



# CÂMARA DOS DEPUTADOS

APENSADOS

AUTOR:  
(DO SR. DARCÍSIO PERONDI)

Nº DE ORIGEM:

## EMENTA:

Estabelece as regras relacionadas sobre a distribuição e a destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e dá outras providências.

## DESPACHO:

09/03/2001 - (AS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

## ENCAMINHAMENTO INICIAL:

AO ARQUIVO, EM 22/03/00

### REGIME DE TRAMITAÇÃO ORDINÁRIA

COMISSÃO	DATA/ENTRADA
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /

### PRAZO DE EMENDAS

COMISSÃO	INÍCIO	TÉRMINO
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /

### DISTRIBUIÇÃO / REDISTRIBUIÇÃO / VISTA

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

PROJETO DE LEI Nº 3.867 DE 2000



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.867, DE 2000  
(DO SR. DARCÍSIO PERONDI)



Estabelece as regras relacionadas sobre a distribuição e a destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Estabelece que será de responsabilidade das indústrias farmacêuticas e das empresas de distribuição, dar destinação aos medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das empresas varejistas de medicamentos para uso humano.

Parágrafo único: São consideradas empresas varejistas de medicamentos aquelas empresas que exerçam a manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, incluindo dispensação e o atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Art. 2º. As empresas varejistas de medicamentos poderão recusar produtos farmacêuticos que tenham expirado mais de sessenta por cento de seu prazo de validade.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS



Art. 3º. As empresas varejistas de medicamentos terão prazo de 10 (dez) dias para comunicar às empresas distribuidoras ou laboratórios produtores sobre qualquer medicamento vencido em seu poder.

§1º. No prazo máximo de quinze dias contados do recebimento da comunicação de que trata o *caput*, os laboratórios produtores ou os distribuidores providenciarão o recolhimento dos produtos vencidos.

§2º. Será de no máximo quinze dias o prazo para que os laboratórios ou distribuidores providenciem a substituição dos medicamentos cujos prazos de validade tenham expirado em poder dos varejistas, desde que estes comuniquem tal fato no prazo previsto no *caput*.

Art. 4º. A inobservância de qualquer dispositivo da presente lei sujeitará à pena de multa a ser aplicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único: A regulamentação fixará os valores das multas que não poderão ser inferiores a cinquenta vezes o valor de cada unidade vencida, fixará ainda os critérios e condições para aplicação das mesmas.

Art. 5º. A lei entra em vigor na data de sua publicação.

### JUSTIFICAÇÃO

Durante todos os trabalhos da CPI dos Medicamentos procuramos encontrar meios de reduzir os preços dos remédios.

Ficou muito claro que o poder dos laboratórios é muito maior que o das distribuidoras e principalmente das Farmácias. Os laboratórios estabelecem a política de fixação dos preços bem como determinam qual distribuidora será responsável pela venda de seus produtos.

As farmácias individuais, mesmo as maiores, ou ainda, as grandes redes não podem suportar o prejuízo quando os medicamentos





## CÂMARA DOS DEPUTADOS



vencem em suas prateleiras, desta forma acabam por transferir ao consumidor referido custo.

Desta forma, considero que deve ser de responsabilidade dos laboratórios o ônus sobre os medicamentos vencidos, pois estes pelo seu tamanho possuem muito mais capacidade de suportar tal encargo, acrescente-se a este argumento que atualmente os laboratórios já fazem a reposição dos medicamentos vencidos em poder das distribuidoras, justificando-se assim que também façam a substituição quando o remédio vencer em poder das farmácias.

Nesse sentido, conto com os ilustres pares para a aprovação do presente projeto.

Sala das sessões, em 04 de Dezembro de 2.000.

**DARCÍSIO PERONDI**  
DEPUTADO FEDERAL  
PMDB/RS

PLENARIO - RECEBIDO  
Em 04/12/00 às 16:58s  
Nome: Pedro  
Ponto: 4290



Câmara dos Deputados

17

## REQ 256/2003

**Autor:** Darcísio Perondi

**Data da  
Apresentação:** 20/02/2003

**Ementa:** REQUERIMENTO DE DESARQUIVAMENTO DE PROPOSIÇÃO

**Forma de  
Apreciação:**

**Despacho:** "DEFIRO, nos termos do art. 105, parágrafo único, do RICD, o desarquivamento das seguintes proposições: PL.s 1.666/96, 3.047/97, 2.131/99, 2.132/99, 2.847/00, 3.059/00, 3.062/00, 3.063/00, 3.799/00, 3.866/00, 3.867/00, 6.659/02, 6.660/02. DECLARO PREJUDICADO o presente Requerimento quanto aos PL.s 2.051/99, 2.129/99, 2.130/99, 2.351/00 e 3.061/00, em virtude de as proposições já se encontrarem desarquivadas. Oficie-se ao Requerente e, após, publique-se."

