecidas, assegurando suas especificações mínimas indicativas de qualidade e segurança.



Extensão de Validade de Produtos Químicos



Ressalta-se a relevância e **urgência da existência de regulação que contemple a viabilidade legal de revalidações de produtos químicos, desde que haja garantia de eficácia e segurança aos usos pretendidos.**

Dos Desafios Legais da Extensão de Validade :

Vulnerabilidade e hipossuficiência



O direito do consumidor parte do pressuposto de que consumidor e fornecedor não estão em posição jurídica de igualdade. Dizemos que o consumidor é considerado vulnerável (art. 4º, I, CDC) e pode ser hipossuficiente (art. 6º, VIII, CDC).

A vulnerabilidade do consumidor está ligada ao direito material, à posição jurídica desfavorável do consumidor dentro da relação de consumo (dificuldade para utilização do bem ou serviço, dependência da forma como o bem é produzido ou o serviço prestado, trato com o fornecedor que pode ser dificultoso, etc.).

Dos Desafios Legais da Extensão de Validade :



Vulnerabilidade e hipossuficiência

A hipossuficiência está ligada ao direito processual, à posição desfavorável do consumidor dentro da relação processual advinda de uma ação consumerista (dificuldade de produzir provas, etc.).

Diferentemente da vulnerabilidade, a hipossuficiência decorre de uma situação fática e não jurídica. É personalíssima: diz respeito àquele indivíduo em particular e não ao grupo a que pertence (ex: consumidor). **Por isso, a existência de hipossuficiência do consumidor deve ser aferida pelo juiz caso a caso, sendo assim de presunção relativa.**

Dos Desafios Legais da Extensão de Validade :



LEI 8.078/90 - CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, **prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores."**

Conclusões: A legislação consumerista determina o descarte de produtos químicos com prazo de validade expirado, não considerando a possibilidade de seu reuso.

NOTEM que não se fala em **DATA** e sim **PRAZOS** de validade...

Alternativas ao “entrave”



BUSCAR A “SEGURANÇA JURÍDICA”

Segurança jurídica é o princípio de previsibilidade e coerência na aplicação das leis sobre os ambientes de negócios garantindo aos investidores e empresas um cenário mais previsível, razoável e estável para maior segurança entre as relações de negócios. **O conceito segurança jurídica busca maior clareza e melhor compreensão** de direitos e deveres e de sua aplicação ao longo prazo.

A segurança jurídica favorece, portanto, a tomada de decisões de todos sobre como se portar e a previsão, com algum grau de certeza, das consequências que ocorrerão no futuro com relação aos atos que foram praticados no presente. *(Fonte: CNI - SESI - SENAI - IEL)*

Alternativas ao “entrave”

A SEGURANÇA TÉCNICA FOMENTA A SEGURANÇA JURÍDICA



O manual **Diretrizes Sustentáveis para Prevenção de Resíduos Químicos**, elaborado no âmbito do **SINPROQUIM**, além de indicar mecanismos técnicos para minimizar a disposição em aterros destinados a produtos perigosos, já insuficientes para a demanda atual de resíduos descartados, visa também ser alternativa sustentável ao uso de outras técnicas de tratamentos disponíveis e reduzir o custo ambiental no consumo de insumos e energia necessários à produção de novos produtos químicos.

O trabalho destaca que os produtos químicos possuem amplo potencial de utilização em diversos usos e finalidades e que, para cada tipo de utilização, **devem ser realizados ensaios específicos para o uso pretendido.**

Alternativas ao “entrave”

A SEGURANÇA TÉCNICA FOMENTA A SEGURANÇA JURÍDICA



É consenso que a CETESB é dos Órgãos Ambientais mais respeitados e tecnicamente bem preparados do Brasil, exportando conhecimento e trabalhos para além das fronteiras de nosso País e, por consequência, a **Decisão de Diretoria 113, 2022 da CETESB que aprovou o “Guia Técnico de Orientação para Extensão do Uso de Produtos Químicos com Prazo de Validade Vencido”** se transforma em prático indicativo para Extensão da vida útil de produtos químicos vencidos e a despeito de não ter força vinculante ou de lei, se configura como sólida base e prova técnica a sustentar futuras e inevitáveis discussões legislativas acerca do tema.

Alternativas ao “entrave”



DATA DE VALIDADE OU DATA DE RETESTE : PRERROGATIVA DO FABRICANTE

REVALIDAÇÃO : PRERROGATIVA DO FABRICANTE

QUAIS OUTROS ATORES E ATIVIDADES SE EQUIPARAM A INDUSTRIA?

