

Projeto de Lei nº 16.985/2007

Dispõe sobre a responsabilidade pela substituição, pelo recolhimento e pela destinação final de

medicamentos

**com prazo de validade vencido no
outras providências.**

Estado da Bahia, e dá

ART. 1º – A DISTRIBUIDORA, E, NA FALTA DESTA O FABRICANTE, FICAM OBRIGADOS A SUBSTITUIR OS MEDICAMENTOS EXISTENTES NAS FARMÁCIAS, CUJO PRAZO DE VALIDADE VENHA A EXPIRAR EM PODER DAS MESMAS.

Art. 2º - O recolhimento e a destinação final dos medicamentos e similares, cujo prazo de validade tenha vencido, é de responsabilidade dos fabricantes e das distribuidoras.

§ 1º – A FARMÁCIA, A DISTRIBUIDORA E O FABRICANTE SÃO OBRIGADOS A MANTER À DISPOSIÇÃO DOS SERVIÇOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA OS REGISTROS E INFORMAÇÕES SOBRE O PRAZO DE VALIDADE DOS MEDICAMENTOS.

§ 2º – CABE AO RESPONSÁVEL TÉCNICO DA FARMÁCIA EM QUE SE VERIFICAR O VENCIMENTO DO PRODUTO, COMUNICAR O FATO, POR ESCRITO, AO DISTRIBUIDOR OU FABRICANTE DE QUEM OS ADQUIRIU, PARA QUE ESTE PROVIDENCIE O RECOLHIMENTO E A DESTINAÇÃO FINAL.

§ 3º A DISTRIBUIDORA, E, NA FALTA DESTA O FABRICANTE, SÃO RESPONSÁVEIS PELO RECOLHIMENTO DOS MEDICAMENTOS VENCIDOS EXISTENTES NAS FARMÁCIAS, DENTRO DO PRAZO DE 30 DIAS A CONTAR DA NOTIFICAÇÃO EMITIDA PELA EMPRESA QUE CONSTATOU O VENCIMENTO DO PRODUTO.

ART. 3º – A NÃO OBSERVÂNCIA DAS DISPOSIÇÕES DESTA LEI CARACTERIZA VIOLAÇÃO DAS REGRAS SANITÁRIAS, FICANDO SUJEITOS OS INFRATORES ÀS PENALIDADES PREVISTAS NA LEI FEDERAL Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977 E SUAS ALTERAÇÕES.

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

Sala das Sessões, em 04 de dezembro de 2007.

CARLOS UBALDINO DE SANTANA
DEPUTADO ESTADUAL
VICE-LÍDER DO GOVERNO

JUSTIFICATIVA

A questão ora proposta tem a finalidade de estabelecer um mecanismo de proteção aos pequenos de medicamentos, ou seja, as farmácias em geral, contra o desequilibrado sistema de responsabilidades hoje vigente. Atualmente, as distribuidoras e fabricantes não se responsabilizam pelos medicamentos vencidos, ficando todo o ônus para as farmácias, o que gera o mencionado desequilíbrio. Substituir os medicamentos cujo prazo de validade venha a expirar em poder das farmácias é uma forma de respeitar o comerciante que não pode ser penalizado por não ter vendido a mercadoria. Esse é um risco do distribuidor e do fabricante e portanto, por estes deve ser assumido.

O atual sistema cria múltiplos problemas e prejuízos para os comerciantes. Nesse aspecto, é ário considerar a perda do medicamento em si e toda a carga tributária que incidiu sobre a compra do mesmo por parte da farmácia. Estima-se (segundo informações obtidas junto a algumas farmácias), que em 98% dos casos os encargos são pagos por substituição tributária: o ICMS, o PIS e COFINS, que são descontados na própria nota de compra.

Como não é possível fazer nota de devolução para as distribuidoras e fabricantes, a única forma de dar baixa de um medicamento vencido do estoque é registrá-lo como venda a preço de custo, operação sobre a qual o imposto incide novamente, implicando numa bi-tributação.

Neste caso, não há extinção do problema, em decorrência de o medicamento vencido continuar na farmácia. Para desfazer-se desse produto, faz-se necessário contratar uma empresa especializada para fazer o recolhimento e dar-lhe destinação final. Isto porque, o medicamento, mesmo vencido, não pode ser descartado no lixo comum, sob pena de incorrer em crime ambiental, e, nesse caso, tanto o fabricante quanto o distribuidor, declinam de assumir esta responsabilidade.

Com os medicamentos de controle especial os problemas são ainda maiores. Além de todos os encargos que os precedem, o farmacêutico responsável pela farmácia precisa elaborar um relatório específico e depois manter contato com a Vigilância Sanitária. A burocracia nesse órgão geralmente é extrema. Assim, além da tributação excessiva, a farmácia enfrenta problemas para a destinação final de um produto que somente gerou despesas.

Buscamos com esta Proposição, modificar esse sistema, que se mostra danoso para o da linha farmacêutica, em especial para o pequeno, como forma de distribuir mais eqüitativamente as responsabilidades e encargos decorrentes da produção, distribuição, comercialização e consumo de medicamentos. Diante da excessiva carga tributária a que está subordinado, e pulverizada nos meandros comerciais, entendemos que vamos estar proporcionando ao comerciante, uma dosagem homeopática de tranqüilidade, sobretudo no tocante ao destino final dos medicamentos vencidos.

Além de tornar mais justo o sistema, pretende-se reforçar os mecanismos de proteção ambiental existentes, partindo do princípio de que o fabricante tem condições de manter um sistema de destinação final, mas o comerciante de pequeno porte dificilmente reunirá estas condições. Não obstante toda a problemática envolvida, não é de todo errado afirmar, que o distribuidor é quem detém estrutura logística para proceder o recolhimento, tarefa afeita à sua atividade.

Sala das Sessões, em 04 de dezembro de 2007.

CARLOS UBALDINO DE SANTANA
Deputado Estadual
Vice-Líder do Governo