**Regime de  
tramitação:**

Em 08 / 04 / 2003

  
JOÃO PAULO CUNHA  
Presidente





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

## REQUERIMENTO DE DESARQUIVAMENTO DE PROPOSIÇÃO

Senhor Presidente,

Requeiro nos termos do artigo 105, parágrafo único, do Regimento Interno, o desarquivamento dos Projetos de Lei abaixo relacionados:

- ✓ - **PL n.º 1666/1996**, que altera a redação do artigo 30 da Lei nº 4.375, de 17 de agosto de 1964 - Lei do Serviço Militar, concedendo dispensa de incorporação aos alunos matriculados em cursos de segundo grau do ensino regular ou profissionalizante. OK
- ✓ - **PL nº 2051/1999**, que altera o inciso II do art. 105 da Lei nº 9.503/97, que institui o Código de Trânsito Brasileiro. Obrigando os veículos de transporte escolar, de passageiros, com mais de dez lugares, de transporte de carga e de produtos perigosos a utilizar equipamento registrador de velocidade e tempo. OK
- ✓ - **PL 2129/1999**, que reduz o percentual de multa devida pelo atraso no pagamento de tributos e contribuições administrados pela receita federal. Estabelecendo que a multa de mora será calculada a taxa de centésimos por cento, por dia de atraso entre o primeiro e o trigésimo dia e de vinte centésimos por cento a partir do trigésimo primeiro dia de atraso.. OK
- ✓ - **PL n.º 2130/99**, que dá nova redação ao art. 4º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. **RESTRINGINDO PROPAGANDA DE BEBIDAS ALCOÓLICAS.**



DD01F95134





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

- **PL n.º 2131/99**, que possibilita que os bens provenientes de doação e que sejam importados por entidades filantrópicas, isentas ou imunes, possam ter desembaraço aduaneiro facilitado. OK
- **PL n.º 2132/99**, que cria contribuição destinada a custear pesquisas e programas de saúde ligados à prevenção e ao tratamento das doenças decorrentes do consumo de cigarros, charutos, cigarilhas e de bebidas alcoólicas. OK
- **PL n.º 2351/2000**, que obriga que os medicamentos produzidos no país ou importados tenham obrigatoriamente copos e colheres dosadoras. OK
- **PL n.º 2847/2000**, que altera o parágrafo único do art. 2º, os §§ 3º e 5º do art. 121, o inciso I do art. 122 e acrescenta o § 2º ao art. 123, da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 - Estatuto da Criança e do Adolescente. Estabelecendo que para as pessoas entre 18 e 21 anos, a pena sócio-educativa poderá estender-se até 23 anos nos casos de crime violento, ameaça grave a pessoas e tráfico ilícito de drogas, podendo a pena ser cumprida em penitenciária destinada a adultos. OK
- **PL n.º 3047/1997**, que dispõe sobre isenção de multa administrativa para as entidades de utilidade pública que quitarem seus débitos para com o FGTS. OK
- **PL n.º 3059/2000**, que estabelece que até que seja feita a regulamentação do funcionamento das Farmácias de Manipulação Municipais ou mesmo dos Consórcios Intermunicipais de Manipulação nenhum deles será interditado. OK
- **PL n.º 3061/2000**, que obriga que todo medicamento considerado ético ou similar traga em sua embalagem, mensagem informativa ao consumidor que já há no mercado medicamento genérico àquele que ele está comprando. OK
- **PL n.º 3062/2000**, que obriga que as embalagens de medicamentos tragam impresso o preço de fábrica do medicamento. OK
- **PL n.º 3063/2000**, que autoriza que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária crie um serviço 0800 destinado a ouvir as reclamações, sugestões e denúncias dos consumidores de produtos registrados na Agência. OK
- **PL n.º 3799/2000**, que acrescenta parágrafo ao artigo 34 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde e dá outras providências. desobrigando as entidades OK



DD01F95134





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

filantrópicas da área de saúde de constituir pessoa jurídica independente, especificamente para operar plano privado de assistência a saúde, podendo criar departamento ou filial com cadastro nacional de pessoa jurídica (CNPJ) seqüencial ao da mantenedora.

**PL n.º 3866/2000**, que garante o descanso remunerado nos feriados civis e religiosos para os empregados domésticos, com pagamento em dobro do dia trabalhado caso não haja dispensa. OK

**PL n.º 3867/2000**, que estabelece as regras relacionadas sobre a distribuição e a destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e dá outras providências. Estabelecendo a responsabilidade dos laboratórios farmacêuticos e empresas de distribuição de medicamentos, pelo recolhimento e substituição de produto com validade vencida. OK

**PL n.º 6659/2002**, que regula a indenização por má prática médica. Fixando a indenização decorrente de erro médico em 100 (cem) salários mínimos ou 5(cinco) vezes o valor pago pelo paciente. OK

**PL n.º 6660/2002**, que estabelece que as pessoas físicas e jurídicas poderão abater do imposto de renda as despesas efetivamente realizadas em apoio às atividades esportivas. OK

Sala das Sessões, em 20 de fevereiro de 2003

Deputado **DARCÍSIO PERONDI**  
PMDB/RS



DD01F95134





CÂMARA DOS DEPUTADOS


COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

## TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

### PROJETO DE LEI Nº 3.867/00

Nos termos do art. 119, *caput*, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, a Sra. Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias determinou a abertura e divulgação, na Ordem do Dia das Comissões, de prazo para recebimento de emendas (5 sessões), no período de 23/11/2001 a 03/12/2001. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas.

Sala da Comissão, em 4 de dezembro de 2001.