O REGULAMENTO DO “IPI” – Decreto 7212/10

Art. 4º. Caracteriza industrialização qualquer operação que modifique a natureza, o funcionamento, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, ou o aperfeiçoe para consumo, tal como (Lei nº 5.172, de 1966, art. 46, parágrafo único , e Lei nº 4.502, de 1964, art. 3º, parágrafo único) :

Alternativas ao “entrave”



DATA DE VALIDADE OU DATA DE RETESTE : PRERROGATIVA DO FABRICANTE

REVALIDAÇÃO : PRERROGATIVA DO FABRICANTE

O REGULAMENTO DO “IPI” – Decreto 7212/10 – Art. 4º.

I - a que, exercida sobre matérias-primas ou produtos intermediários, importe na obtenção de espécie nova (transformação);

II - a que importe em modificar, aperfeiçoar ou, de qualquer forma, alterar o funcionamento, a utilização, o acabamento ou a aparência do produto (beneficiamento);

III - a que consista na reunião de produtos, peças ou partes e de que resulte um novo produto ou unidade autônoma, ainda que sob a mesma classificação fiscal (montagem);

Alternativas ao “entrave”



DATA DE VALIDADE OU DATA DE RETESTE: PRERROGATIVA DA INDÚSTRIA

REVALIDAÇÃO : PRERROGATIVA DA INDÚSTRIA.

O REGULAMENTO DO “IPI” – Decreto 7212/10 – Art. 4º.

IV - a que importe em alterar a apresentação do produto, pela colocação da embalagem, ainda que em substituição da original, salvo quando a embalagem colocada se destine apenas ao transporte da mercadoria (acondicionamento ou reacondicionamento); ou

V - a que, exercida sobre produto usado ou parte remanescente de produto deteriorado ou inutilizado, renove ou restaure o produto para utilização (renovação ou recondicionamento).

Parágrafo único. São irrelevantes, para caracterizar a operação como industrialização, o processo utilizado para obtenção do produto e a localização e condições das instalações ou equipamentos empregados.

Conclusões sobre **INDUSTRIALIZAÇÃO**:

Segundo a Legislação brasileira, toda empresa que realize qualquer operação que modifique a natureza, o funcionamento, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, ou o aperfeiçoe para consumo, tal como definem os Incisos de I a V do Art. 4º do Regulamento do IPI, são equiparadas a FABRICANTES.

Estes, evidentemente, **terão que cumprir suas obrigações fiscais - tributárias relativas a Industrialização e assumindo ainda a responsabilidade técnica sobre o produto a partir de sua intervenção**, devendo realizar Ensaio indicativo de estabilidade e as condições de armazenamento, assegurando suas especificações mínimas indicativas de qualidade e segurança.



Observações Finais !

Importante frisar que os pareceres jurídicos são atos técnicos meramente enunciativos, constituindo uma opinião que não cria nem extingue direitos, sendo um “expediente” praticado por assessoria jurídica especializada de enquadramento dos fatos sob o prisma legal de sua ótica, dentro de princípios éticos, técnicos, isentos e consubstanciados em uma certa coerência.

Como fruto destes entendimentos, se emite um juízo acerca da matéria sob apreciação, cujos fundamentos arrolados como base da “Opinion” serão o reflexo do estudo das mais variadas fontes (Lei, doutrina, jurisprudência e principalmente a supremacia do interesse pela busca da verdade, lançando luz sobre as dúvidas existentes) que, inevitavelmente, em alguns pontos, não comungarão de uma opinião comum ou consensual, uma vez que nem mesmo nossas mais altas Cortes Judiciais conseguem isso.

Não se busca, aqui, ditar regra ou formar uma opinião unânime final, mas lançar luz e alguns aspectos importantes que sustentados na segurança técnica, propiciem elementos para solidificar uma segurança jurídica. **Em resumo, há sim algumas soluções legais ao entrave para rumar na direção da extensão de validade dos produtos químicos vencidos, medida extremamente necessária para a sociedade e o Meio Ambiente.**

Muito Obrigado

BP&G
ADVOGADOS

REFLEXÃO:

**“EU NÃO ME ALHEIO A NADA DO
QUE SEJA HUMANO.**

**DESGRAÇADO O PAÍS EM QUE OS
JUIZES FOREM APENAS JURISTAS”**

(Ministro Aliomar Baleeiro)

Jornalista, advogado, professor, juriconsulto e político brasileiro.
Foi deputado federal e Presidente do STF, de 1971 a 1973

Marco Antonio Gallão

✉ gallao@bpgadvogados.adv.br

☎ 11. 98281.9819

