

# **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

## **PROJETO DE LEI Nº 5.087, DE 2009**

Obriga as indústrias farmacêuticas e as empresas de distribuição de medicamentos, a dar destinação adequada a medicamentos com prazos de validade vencidos e dá outras providências.

**Autor:** Deputado NELSON BORNIER

**Relator:** Deputado ELEUSES PAIVA

### **I - RELATÓRIO**

O projeto de lei em epígrafe torna responsabilidade das indústrias farmacêuticas e empresas distribuidoras de medicamentos dar destinação adequada aos produtos comercializados na rede de farmácias com prazo de validade vencido ou fora de condições de uso. Dispõe que:

— as farmácias poderão recusar receber produtos farmacêuticos cujos prazos de validade específicos tenham decorrido em mais de um terço de sua totalidade;

— medicamentos cuja posologia não possa ser inteiramente efetivada no prazo de validade remanescente serão considerados antecipadamente vencidos;

— as indústrias farmacêuticas deverão substituir imediatamente medicamentos cujos prazos de validade venham a expirar em poder das farmácias, sem prejuízo de estoque ou remuneração das mesmas, no prazo mínimo de quinze dias após notificadas, ou restituir os valores pagos com atualização monetária, em caso de descontinuidade da fabricação dos medicamentos;

— expirado o prazo de validade de medicamentos, as farmácias notificarão os fabricantes, que deverão recolhê-los no prazo máximo de quinze dias e dar-lhes a destinação legalmente aplicável.

— em caso de medicamento fornecido pelos distribuidores representantes da venda de medicamentos da indústria farmacêutica, este será o canal de retorno para o ressarcimento.

Segundo justifica o autor, a abstenção por parte das indústrias em recolher os medicamentos vencidos é causa de prejuízos tanto à sociedade quanto ao comércio varejista de medicamentos.

A proposição tramita em regime ordinário, com apreciação conclusiva pelas Comissões. Foi distribuída, para exame do mérito, às Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) e de Seguridade Social e Família (CSSF), além da Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania (CCJC). Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

## II - VOTO DO RELATOR

O mérito do presente projeto é indiscutível. No entanto, por ter sido apresentado em 2009, portanto no ano anterior ao da aprovação e entrada em vigor da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, não leva em conta as suas disposições. Por outro lado, o seu exame e apreciação nos permitem detectar uma importante lacuna naquela lei, e aporta excepcional oportunidade para corrigi-la.

O que propõe o projeto de lei nº 5.087, de 2009, é um plano de logística reversa para os medicamentos vencidos. A logística reversa é precisamente objeto do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2010, que dispõe:

Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de:

- I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;
  - II - pilhas e baterias;
  - III - pneus;
  - IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;
  - V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;
  - VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes.
- [...]

Percebe-se que, embora extensivo, o artigo deixa de incluir os medicamentos com validade vencida.

Não é um problema no caso dos serviços de saúde, obrigados a ter planos de gerenciamento de resíduos, nos termos do art. 16 da mesma lei, e segundo procedimento detalhado na Resolução nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Ocorre que as indústrias farmacêuticas, distribuidoras e farmácias, não sendo consideradas como tal, não são atingidas pela obrigação.

Para que as indústrias e distribuidoras de medicamentos passem a ser obrigadas a realizar logística reversa dos medicamentos vencidos basta, portanto, inclui-los no supramencionado art. 33.

Em assim procedendo, além de suprir a omissão da lei, corrige-se um dos senões existentes na proposição, que é descer a detalhes operacionais. O problema principal de incluir tais detalhes em texto de lei federal é a dificuldade para alterá-los posteriormente caso se mostrem inadequados. Por exemplo, o prazo de quinze dias para o recolhimento dos medicamentos vencidos é bastante razoável para farmácias localizadas em grandes cidades, mas é de supor que seria de difícil cumprimento em localidades remotas.

Outro aspecto percebido como um senão é a determinação de que a indústria em qualquer situação assuma os custos dos medicamentos vencidos. De fato as indústrias são o elemento economicamente

mais forte, porém intervir com a força da lei em relações econômicas regidas por contratos criaria, contra o interesse maior da sociedade, um ponto de conflito que na melhor das hipóteses delongaria a aprovação do projeto.

Como disse, o mérito da proposição é indiscutível. Creio também ser indiscutível que sua disposição mais importante é a criação de um mecanismo de recolhimento de medicamentos com prazo de validade expirado que tenha como agente principal as indústrias e distribuidores de medicamentos, protegendo os consumidores, a população em geral e o ambiente dos efeitos do seu descarte inadequado.

Apresento, pois, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.087, de 2009, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2013.

Deputado ELEUSES PAIVA  
Relator

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 5.087, DE 2013

Altera a redação do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para obrigar a realização de logística reversa para medicamentos com prazo de validade expirado.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso VII:

“Art. 33. ....  
.....  
VII – medicamentos com prazo de validade expirado.”  
(NR)

Art. 2º Os §§ 3º e 4º do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, passam a vigorar com a seguinte redação:

“§ 3º *Sem prejuízo de exigências específicas fixadas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS, ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, cabe aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se referem os incisos II, III, V, VI e VII ou dos produtos e embalagens a que se referem os incisos I e IV do caput e o § 1º tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo, consoante o estabelecido neste artigo, podendo, entre outras medidas:*  
.....

§ 4º Os consumidores deverão efetuar a devolução após o uso, aos comerciantes ou distribuidores, dos produtos e das embalagens a que se referem os incisos I a VII do caput, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.” (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2013.

Deputado ELEUSES PAIVA  
Relator