  
Aurenilton Araruna de Almeida  
Secretário





CÂMARA DOS DEPUTADOS

**COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

**Projeto de Lei nº 3.867, de 2000**

(Apensados os Projetos de Lei nº 4.599, de 2001, nº 4.654, de 2001 e nº 3.690 de 2004)

Estabelece as regras relacionadas sobre a distribuição e destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e dá outras providências

Autor: Deputado Darcísio Perondi

Relator: Deputado Dr. Rosinha

**I - RELATÓRIO**

O projeto de lei em comento pretende criar a incumbência, para as indústrias farmacêuticas e as empresas de distribuição, de dar destinação aos medicamentos cujos prazos de validade expirem enquanto estiverem em poder de empresas varejistas. Para tanto, define o que sejam as empresas varejistas de medicamentos; estabelece prazo de dez dias para que elas comuniquem o vencimento de produtos em seu poder às empresas distribuidoras ou aos laboratórios produtores, e o de quinze dias para que os laboratórios ou os distribuidores providenciem o recolhimento e a substituição dos medicamentos com prazo de validade vencido; e sujeita aos varejistas, laboratórios e distribuidores à pena de multa a ser aplicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A proposição pretende estabelecer, ainda, que os varejistas possam



8594056A41





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

recusar produtos farmacêuticos cujos prazos de validade já tenham transcorrido mais de sessenta por cento do total.

Os projetos de lei apensados estabelecem, com pequenas variações, a mesma responsabilidade para as indústrias farmacêuticas e empresas de distribuição de medicamentos de darem a destinação final para os medicamentos com prazos de validade vencidos, providenciarem o recolhimento dos mesmos e as respectivas substituições. O primeiro projeto de lei apensado também obriga o laboratório ou a empresa de distribuidora a restituir o valor recebido na venda de medicamento com prazo vencido e que não seja mais produzido. O segundo projeto apensado estabelece que a destinação inadequada de medicamentos vencidos constitui crime ambiental. O terceiro projeto de lei apensado segue os dispositivos do projeto principal.

Não foram apresentadas emendas ao projeto de lei e proposições apensadas.

## II - VOTO DO RELATOR

A obrigatoriedade de as farmácias e drogarias comunicarem aos respectivos fornecedores de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos a expiração do prazo de validade dos mesmos, assim como a de estes fornecedores substituírem os medicamentos com prazo vencido e darem a correta destinação final a eles, como pretendido no projeto de lei em estudo e nas proposições apensadas, contém aspectos positivos tanto para a proteção do consumidor como para a do meio ambiente.

Para o consumidor, diminuiria sobremaneira a possibilidade de vir a adquirir medicamento fora do prazo de validade, já que os comerciantes seriam obrigados a devolvê-los aos fornecedores. A devolução, além de obrigatória, é do interesse comercial das farmácias e drogarias, porque asseguraria a substituição deles por medicamentos novos. O fato de adquirir medicamento dentro do prazo de validade atende tanto à proteção dos interesses econômicos do consumidor como à proteção de sua saúde.



8594056A41



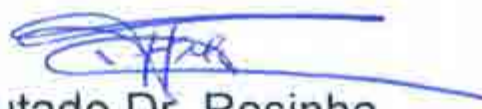


## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Para o meio ambiente, as obrigações criariam maior segurança de que os resíduos fossem adequadamente tratados. Ainda que não representem problema tão sério como os resíduos potencialmente infectantes, alguns medicamentos vencidos apresentam riscos à saúde pública, motivo pelo qual há rígidas normas infralegais que estabelecem as condutas segregação, acondicionamento, transporte e destinação final, entre outras etapas. Entendemos que os laboratórios farmacêuticos são equipados em termos físicos e humanos para lidar com resíduos desta natureza, enquanto que as empresas atacadistas não têm a estrutura necessária e adequada para tal. Por isto, não concordamos que elas sejam obrigadas a dar a destinação adequada aos resíduos de serviços de saúde a que se refere o projeto de lei.

Em face do exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.867, de 2000, e dos Projetos de Lei nº 4.599, de 2001, nº 4.654, de 2001 e nº 3.690, de 2004, a ele apensados, na forma do Substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, 12 de agosto 2004.

  
Deputado Dr. Rosinha



8594056A41





CÂMARA DOS DEPUTADOS

**COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.867, DE 2000**

Dispõe sobre a destinação final de droga, insumo farmacêutico e medicamento cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A destinação final de droga, insumo farmacêutico e medicamento, cujos prazos de validade tenham expirado em poder de farmácia ou drogaria, é de responsabilidade do laboratório farmacêutico que os produziu.

Art. 2º O recolhimento, o armazenamento e a disposição final dos resíduos de produtos que representem risco à saúde pública reger-se-ão na forma do regulamento desta lei.

Parágrafo único. Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo:

- I - Produtos hormonais de uso sistêmico;
- II - Produtos hormonais de uso tópico;
- III - Produtos antibacterianos de uso sistêmico;
- IV - Produtos antibacterianos de uso tópico;
- V - Medicamentos citostáticos;
- VII - Medicamentos antineoplásicos;
- VIII - Medicamentos digitálicos;



8594056A41





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

IX - Medicamentos imunossupressores;

X - Medicamentos imunomoduladores;

XI - Medicamentos anti-retrovirais.

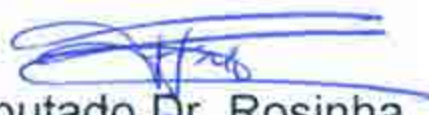
Art. 3º O responsável técnico pela farmácia ou drogaria comunicará ao laboratório que produziu a droga, insumo ou medicamento o vencimento do prazo de validade dos produtos, decorridos, no máximo, quinze dias da data do vencimento.

Art. 4º O laboratório farmacêutico providenciará o recolhimento dos produtos vencidos no prazo máximo de quinze dias, contados da data do recebimento da comunicação da farmácia ou da drogaria.

