



# CÂMARA DOS DEPUTADOS

APENSADOS

AUTOR:

(DO SR. JOSÉ CARLOS COUTINHO)

Nº DE ORIGEM:

EMENTA:

Dispõe sobre a responsabilidade pela destinação final de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e saneantes deteriorados ou com prazo de validade expirado.

DESPACHO:

17/05/2001 - (APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 3.867, DE 2000)

ENCAMINHAMENTO INICIAL:

AO ARQUIVO, EM 16/08/01

## 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: / /

PROJETO DE LEI Nº 4.654 DE 2001



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 4.654, DE 2001  
(DO SR. JOSÉ CARLOS COUTINHO)



Dispõe sobre a responsabilidade pela destinação final de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e saneantes deteriorados ou com prazo de validade expirado.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 3.867, DE 2000)

### *O CONGRESSO NACIONAL* Decreto

Art. 1º A destinação final de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e saneante, adquiridos pôr serviços de farmácia, cujo prazo de validade tenha vencido, ou que se tenham deteriorado, é de responsabilidade de distribuidores e fabricantes desses produtos.

§ 1º O responsável técnico pelo serviço de farmácia em que ocorrer o vencimento do prazo de validade ou a deterioração dos produtos citados no **caput** é responsável pôr comunicar o fato, pôr ofício, ao distribuidor ou o fabricante de quem os adquiriu, para que este promova o seu recolhimento e destinação final adequada.

§ 2º O serviço de farmácia e o distribuidor ou fabricante são obrigados a manter, à disposição do serviço de vigilância sanitária, registros das especificações dos produtos vendidos ou deteriorados, seus quantitativos, números de lote e datas de vencimento.

§ 3º O recolhimento de que trata o § 1º deverá ocorrer no prazo máximo de quinze dias, a contar da data de recebimento do aviso pelo distribuidor ou fabricante.

Art. 2º A inobservância das disposições desta Lei configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o





infrator a processo e às penalidades previstos na Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1997, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. A atuação fiscalizadora se fará segundo dispõe o art. 69 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 3º A destinação inadequada de medicamentos vencidos e deteriorados, seu abandono em vias públicas, no solo ou em cursos d'água constituem crime ambiental, previsto na Lei n.º 9.605, de 12 de fevereiro de 1998.

At. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### Justificação

Medicamentos com o prazo de validade vencido, bem como medicamentos deteriorados em decorrência de problemas de armazenamento inadequado ou acidentes, constituem resíduos de serviços de saúde.

É esperado que, anualmente, entre 3% e 5% do total de medicamentos de um estoque tenham sua data de vencimento atingida, sem que tenham sido consumidos.

Em nosso meio, o destino dado a medicamentos vencidos ou deteriorados varia de uma região para outra e entre os serviços de farmácia.

Essa, é a política prevalecente nos países europeus, que buscam fazer com que os custos da despoluição ambiental sejam distribuídos por toda a cadeia de produção, em especial que sejam incluídos nos custos de produção.

Em nosso País, a legislação que regulamenta a produção ao uso de medicamentos não trata da questão do destino final desses produtos quando vencidos ou deteriorados. É interessante notar que estão regulamentados os padrões e



CÂMARA DOS DEPUTADOS



especificações, a extração, a produção, fabricação, a embalagem e a reembalagem, a importação, a exportação, a distribuição, a comercialização, a fiscalização, o controle, o armazenamento, a expedição e o uso de medicamentos, mas não existe uma só norma federal tratando do que fazer com medicamentos vencidos ou deteriorados, como se a ocorrência de tais situações não fosse previsível.

Diante do exposto, solicito o apoio dos Nobres Pares para aprovação da presente Proposição.

Sala das Sessões, 15 de maio de 2.001.

  
Deputado JOSE CARLOS COUTINHO



PLENÁRIO - RECEBIDO	
Em	15/05/01 18:22
Nome	João
Ponto	3290



**LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.**

CONFIGURA INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO  
SANITÁRIA FEDERAL, ESTABELECE AS  
SANÇÕES RESPECTIVAS, E DÁ OUTRAS  
PROVIDÊNCIAS.

**TÍTULO I**  
**DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda;
- \* Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*
- X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;
- \* Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*
- XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;
- \* Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

*\* Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

.....

.....





**LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.**

DISPÕE SOBRE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA A QUE  
FICAM SUJEITOS OS MEDICAMENTOS, AS  
DROGAS, OS INSUMOS FARMACÊUTICOS E  
CORRELATOS, COSMÉTICOS, SANEANTES E  
OUTROS PRODUTOS, E DÁ OUTRAS  
PROVIDÊNCIAS.

**TÍTULO XIV  
DA FISCALIZAÇÃO**

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I - do órgão federal de saúde:

- a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada, via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;
- b) quando se tratar de produto importado ou exportado;
- c) quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle, prévia e fiscal.

II - do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

- a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;
- b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;
- c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;
- d) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.





**LEI Nº 9.605, DE 12 DE FEVEREIRO DE 1998.**

DISPÕE SOBRE AS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS DERIVADAS DE CONDUTAS E ATIVIDADES LESIVAS AO MEIO AMBIENTE, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

**CAPÍTULO I  
DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º (VETADO)

Art. 2º Quem, de qualquer forma, concorre para a prática dos crimes previstos nesta Lei, incide nas penas a estes cominadas, na medida da sua culpabilidade, bem como o diretor, o administrador, o membro de conselho e de órgão técnico, o auditor, o gerente, o preposto ou mandatário de pessoa jurídica, que, sabendo da conduta criminosa de outrem, deixar de impedir a sua prática, quando podia agir para evitá-la.

Art. 3º As pessoas jurídicas serão responsabilizadas administrativa, civil e penalmente conforme o disposto nesta Lei, nos casos em que a infração seja cometida por decisão de seu representante legal ou contratual, ou de seu órgão colegiado, no interesse ou benefício da sua entidade.

Parágrafo único. A responsabilidade das pessoas jurídicas não exclui a das pessoas físicas, autoras, co-autoras ou partícipes do mesmo fato.

.....

.....





CÂMARA DOS DEPUTADOS

PL. 4654/01

Apense-se ao PL. 3867/00  
(Art. 24, II)  
(Ordinária - Art. 151, III, RICD)

Em 17 / 05 / 01 .

  
AÉCIO NEVES  
Presidente



Documento : pl.046542001 - 1