

## **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 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.

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,                      de                      2004.

Deputado Dr. Rosinha

## **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;

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                      de                      de 2004.

Deputado Dr. Rosinha  
Relator