Art. 5º O laboratório farmacêutico substituirá os produtos por ele recolhidos no prazo máximo de quinze dias.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 12 de agosto de 2004.

  
Deputado Dr. Rosinha  
Relator



8594056A41





## PROJETO DE LEI Nº 3.867, DE 2000

Dispõe sobre a destinação final de droga, insumo farmacêutico e medicamento cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias, e dá outras providências.

### COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Renumeram-se os incisos do Parágrafo único do Art. 2º do Substitutivo, tendo em vista que durante a reunião ordinária deliberativa ordinária, realizada dia 06/10/04, percebeu-se que a numeração estava incorreta. Dessa forma, o dispositivo ficará assim numerado:

"Art.

2º .....

Parágrafo

único.....

- I - Produtos hormonais de uso sistêmico;
- II - Produtos hormonais de uso tópico;
- III - Produtos antibacterianos de uso sistêmico;
- IV - Produtos antibacterianos de uso tópico;
- V - Medicamentos citostáticos;
- VI - Medicamentos antineoplásicos
- VII - Medicamentos digitálicos;
- VIII - Medicamentos imunossupressores;



8A5A76DF24





CÂMARA DOS DEPUTADOS

IX - Medicamentos imunomoduladores;

X - Medicamentos anti-retrovirais."

Sala da Comissão, em 06 de outubro de 2004.

Deputado DR. ROSINHA

Relator



8A5A76DF24





CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

### PROJETO DE LEI Nº 3.867, DE 2000

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, unanimemente o Projeto de Lei nº 3.867/2000; e os PL's nºs 4.599/2001, 4.654/2001, 3.690/2004, apensados, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Rosinha, que apresentou complementação de voto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Paulo Lima - Presidente, Luiz Bittencourt - Vice-Presidente, Celso Russomanno, Dr. Rosinha, Jorge Gomes, José Carlos Machado, Leandro Vilela, Maria do Carmo Lara, Maurício Rabelo, Paulo Kobayashi, Wladimir Costa, Alex Canziani, Amauri Gasques, Daniel Almeida, Ricardo Izar e Walter Pinheiro.

Sala da Comissão, em 6 de outubro de 2004.

  
Deputado PAULO LIMA  
Presidente





## COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

### PROJETO DE LEI Nº 3.867, DE 2000

Dispõe sobre a destinação final de droga, insumo farmacêutico e medicamento cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias, e dá outras providências.

### SUBSTITUTIVO ADOTADO - CDC

O Congresso Nacional decreta:

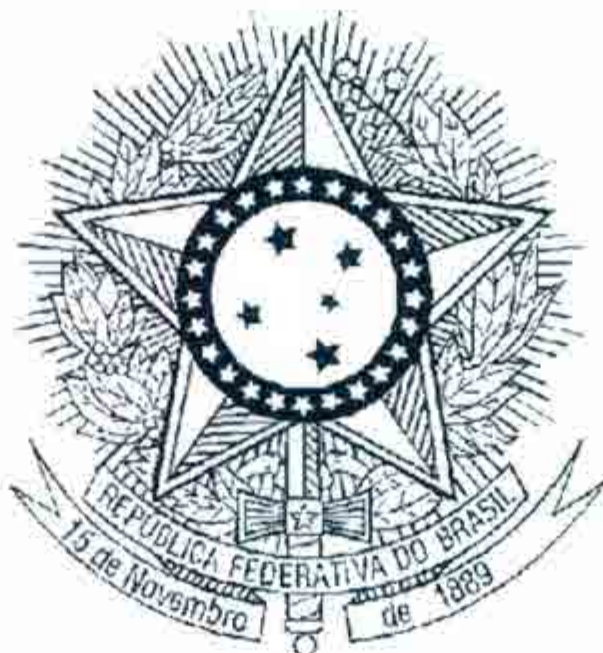
Art. 1º A destinação final de droga, insumo farmacêutico e medicamento, cujos prazos de validade tenham expirado em poder de farmácia ou drogaria, é de responsabilidade do laboratório farmacêutico que os produziu.

Art. 2º O recolhimento, o armazenamento e a disposição final dos resíduos de produtos que representem risco à saúde pública reger-se-ão na forma do regulamento desta lei.

Parágrafo único. Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo:

- I - Produtos hormonais de uso sistêmico;
- II - Produtos hormonais de uso tópico;
- III - Produtos antibacterianos de uso sistêmico;
- IV - Produtos antibacterianos de uso tópico;
- V - Medicamentos citostáticos;
- VI - Medicamentos antineoplásicos;





## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

### **PROJETO DE LEI N.º 3.867-A, DE 2000 (Do Sr. Darcísio Perondi)**

Estabelece as regras relacionadas sobre a distribuição e a destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e dá outras providências; tendo parecer da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação deste, e dos de nºs 4.599/01, 4.654/01 e 3.690/04, apensados, com substitutivo (relator: DEP. DR. ROSINHA).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54)

**APRECIACÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

### **SUMÁRIO**

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: PLs 4.599/01 (3.690/04) e 4.654/01



III - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- parecer do relator
- substitutivo oferecido pelo relator
- complementação de voto
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

## TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

**PROJETO DE LEI Nº 3.867/00**

**Apensados: Projetos de Lei nºs 4.599/01, 4.654/01**

Nos termos do art. 119, *caput*, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias determinou a abertura e divulgação, na Ordem do Dia das Comissões, de prazo para recebimento de emendas (5 sessões), no período de 29/04/2003 a 06/05/2003. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas.

