



# CÂMARA DOS DEPUTADOS

APENSADOS

AUTOR:

(DO SR. CARLOS NADER)

Nº DE ORIGEM:

EMENTA:

"Dispõe sobre a responsabilidade das indústrias farmacêuticas e das empresas de distribuição de medicamentos, para dar destinação adequada a medicamentos com prazos de validade vencidos, e dá outras providências."

DESPACHO:

16/06/2004 - (APENSE-SE ESTE AO PL-4599/2001.)

ENCAMINHAMENTO INICIAL:

AO ARQUIVO, EM 17/6/04

REGIME DE TRAMITAÇÃO	
ORDINÁRIA	
COMISSÃO	DATA/ENTRADA
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /

PRAZO DE EMENDAS		
COMISSÃO	INÍCIO	TÉRMINO
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /

## DISTRIBUIÇÃO / REDISTRIBUIÇÃO / VISTA

A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:	Em: / /
Comissão de:		
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:	Em: / /
Comissão de:		
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:	Em: / /
Comissão de:		
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:	Em: / /
Comissão de:		
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:	Em: / /
Comissão de:		
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:	Em: / /
Comissão de:		
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:	Em: / /
Comissão de:		



Câmara dos Deputados



## PL 3.690/2004

**Autor:** Carlos Nader

**Data da  
Apresentação:** 02/06/2004

**Ementa:** "Dispõe sobre a responsabilidade das indústrias farmacêuticas e das empresas de distribuição de medicamentos, para dar destinação adequada a medicamentos com prazos de validade vencidos, e dá outras providências."

**Forma de  
Apreciação:** Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

**Despacho:** Apense-se a(o) PL-4599/2001. *ap-ao 3867/00*

**Regime de  
tramitação:** Ordinária

**Em** 16/06/2004

  
JOÃO PAULO CUNHA  
Presidente





CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3690 DE 2004.  
(Do Sr. Carlos Nader)

“Dispõe sobre a responsabilidade das indústrias farmacêuticas e das empresas de distribuição de medicamentos, para dar destinação adequada a medicamentos com prazos de validade vencidos e dá outras providências.”

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - É de responsabilidade das indústrias farmacêuticas e das empresas de distribuição de medicamentos dar destinação adequada aos produtos que estiverem sendo comercializados na rede de farmácias e estejam com seus prazos de validade vencidos ou fora de condições de uso.

§ 1º - Para efeito desta lei, considera-se farmácia o estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

§ 2º - Para efeito desta lei, consideram-se empresa de distribuição a distribuidora e o fornecedor de insumo e medicamentos aos estabelecimentos de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Art. 2º - É assegurado às farmácias recusar o recebimento de produtos farmacêuticos cujos prazos de validade específicos tenham decorrido em mais de um terço de sua totalidade.



BA2307D036





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Parágrafo único – Ficam as indústrias farmacêutica, com o compromisso de imediata substituição dos medicamentos cujos prazos de validade venham a expirar em poder das farmácias, sem prejuízo de estoque ou remuneração das mesmas.

Art. 3º - A partir do dia em que expirar o prazo de validade dos medicamentos, as farmácias informarão aos fabricantes a lista de medicamentos que tenham seus prazos de validade vencidos a fim de que sejam tomadas as medidas determinadas por esta lei.

§ 1º - No prazo máximo de quinze dias a contar do recebimento das informações de que trata o “caput” deste artigo, os fabricantes ou as empresas de distribuição de medicamentos providenciarão o recolhimento dos produtos para a destinação legalmente aplicável a cada caso.

§ 2º - A substituição a que se refere o parágrafo único do art. 2º pelas indústrias farmacêuticas dos medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias dar-se-á no prazo mínimo de quinze dias a partir da notificação.

§ 3º - Caso o medicamento cuja distribuição foi assegurada já não seja fabricado, fica a indústria farmacêutica obrigada a restituir à farmácia, as quantias pagas, monetariamente corrigidas.

§ 4º - Caso o medicamento seja fornecido pelos distribuidores representantes da venda de medicamentos da indústria farmacêutica, este será o canal de retorno para o legítimo ressarcimento da indústria para a farmácia ou a entidade adquirente.



BA2307D036





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 4º - Considera-se antecipadamente vencido o medicamento cuja posologia não possa ser inteiramente efetivada no prazo de validade ainda remanescente.

Art. 5º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º - Revogam-se as disposições em contrário.

### JUSTIFICATIVA

O comércio varejista de produtos farmacêuticos, que compreende a comercialização de farmácias e drogarias, é o único ramo de atividades no País que tem preços controlados pelo Governo.

As farmácias e drogarias compram os medicamentos por preços determinados pelos fabricantes e, seguindo a margem de lucro imposta pelo Governo, acham o valor final da venda, comumente chamado de preço máximo ao consumidor.

As farmácias e drogarias são estabelecimentos comerciais diferentes do comércio comum; primeiro porque necessitam de funcionários especializados que conheçam profundamente os produtos à venda nas prateleiras, nos balcões e nas gôndolas, dão orientação aos consumidores e exercem a difícil missão de ler receitas médicas.

O horário praticado por farmácias e drogarias, bem como a abertura aos domingos e nos feriados, só aumenta suas despesas: turmas dobradas, salários dobrados, maior consumo de energia, telefone, água, segurança. A margem bruta de lucro que é destinada às farmácias e às



BA2307D036





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

drogarias compromete 12% de impostos diretos cobrados sobre o preço máximo ao consumidor.

Apesar das dificuldades que estão sendo mostradas, um problema muito sério vem descapitalizando o comércio varejista de medicamentos.

Com o poder de compra estrangulado nos últimos anos, pela política econômica dos governos, o consumidor tende a comprar em menor escala os seus remédios, ingerindo assim doses diárias menores de medicamentos indispensáveis a sua saúde.

Causando com isso grande incidência de remédios vencidos e retirados diariamente das prateleiras das farmácias. O número desses produtos é tão grande, que chega a alarmar o proprietário da drogaria.

Os medicamentos existentes nas drogarias em torno de 70% são compostos de produtos com tarja vermelha, isto é, só podem ser vendidos sob prescrição médica, e muitos com tarja preta, que obriga a retenção da receita. Desse modo, a responsabilidade pela saída do produto é totalmente dos fabricantes, e estes fogem dessa responsabilidade da troca, mesmo existindo legislação que obriga o ressarcimento do prejuízo. Falamos da Portaria nº 802 (artigo 12, § 8º), de 8/10/98, do Ministério da Saúde.

De acordo com os órgãos governamentais, o PROCON e o Instituto Nacional do Meio Ambiente, todo medicamento vencido, danificado ou avariado, que prejudique a saúde do consumidor é de exclusiva responsabilidade da fonte geradora (indústria).

Assim sendo, todas as distribuidoras de medicamentos, que atuam no Brasil, deverão cumprir as devidas formalidades no recolhimento



BA2307D036



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
dos produtos vencidos, sob pena de serem enquadradas em multas determinadas pelo sistema nacional de vigilância sanitária.

Diante do aqui exposto, o presente projeto de lei vem defender os comerciantes, a fim de transferir a responsabilidade do ônus dos remédios vencidos às indústrias farmacêuticas.

Sala das Sessões, em 02 de junho de 2004.

**Deputado CARLOS NADER**  
**PFL-RJ**



BA2307D036