

**PROJETO DE LEI Nº        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.

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.

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 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 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        de        de 2004.

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