Sala da Comissão, em 7 de maio de 2003.

  
Aurenilton Araruna de Almeida  
Secretário





CÂMARA DOS DEPUTADOS

19/05/2004  
16:12

## COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

### DESIGNAÇÃO DE RELATOR

Designo relator da seguinte proposição o senhor Deputado Dr. Rosinha.

**PROJETO DE LEI Nº 3.867/00** - do Sr. Darcísio Perondi - que "Estabelece as regras relacionadas sobre a distribuição e a destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e dá outras providências. Apensados os PL-4599/2001, PL-4654/2001"

Em 19 de maio de 2004

  
Paulo Lima  
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

**TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS**

**PROJETO DE LEI Nº 3.867/00**

**Apensados: Projetos de Lei nºs 4.599/01, 4.654/01, 3.690/04**

Nos termos do art. 119, *caput*, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor determinou a abertura e divulgação, na Ordem do Dia das Comissões, de prazo para recebimento de emendas ao substitutivo (5 sessões), no período de 16/08/2004 a 20/08/2004. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 23 de agosto de 2004.

Lilian de Cássia Albuquerque Santos  
Secretária





CÂMARA DOS DEPUTADOS

11/11/2004  
15:49

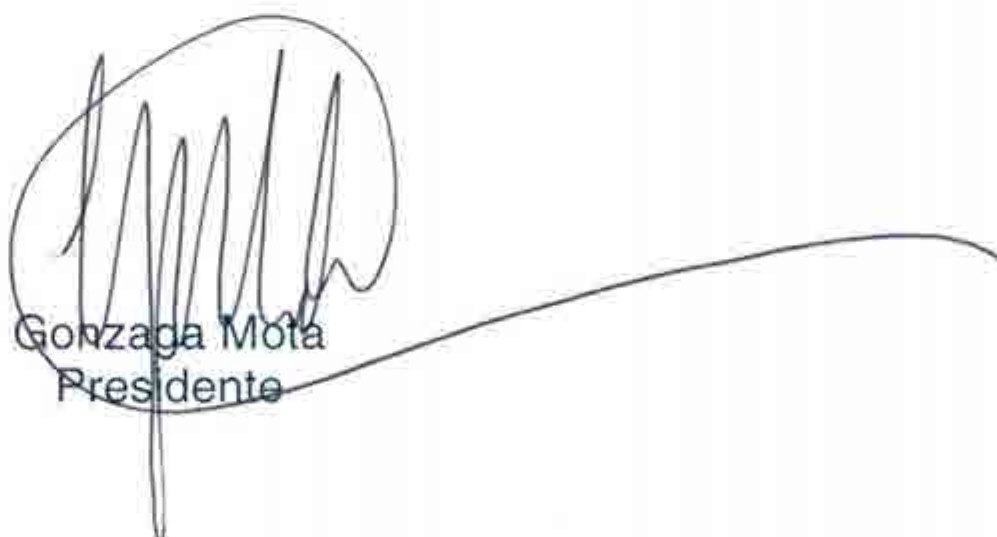
## COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

### DESIGNAÇÃO DE RELATOR

Designo relator da seguinte proposição o senhor Deputado Dr. Benedito Dias.

**PROJETO DE LEI Nº 3.867/00** - do Sr. Darcísio Perondi - que "Estabelece as regras relacionadas sobre a distribuição e a destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e dá outras providências. Apensados os PL-4599/2001 (PL-3690/2004), PL-4654/2001".

Em 21 de outubro de 2004



Gonzaga Mota  
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

## TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

### PROJETO DE LEI Nº 3.867/00

**Apensados: Projetos de Lei nºs 4.599/01, 4.654/01, 3.690/04**

Nos termos do art. 119, *caput*, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio determinou a abertura e divulgação, na Ordem do Dia das Comissões, de prazo para recebimento de emendas (5 sessões), no período de 25/10/2004 a 29/10/2004. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas.

Sala da Comissão, em 1 de novembro de 2004.

  
Aparecida de Moura Andrade  
p/ Secretária





## COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO.

### PROJETO DE LEI Nº 3.867-A, DE 2000.

(Aposos os Projetos de Lei nº 4.599 e nº 4.654, ambos de 2001, e o Projeto de Lei nº 3.690, de 2004)

Estabelece as regras relacionadas sobre a distribuição e a destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e dá outras providências.

**Autor:** Deputado DARCÍSIO PERONDI

**Relator:** Deputado DR. BENEDITO DIAS

### I - RELATÓRIO

O Projeto em epígrafe, da lavra do ilustre Deputado Darcísio Perondi, imputa responsabilidade às indústrias farmacêuticas e às empresas de distribuição quanto à destinação de medicamentos cujos prazos de validade vençam em poder das empresas varejistas. Estas empresas deverão informar, no prazo de 10 dias, às distribuidoras ou laboratórios sobre quaisquer medicamentos vencidos. Por sua vez, fabricantes e distribuidores terão 15 dias para proceder ao recolhimento do produto e outros 15 dias para sua substituição.

Dispõe, ainda, que as farmácias e drogarias podem recusar produtos farmacêuticos cujos prazos de validade remanescentes sejam inferiores a 30%. E, por fim, estabelece multa nunca inferior a 50 vezes o valor de cada unidade cujo prazo de validade tenha expirado, para aqueles que descumprirem a lei.



