

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

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 LEANDRO SAMPAIO

I - RELATÓRIO

O Projeto em epígrafe, da lavra do ilustre Deputado Nelson Bornier, responsabiliza as indústrias farmacêuticas e as empresas de distribuição pela destinação de medicamentos cujos prazo de validade vençam em poder das farmácias ou que estejam fora de condições de uso.

Dispõe, ainda, em seu art. 2º, que as farmácias podem recusar produtos farmacêuticos cujos prazos de validade já tenham transcorrido em mais de um terço. O parágrafo único do supramencionado artigo estabelece que as indústrias farmacêuticas terão que substituir, imediatamente, os medicamentos comercializados pelas farmácias, cujos prazos tenham expirado.

A partir do dia em que vencer o prazo de validade, as empresas varejistas deverão informar aos fabricantes a lista de medicamentos nesta situação, conforme preconiza o art. 3º do Projeto. Adicionalmente, a contar do recebimento das aludidas informações, fabricantes e distribuidores terão 15 dias para proceder ao recolhimento do produto e um prazo mínimo de

também 15 dias para sua substituição. As indústrias farmacêuticas, por sua vez, ficam obrigadas a ressarcirem as farmácias pelos medicamentos com prazo expirado, cuja fabricação tenha cessado, mediante valor igual ao recebido, acrescido de correção monetária. Caso os medicamentos sejam fornecidos por distribuidores - representantes de venda dos medicamentos -, o ressarcimento será realizado por essas empresas atacadistas.

Por fim, o art. 4º define como antecipadamente vencido, o medicamento cuja posologia não possa ser inteiramente efetivada no prazo de validade ainda remanescente.

Em sua justificação, o nobre autor argumenta que restrições dos orçamentos domésticos têm obrigado os consumidores a reduzir a compra de medicamentos, aumentando o estoque nas farmácias, o que, por sua vez, tem ampliado o volume de remédios vencidos em poder destes estabelecimentos. Com isso, esses medicamentos têm que ser retirados das prateleiras, causando enorme prejuízo ao comércio varejista.

Em consonância com o inciso II do artigo 24 do Regimento Interno desta Casa, a proposição está sujeita à apreciação conclusiva por este Colegiado, que ora a examina, e pela Comissão de Seguridade Social e Família. Caberá à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e juridicidade do projeto.

Coube-nos, nesta douta Comissão, a honrosa missão de analisar o mérito econômico do Projeto em tela, nos termos do art. 32, inciso VI do Regimento Interno.

Decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas à proposição sob exame.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Em linhas gerais, o Projeto em tela trata da destinação final de medicamentos, cujos prazos de validade tenham expirado; estabelece

prazos para comunicação, para o recolhimento e para a substituição dos produtos vencidos; e delega às farmácias a possibilidade de recusarem medicamentos com prazos de validade próximos a expirarem. Possui, portanto, um triplo objetivo: impedir o consumo de medicamentos inadequados, que possam acarretar efeitos deletérios à saúde humana; evitar o descarte indevido de medicamentos em desuso com suas reconhecidas conseqüências adversas ao meio ambiente; e assegurar o equilíbrio financeiro das empresas varejistas, as quais alegam não poder suportar o prejuízo resultante da retirada dos produtos das prateleiras.

A medida proposta pela iniciativa atinge, portanto, os três elos da cadeia farmacoterapêutica: a indústria farmacêutica; as empresas distribuidoras de medicamentos; e as empresas varejistas. Atualmente, os ônus relativos à expiração do prazo de validade de medicamentos recaem exclusivamente sobre as farmácias. Nesse contexto, a intenção da iniciativa em comento é assegurar uma distribuição de responsabilidades mais equitativa entre as partes envolvidas.

A sobra de medicamentos em poder das farmácias decorre de vários motivos: embalagens com quantidades de medicamentos superiores às necessidades de tratamento; problemas de gerenciamento de estoques por parte das farmácias; dispensação inadequada de medicamentos; e até mesmo restrições financeiras por parte dos consumidores que não podem adquirir a quantidade adequada de medicamentos para a realização do tratamento prescrito. Observa-se, portanto, que não há como identificar o agente econômico responsável pelo vencimento dos medicamentos nas prateleiras das farmácias, de modo a imputar-lhe responsabilidades.

