

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