B506B16E11





Em sua justificação, o nobre autor argumenta que, sendo o poder de mercado dos laboratórios muito superior ao das distribuidoras e das farmácias, o ônus resultante de medicamentos com prazos de validade vencidos deveria recair sobre aqueles. Afirma ainda que os fabricantes repõem medicamentos vencidos em poder das empresas atacadistas, e que, portanto, seria natural que essa prática também prevalecesse para as empresas varejistas.

Nos termos dos arts. 139, inciso I, e 142 do Regimento Interno, foram apensados o Projeto de Lei nº 4.599, de 2001, o Projeto de Lei nº 4.654, de 2001 e o Projeto de Lei nº 3.690, de 2004, por tratarem de matéria correlata ou idêntica à do epígrafado.

Igualmente à proposição principal, os projetos apensados tratam da destinação final de produtos farmacêuticos cujos prazos de validade tenham expirado; estabelecem prazos para comunicação, para o recolhimento e para a substituição dos produtos vencidos; e delegam às farmácias a possibilidade de recusarem medicamentos com prazos de validade próximos à expiração.

As diferenças entre as proposições, em sua maioria, residem nos prazos e na definição dos agentes responsáveis pela execução dessas tarefas, os quais passaremos a relatar a seguir.

O Projeto de Lei nº 4.599, de 2001, de autoria do ilustre Deputado Ronaldo Vasconcellos, dispõe que a indústria farmacêutica ou a empresa de distribuição deve substituir imediatamente os medicamentos com prazos de validade vencidos. Em seu art. 3º, obriga essas empresas a ressarcir as farmácias ou drogarias pelos medicamentos com prazo expirado, cuja fabricação tenha cessado, mediante valor igual ao recebido, acrescido de correção monetária. Define, ainda, como antecipadamente vencido, o medicamento cuja posologia não possa ser inteiramente efetivada no prazo de validade ainda remanescente.

De autoria do nobre ex-Deputado José Carlos Coutinho, o Projeto de Lei nº 4.654, de 2001, dispõe que o responsável técnico pela farmácia deverá comunicar por escrito sobre o vencimento do prazo de validade ou a deterioração de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e saneantes. Ademais, obriga a empresa varejista e o distribuidor ou fabricante a manterem registros desses produtos. A inobservância da lei sujeita o



B506B16E11





infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 1997, que dispõe sobre infrações de natureza sanitária, enquanto que a destinação inadequada de medicamentos vencidos e deteriorados, por constituir crime ambiental, seria regida pela Lei nº 9.605, de 1998.

O Projeto de Lei nº 3.690, de 2004, de autoria do ilustre Deputado Carlos Nader, incorpora, de modo geral, as disposições constantes dos projetos supracitados.

As proposições foram distribuídas à Comissão de Defesa do Consumidor; de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Na primeira Comissão responsável por proferir parecer quanto ao mérito da iniciativa em comento, o Relator designado, o nobre Deputado Dr. Rosinha, apresentou parecer pela aprovação dos projetos na forma de substitutivo. Diferentemente do projeto original, a proposta do relator desobriga as empresas de distribuição a darem destinação adequada aos medicamentos vencidos, em poder das farmácias, restando, assim, a responsabilidade exclusiva do laboratório produtor. O substitutivo lista os produtos sujeitos às disposições da iniciativa e estende em cinco dias o prazo para comunicação do vencimento de medicamentos, insumo farmacêutico ou droga que, neste caso, deverá ser realizada pelo responsável técnico pela farmácia. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao substitutivo.

No dia 6 de outubro de 2004, a Comissão de Defesa do Consumidor aprovou, unanimemente, o Projeto de Lei nº 3.687, de 2000, e os projetos a ele apensados, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, que apresentou complementação de voto.

Cabe-nos, nesta Comissão, a honrosa tarefa de analisar o mérito econômico do Projeto em tela, nos termos do art. 32, inciso VI do Regimento Interno.

É o relatório.



B506B16E11





## II - VOTO DO RELATOR

O relatório final da CPI dos Medicamentos, de maio de 2000, fornece-nos um diagnóstico bastante completo do setor farmacêutico no Brasil, quinto maior produtor mundial de medicamentos. O faturamento dos laboratórios farmacêuticos representou, em 1996, cerca de 40% do total para a América Latina.

O aludido relatório ressalta ainda a grande concentração do mercado de medicamentos. Informações fornecidas pela Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA) indicam que os 10 maiores laboratórios responderam, entre 1992 e 1998, por 43,9% do faturamento total e os 40 maiores, por quase 87%.

A CPI informou ainda que a indústria farmacêutica nacional produz cerca de 11.500 itens de medicamentos, 1.400 princípios ativos e 264 classes terapêuticas.

No tocante à rede de distribuição, de acordo com a CPI, existem no País cerca de 1.500 empresas atacadistas e distribuidoras de medicamentos, que comercializam em torno de 72% da produção industrial. Os 15 maiores estabelecimentos respondem por 50% a 60% do total dos negócios.

O terceiro elo da cadeia farmacoterapêutica é constituído pelas mais de 44 mil drogarias e farmácias, responsáveis, em 1998, pela compra de 82% da produção da indústria farmacêutica, sendo o restante adquirido por instituições de saúde públicas e particulares ou empresas que mantêm convênios para a compra de remédios para seus funcionários.