A fim de reduzir os estoques de produtos vencidos tanto em poder das farmácias como em poder dos consumidores, o governo publicou o Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006, e normas infralegais que estabelecem a obrigatoriedade de fracionamento de remédios por parte da indústria farmacêutica. Desta forma, pretende-se diminuir os riscos de consumo de produtos inadequados e de automedicação, estimulando o uso racional de medicamentos e minimizando os prejuízos da rede varejista em decorrência da perda de medicamentos por prazo de validade vencido.

Sanada uma das causas da expiração de medicamentos nas mãos de consumidores e farmacêuticos, persistem outros fatores que

podem estar relacionados ao gerenciamento inadequado de estoques por parte das farmácias ou a situações extraordinárias. Sendo assim, acreditamos que seja inapropriado atribuir às indústrias e as distribuidoras de produtos farmacêuticos a responsabilidade pela substituição dos medicamentos com prazos de validade expirados.

A esse respeito, julgamos que faz parte da atividade empresarial dos estabelecimentos varejistas do setor farmacêutico, como as de qualquer outro setor da economia, a avaliação do comportamento da demanda e de outros aspectos de mercado, no momento de realização de suas compras junto à indústria. Dessa forma, os riscos inerentes à atividade econômica devem ser assumidos por cada parte da cadeia produtiva, inclusive pelas farmácias. Fatores sazonais e atípicos fazem parte das contingências da atividade. Portanto, não estamos de acordo com a proposta do Projeto em apreço de responsabilizar os laboratórios e as distribuidoras de produtos farmacêuticos pela substituição de medicamentos em poder das farmácias.

Por outro lado, concordamos com a determinação, estabelecida no Projeto, de que as farmácias possam recusar produtos farmacêuticos cujos prazos de validade já tenham transcorrido em mais de um terço. A nosso ver, deve ser assegurado às empresas varejistas o direito de não aceitarem produtos que, em um futuro próximo, serão inadequados ao consumo humano e que poderão causar-lhes prejuízo. Assim, concordamos plenamente com o Autor da proposição em tela, haja vista que o comprador não deve realizar um negócio que seja flagrantemente contra seus interesses comerciais, bem como contra os interesses da população. O consumidor que adquire um medicamento com o prazo de validade já transcorrido poderá também incorrer em prejuízo financeiro ou à saúde, tendo em vista a possibilidade de não poder realizar seu tratamento dentro do prazo de validade do produto e ter que realizar seu descarte, na maior parte das vezes de forma inadequada, ou reter o produto em casa, colocando em risco a saúde, especialmente de crianças que possam consumi-lo inadvertidamente.

Finalmente, analisamos a seguir outro aspecto de grande relevância proposto pelo Projeto que ora examinamos: o recolhimento e descarte ambientalmente adequado de medicamentos com prazos de validade vencidos. O descarte inapropriado de medicamentos tem, em todo o mundo, causado sérios problemas ambientais resultantes da contaminação das águas

e do solo por fármacos. No Brasil, essa prática é tipificada pela Lei n. 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, como crime ambiental.

A esse respeito, cabe mencionar as normas em vigor no Brasil, relativas ao gerenciamento e destinação final de medicamentos: a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 306, de 7 de dezembro de 2004, publicada pela Anvisa, e a Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005, do Ministério do Meio Ambiente. Em 2006, a Anvisa também publicou o Manual de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde que, no entanto, não trata especificamente de medicamentos.

No artigo 21 da referida RDC nº 358, os medicamentos são classificados como resíduos do Grupo B, o qual engloba substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente. Em geral, as regras estabelecem os procedimentos seguros e adequados para o descarte de resíduos de serviços de saúde, particularmente no que tange aos materiais biológicos, e pouco se referem a medicamentos – apenas os citostáticos e antineoplásicos. Também não resta clara a distribuição de responsabilidades entre os participantes da cadeia farmacoterapêutica. As resoluções supramencionadas apenas determinam que suas disposições se aplicam a “todos os geradores de Resíduos de Serviços de Saúde – RSS”, entre os quais estão as drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação, distribuidores de produtos farmacêuticos e importadores (art. 1º da Resolução RDC nº 358 e Capítulo II do Anexo da Resolução nº 306).

