

## **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.

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. Afirmar 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 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.

## 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 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.

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.**

Sala da Comissão, em                      de                      de 2004.

Deputado DR. BENEDITO DIAS  
Relator

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

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

(Apensos 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;

III – Produtos antibacterianos e uso sistêmico;

IV – Produtos antibacterianos de uso tópico;

V – Medicamentos citostáticos;

VI – Medicamentos antineoplásicos;

VII – Medicamentos digitálicos;

VIII – Medicamentos imunossupressores;

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



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            de            de 2004.

Deputado Dr. BENEDITO DIAS  
Relator