A produção de medicamentos no Brasil permaneceu praticamente estável (1,6 bilhão de unidades), no período de 1990 a 1998, enquanto o faturamento passou de 3,4 bilhões de dólares para 10,3 bilhões de dólares, o que equivale a um crescimento de 300% no período.

Sendo, assim, na supracitada CPI constatou-se que o incremento do faturamento está associado ao aumento abusivo de preços dos



B506B16E11





medicamentos. Por esse motivo, a rentabilidade do setor no Brasil foi, em média, de 15,3%, sendo que, em algumas empresas, esse valor chegou a 37%.

A CPI dos Medicamentos concluiu que as elevações de preços observadas entre 1993 e 1999 resultam de distorções geradas pela Portaria nº 37, de 1992. O cálculo do preço de varejo para produtos farmacêuticos garante um *markup* predeterminado de 30% para as farmácias e de 12% para as distribuidoras e estimula a sobreestimação de custos por parte dos fabricantes. De fato, dada a atual sistemática de fixação de preços, para cada 1% de aumento nos custos, haveria um impacto de 1,43% no preço do medicamento para o consumidor.

Esta mesma CPI também constatou que os preços de medicamentos são inflados, principalmente, pelas chamadas “despesas operacionais”, que respondem, em média, por 40% dos custos totais e por 27,2% do preço final do medicamento. Causa espécie, conforme verificado pela referida Comissão, que o referido item de custo em laboratórios privados é 492% superior ao mesmo item em laboratório público – no caso, FAR Manguinhos/FURP.

Essas informações indicam a grande margem de lucro dos laboratórios farmacêuticos, suficientes para que possam incorporar as despesas decorrentes da obrigatoriedade de darem destinação adequada a medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias, conforme consta das proposições ora em exame. Portanto, julgamos ser a medida viável do ponto de vista financeiro.

Ademais, há que se considerar, conforme mencionado no parecer apresentado na Comissão que nos antecedeu, que os laboratórios têm melhores condições de infra-estrutura e de recursos humanos para lidar com esses resíduos comparativamente às empresas distribuidoras. A esse respeito, acreditamos que o substitutivo apresentado pelo ilustre Deputado Rosinha aperfeiçoa a proposição original.

Também estamos de acordo com o supracitado parecer no que tange à abrangência dos produtos sujeitos às obrigatoriedades mencionadas nas propostas em tela. Cremos que não somente os medicamentos cujos prazos de validade encontram-se vencidos devam estar sujeitos a destinação adequada. Essa medida também deve englobar as drogas e insumos farmacêuticos, conforme definidos pela Lei nº 5. 991, de 17 dezembro de 1973.

*φ*







Acreditamos, por outro lado, que alguns dos dispositivos apresentados nas proposições apensadas deveriam ser aproveitados por esta Comissão. Julgamos, assim, que seja louvável garantir que a farmácia seja restituída da quantia paga, acrescida de correção monetária, pelos medicamentos com prazo vencido que não sejam mais fabricados.

Outro aspecto que cremos deva ser incorporado por este Colegiado diz respeito à possibilidade de as farmácias recusarem o recebimento de produtos farmacêuticos cujos prazos de validade tenham transcorrido em mais de um terço de sua totalidade.

Finalmente, propomos que se considere antecipadamente vencido o medicamento cuja posologia não possa ser inteiramente efetivada no prazo de validade ainda remanescente.

Cremos, que desta forma, estaremos agindo em conformidade com o Código de Defesa do Consumidor que estabelece como direito básico do consumidor a proteção da vida, a saúde e a segurança contra riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos. A garantia de substituição de medicamentos vencidos por novos reduz sensivelmente a possibilidade de o consumidor vir a adquirir um produto inadequado ao uso.

Vale lembrar, também, a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, art. 2º, parágrafo único, já prevê a responsabilização solidária dos fabricantes, distribuidores, transportadores e dispensadores pela qualidade dos produtos farmacêuticos.

Ante o exposto, **votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.867, de 2000, e dos Projetos de Lei nº 4.599, de 2001, o de nº 4.654, de 2001 e o de nº 3.690, de 2004, a ele apensados, e do substitutivo oferecido na Comissão de Defesa do Consumidor, na forma do substitutivo anexo.**



B506B16E11





CÂMARA DOS DEPUTADOS

7

Sala da Comissão, em 11 de janeiro de 200<sup>5</sup>.

  
Deputado DR. BENEDITO DIAS  
Relator



B506B16E11





**COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E  
COMÉRCIO**

**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.867-A, DE 2004.**

(Aposos o Projeto de Lei nº 4.599, de 2001, o Projeto de Lei nº 4.654, de 2001 e  
o Projeto de Lei nº 3.690, de 2004)

Dispõe sobre a destinação final de  
droga, insumo farmacêutico e medicamento  
cujos prazos de validade expirem em poder  
das farmácias, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A destinação final adequada de droga, insumo  
farmacêutico e medicamento, cujos prazos de validade tenham expirado em  
poder de farmácia ou drogaria, é de responsabilidade do laboratório farmacêutico  
que os produziu.

Art. 2º O recolhimento, o armazenamento e a destinação  
final dos resíduos de produtos que representem risco à saúde pública reger-se-ão  
na forma do regulamento desta lei.