A nosso ver, o recolhimento de medicamentos e insumos terapêuticos com o prazo de validade expirado deve ser de responsabilidade das empresas distribuidoras. A destinação final, ambientalmente adequada, desses produtos, por sua vez, deve estar a cargo das empresas fabricantes de medicamentos. Para a elaboração desta proposta, tomamos como referência o art. 5º, §5º da Lei n. 7.802, de 11 de julho de 1989 - que dispõe sobre a destinação final de embalagens e resíduos de agrotóxicos – a qual responsabiliza as empresas que produzem e comercializam agrotóxicos por sua destinação final.

Tais empresas, a nosso ver, possuem as condições financeiras necessárias para realizarem tais ações, bem como a responsabilidade pelo transporte de produtos vencidos – no caso, as distribuidoras – e por sua destinação final – as indústrias farmacêuticas.

Não seria viável para as farmácias, notadamente as de pequeno porte, realizarem o recolhimento e o descarte desses produtos. Acreditamos, por seu turno, que tais estabelecimentos devem participar do gerenciamento desses resíduos como “centros de recolhimento” de medicamentos vencidos em poder dos consumidores. Assim, a população acorreria às farmácias para depositar produtos farmacêuticos inadequados ao uso, evitando, assim, seu descarte inapropriado em lixos e descargas domésticos.

Finalmente, acreditamos que com as alterações propostas ao Projeto em comento será possível distribuir, adequadamente, as responsabilidades pelo recolhimento e descarte de medicamentos, de acordo com a capacidade financeira das empresas da cadeia farmacêutica, bem como em consonância com suas funções e atribuições. Também ficam resguardados os direitos dos estabelecimentos varejistas em não adquirirem medicamentos com o prazo de validade já transcorrido em cerca de 30%, evitando eventuais prejuízos. Por último, protegem-se os consumidores do risco de adquirirem produtos que rapidamente poderão se tornar inadequados ao consumo, podendo causar efeitos adversos à saúde, e o meio-ambiente da contaminação de águas e solos por fármacos.

Ante o exposto, **votamos pela aprovação do Projeto de Lei n. 5.087, de 2009, na forma do Substitutivo anexado.**

Sala da Comissão, em de de 2009.

Deputado LEANDRO SAMPAIO
Relator

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO.

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 5.087, DE 2009.

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 O responsável técnico pela farmácia ou drogaria comunicará ao fabricante o vencimento de droga, insumo farmacêutico e medicamento no prazo de dez dias a contar da expiração de seus prazos de validade.

Art. 2º O recolhimento de droga, insumo farmacêutico e medicamento, cujos prazos de validade tenham expirado em poder de farmácia ou drogaria, é de responsabilidade da empresa distribuidora atacadista.

Parágrafo Único. As empresas distribuidoras terão o prazo de quinze dias, a contar da data de notificação pela farmácia ou drogaria, para providenciar o recolhimento dos produtos mencionados no *caput*.

Art. 3º Considera-se antecipadamente vencido o medicamento cuja posologia não possa ser inteiramente efetivada no prazo de validade ainda remanescente.

Parágrafo único. Os medicamentos, que se enquadrem nos ditames do *caput*, poderão ser recusados pelas farmácias ou drogarias.

Art. 4º 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.

§ 1º Os fabricantes dos produtos relacionados no *caput* terão o prazo máximo de quinze dias, a contar da data de entrega dos produtos recolhidos, conforme disposto no art. 3º, para providenciar destinação final aos produtos referidos.

§ 2º A destinação final dos produtos de que trata o *caput* deverá ser ambientalmente adequada, de acordo com as regulamentações dos órgãos competentes.

Art. 5º 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. 6º Ficam as farmácias e drogarias obrigadas a receber dos consumidores e a armazenar medicamentos com prazos de validade vencidos ou inadequados para o uso, para posterior recolhimento, de acordo com os ditames do art. 2º.

Art. 7º 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 1977, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2009.

Deputado LEANDRO SAMPAIO
Relator