

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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 DR. TALMIR

I – RELATÓRIO

O presente projeto de lei destina-se a atribuir às indústrias farmacêuticas e empresas de distribuição de medicamentos a obrigação de recolher na rede de farmácias os medicamentos com prazo de validade vencido ou fora de condições de uso.

Em suas disposições, assegura às farmácias o direito de recusar o recebimento de medicamentos com mais de um terço do prazo de validade decorrido, e atribui às indústrias ou distribuidoras de medicamentos o compromisso de repor os medicamentos vencidos sem ônus para as farmácias, com prazo de quinze dias para o recolhimento. Prevê a indenização às farmácias em caso de medicamento descontinuado, e considera vencido o medicamento cuja posologia não possa ser inteiramente efetivada no prazo de validade remanescente.

O autor justifica a iniciativa afirmando que em anos recentes a população vem reduzindo o uso de medicamentos, o que provoca acúmulo de medicamentos com prazo de validade expirado nas farmácias e

drogarias. Segundo assevera, o projeto tem o objetivo de obrigar as indústrias a assumir a responsabilidade que lhes corresponde, mas da qual se esquivam.

A proposição foi encaminhada em regime de tramitação ordinária às Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC), de Seguridade Social e Família (CSSF) e de Constituição e Justiça e Cidadania (CCJC), com apreciação conclusiva pelas Comissões.

Na CDEIC o projeto foi aprovado na forma de um substitutivo, cujo texto exclui a obrigatoriedade de as indústrias farmacêuticas arcarem solitariamente com os custos dos medicamentos vencidos e cria um mecanismo obrigatório para as farmácias receberem medicamentos vencidos dos consumidores de modo a dar-lhes fim adequado.

Na tramitação nesta CSSF a proposição não recebeu emendas no prazo regimental.

II – VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão pronunciar-se sobre o mérito da proposição no tocante ao interesse da saúde pública, e sob tal aspecto seu mérito é inegável. Atualmente não existe uma rotina para lidar com os medicamentos cujo prazo de validade haja expirado, que desta forma são descartados sem maiores cuidados. Ocorre que, ainda que triturados de modo a não poderem ser consumidos por pessoas que os encontrem, esses medicamentos vão parar nos aterros e lixões, contaminando o solo e as águas.

A preservação do meio ambiente é hoje um dos temas mais presentes e importantes na pauta das sociedades e dos governos. Estamos conscientes da necessidade de minimizar o impacto das atividades humanas sobre o mundo em que vivemos. Testemunho dessa consciência é a recente aprovação neste Congresso, após longo período de discussão e amadurecimento, da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos. É um instrumento moderno e abrangente, sintonizado com as melhores legislações do mundo sobre o assunto.

Havendo apresentado o projeto ora em comento no ano de 2009, o autor não tinha como levar em conta as disposições da Lei 12.305/10, e nem se valer delas. No caso, tem especial relevância o artigo 33 daquela lei, segundo o qual se obrigam a estruturar sistema de logística reversa os fabricantes, importadores distribuidores e comerciantes de determinados produtos.

Sendo precisamente esse o objeto do PL 5.087/2009, cremos que os objetivos pretendidos pelo nobre autor seriam mais bem atendidos mediante uma modificação no texto da Lei 12.305/10, para incluir naquele artigo os medicamentos com prazo de validade vencido. Vemos pelo menos duas vantagens claras em tal opção: do ponto de vista do arcabouço legal é sempre melhor aproveitar a lei preexistente e mais abrangente; do ponto de vista técnico, certamente o próprio setor farmacêutico é o mais indicado para elaborar um sistema adequado para o recolhimento dos medicamentos, aproveitando com reduzidos custos o sistema de distribuição existente. Além disso, como os planos de logística reversa devem incluir todos componentes da cadeia, disponibiliza-se aos consumidores um canal para descarte adequado dos medicamentos expirados em seu poder.

Por tais razões, havemos por bem apresentar um substitutivo ao PL 5.087/2009, que mantém em tudo o seu espírito, mas que propõe criar o sistema de recolhimento dos medicamentos vencidos mediante inclusão na Política Nacional de Resíduos Sólidos. O recolhimento deverá incluir também os insumos farmacêuticos, que assim como os medicamentos têm prazos de validade e representam ameaça ao ambiente se forem inadequadamente dispostos.

No tocante às outras disposições, acompanhamos as considerações contidas no relatório da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio. Parece-nos legítimo e razoável garantir às farmácias o direito de recusar medicamentos com um terço do prazo de validade transcorrido. Da mesma forma, devem ser considerados como vencidos os medicamentos que não possam ser plenamente utilizados no prazo de validade que lhes resta. Por outro lado, avaliamos como excessiva interferência no domínio econômico a medida de obrigar as indústrias a substituir dos medicamentos vencidos a suas custas, sem outras considerações, e portanto não a acolhemos na elaboração do substitutivo.

Assim sendo, apresento voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.087, de 2010, na forma do substitutivo apresentado.

Sala da Comissão, em de de 2010.

Deputado DR. TALMIR
Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 5.087, DE 2009

Altera o art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, para obrigar o recolhimento de medicamentos com prazo de validade vencido, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, ou expirado seu prazo de validade, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de:

.....

VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes;

VII – medicamentos e insumos farmacêuticos.”(NR)

Art. 2º É assegurado às farmácias o direito de recusar o recebimento de produto farmacêutico cujo prazo de validade específico haja decorrido em mais de um terço de sua totalidade.

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

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2010.

Deputado DR. TALMIR
Relator