Parágrafo único. Incluem-se entre os produtos a que se  
refere este artigo:

I – Produtos hormonais de uso sistêmico;

II – Produtos hormonais de uso tópico;



B506B16E11





III – Produtos antibacterianos e uso sistêmico;

IV – Produtos antibacterianos de uso tópico;

V – Medicamentos citostáticos;

VI – Medicamentos antineoplásicos;

VII – Medicamentos digitálicos;

VIII – Medicamentos imunossuppressores;

IX – Medicamentos imunomoduladores;

X – Medicamentos anti-retrovirais.

Art. 3º O responsável técnico pela farmácia ou drogaria comunicará ao laboratório que produziu a droga, insumo ou medicamento o vencimento do prazo de validade dos produtos, decorridos, no máximo, quinze dias da data do vencimento.

Art. 4º O laboratório farmacêutico providenciará o recolhimento dos produtos vencidos no prazo máximo de quinze dias, contados da data do recebimento da comunicação da farmácia ou da drogaria.

Art. 5º O laboratório farmacêutico substituirá os produtos por ele recolhidos no prazo máximo de quinze dias.

Art. 6º Caso o medicamento, droga ou insumo farmacêutico cuja distribuição foi assegurada já não seja fabricado, fica a indústria farmacêutica obrigada a restituir as quantias pagas, monetariamente corrigidas, à farmácia ou à drogaria.

Art. 7º É assegurado às farmácias ou às drogarias recusar o recebimento de produtos farmacêuticos cujos prazos de validade remanescentes sejam inferiores a dois terços do prazo total.

Art. 8º Considera-se antecipadamente vencido o medicamento cuja posologia não possa ser inteiramente efetivada no prazo de validade ainda remanescente.

Art. 9º A inobservância das disposições desta lei configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator às penalidades previstas



B506B16E11





na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Art. 10 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 11 de janeiro de 2004.

Deputado Dr. BENEDITO DIAS  
Relator

2004\_13118\_Dr. Benedito Dias.216



B506B16E11



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

## TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

### PROJETO DE LEI Nº 3.867/00

**Apensados: Projetos de Lei nºs 4.599/01, 4.654/01, 3.690/04**

Nos termos do art. 119, *caput*, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio determinou a abertura e divulgação, na Ordem do Dia das Comissões, de prazo para recebimento de emendas ao substitutivo (5 sessões), no período de 24/02/2005 a 02/03/2005. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 3 de março de 2005.

  
Aparecida de Moura Andrade  
Secretária





CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI Nº 3.867, DE 2000

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 3.867/2000, os PL's 4599/2001, 4654/2001, 3690/2004, apensados, e o Substitutivo adotado pela Comissão de Defesa do Consumidor, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Benedito Dias.

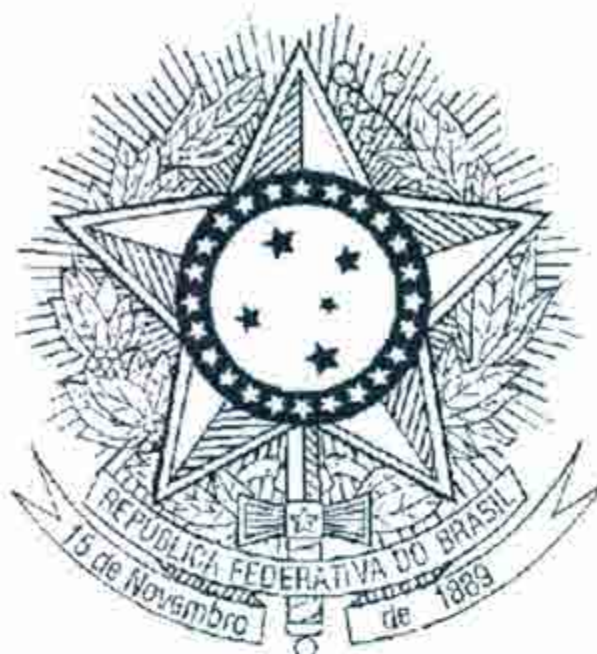
Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Romeu Queiroz - Presidente, Ildeu Araujo, Reginaldo Lopes e Fernando de Fabinho - Vice-Presidentes, Bernardo Ariston, Carlos Eduardo Cadoca, Edson Ezequiel, Joaquim Francisco, Jorge Boeira, Júlio Redecker, Léo Alcântara, Luciana Genro, Ronaldo Dimas, Sérgio Caiado, Augusto Nardes, Giacobbo e Murilo Zauith.

Sala da Comissão, em 13 de abril de 2005.

Deputado  ROMEU QUEIROZ  
Presidente





CÂMARA DOS DEPUTADOS

## **PROJETO DE LEI N.º 3.867-B, DE 2000**

(Do Sr. Darcísio Perondi)

Estabelece as regras relacionadas sobre a distribuição e a destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e dá outras providências; tendo pareceres da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação deste e dos de nºs 4599/2001, 4654/2001, e 3690/2004, apensados, com substitutivo (relator: DEP. DR. ROSINHA); e da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, pela aprovação deste, dos de nºs 4599/2001, 4654/2001, e 3690/2004, apensados, e do Substitutivo adotado pela Comissão de Defesa do Consumidor, com substitutivo (relator: DEP. DR. BENEDITO DIAS).

### **DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA(ART. 54).

### **APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II



## SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 4599/2001 (3.690/2004) e 4.654/2001

III - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- parecer do relator
- substitutivo oferecido pelo relator
- complementação de voto
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão

IV - Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio:

- parecer do relator
  - substitutivo oferecido pelo relator
  - parecer da Comissão
-