

Ao Protocolo Legislativo para registro e, em seguida,
à CCJ e à CAS.
Em 16/03/00

Xavier
James Pinheiro Lima
Chefe da Assessoria de Plenário



CÂMARA LEGISLATIVA
DO DISTRITO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº
(Do Deputado Xavier)

PL 1100/2000

LIDO
Em 15/03/00
Assessoria de Plenário

Dispõe sobre o controle e a fiscalização da produção, do transporte, da comercialização e da distribuição de medicamentos no Distrito Federal e dá outras providências.

A CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL decreta:

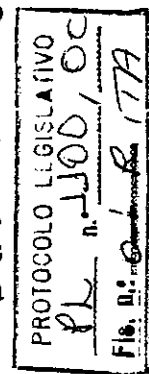
Art. 1º - O controle e a fiscalização da produção, do transporte, da comercialização e da distribuição de medicamentos no Distrito Federal obedecerão ao estabelecido nesta lei, sem prejuízo do disposto na legislação vigente.

Art. 2º - A atividade de distribuição por atacado de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos tem o caráter de relevância pública, ficando os distribuidores responsáveis pelo fornecimento desses produtos em uma área geográfica determinada e pelo recolhimento destes quando for determinado pela autoridade sanitária ou pelo titular do registro dos produtos.

Parágrafo único - Fica a cargo do poder executivo a delimitação da área geográfica de que trata o "caput".

Art. 3º - A empresa autorizada como distribuidora tem o dever de:

- I - distribuir produtos farmacêuticos legalmente registrados no País;
- II - abastecer-se em empresas titulares do registro dos produtos;
- III - fornecer produtos farmacêuticos apenas a empresas autorizadas ou licenciadas a dispensar esses produtos no País;
- IV - manter o manual a que se refere o art. 6º desta lei à disposição das autoridades sanitárias para efeitos de inspeção;
- V - garantir a todo tempo aos agentes responsáveis pela inspeção o acesso a documentos, depósitos, instalações e equipamentos;
- VI - preservar a qualidade dos produtos em todas as fases da distribuição, responsabilizando-se por qualquer problema decorrente do desenvolvimento de sua atividade;
- VII - notificar à autoridade sanitária competente, em caráter de urgência, qualquer suspeita de alteração, adulteração, fraude ou falsificação dos produtos que distribui, fornecendo o número do lote para averiguação da denúncia, sob pena de responsabilização nos termos da legislação penal, civil e sanitária;
- VIII - identificar e devolver, ao titular do registro, os produtos com o prazo de





CÂMARA LEGISLATIVA
DO DISTRITO FEDERAL

validade vencido, mediante operação com nota fiscal, ou, na impossibilidade desta devolução, solicitar orientação à autoridade sanitária competente da sua região;

IX - utilizar serviço de transporte legalmente autorizado pela autoridade sanitária;

X - efetuar as transações comerciais por meio de nota fiscal, que conterà obrigatoriamente o número dos lotes dos produtos farmacêuticos.

Art. 4º - A instalação e o funcionamento de empresa produtora, distribuidora e transportadora de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos serão precedidos de licenciamento pela autoridade sanitária.

§ 1º - O depósito dessas empresas será licenciado como unidade autônoma.

§ 2º - O licenciamento das empresas e dos depósitos terá validade durante o ano em que foi concedido, e sua renovação será requerida até o último dia útil do mês de março do ano subsequente ao da concessão ou renovação.

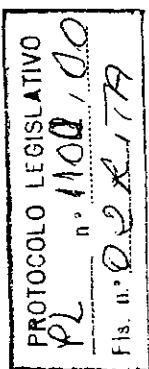
§ 3º - A documentação para a instalação e o licenciamento constarão no decreto regulamentador e serão mantidos em cadastro do órgão de vigilância sanitária.

Art. 5º - A empresa produtora de medicamentos deverá manter cadastro atualizado dos seus compradores, atacadistas e varejistas, com dados que lhe permita indicar, sempre que solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária, fiscais ou fazendários, os locais onde estejam sendo comercializados os lotes de seus produtos.

Art. 6º - A empresa transportadora e o depósito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos adotarão manual que contenha as normas técnicas de acondicionamento, embalagem e manuseio, empilhamento, segurança e transporte, especificadas pela autoridade sanitária.

Art. 7º - Nas compras e licitações públicas de medicamentos, serão observadas, quando couber, as seguintes exigências:

- I - apresentação da licença sanitária estadual ou municipal;
- II - comprovação da autorização de funcionamento da empresa participante da licitação;
- III - comprovação de autorização especial, quando for o caso;
- IV - certificado de Boas Práticas de Fabricação e controle por linha de produção e produtos, emitidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;
- IV - certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária ou cópia da publicação no D.O.U.





CÂMARA LEGISLATIVA
DO DISTRITO FEDERAL

§ 1º - No caso de produto importado, é também necessária a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira, bem como laudo de análise do lote ou lotes a serem fornecidos, emitido no Brasil.

§ 2º - No caso de produtos importados que dependam de alta tecnologia, caso não exista tecnologia nacional para os testes de controle de qualidade necessários, serão aceitos laudos analíticos do fabricante, desde que acompanhados do certificado de origem dos produtos, do certificado de Boas Práticas de Laboratório bem como de Boas Práticas de Fabricação, traduzidos para o idioma português.

§ 3º - Além dos documentos previstos no "caput" deste artigo, será exigida das empresas distribuidoras a apresentação de declaração do seu credenciamento junto à empresa detentora do registro dos produtos, bem como termo de responsabilidade emitido pela distribuidora, garantindo a entrega deles nos prazos e nas quantidades estabelecidos na licitação.

Art. 8º - No caso de vencerem a licitação, as distribuidoras devem apresentar certificado de procedência dos produtos, lote a lote, a serem entregues de acordo com o estabelecido na licitação.

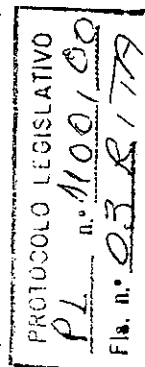
Art. 9º - Os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras de licitação, devem apresentar, em suas embalagens secundárias ou primárias, os seguintes dizeres: "Proibida a Venda no Comércio".

Art. 10 - Para participar do processo de licitação, a empresa poderá oferecer lotes de medicamentos, no máximo, com 10% de seu prazo de validade transcorrido.

Art. 11 - Fica impedida de participar de licitação a empresa cujo proprietário tenha sido condenado por trânsito em julgado de ação civil ou criminal por infrações ligadas à questão dos medicamentos.

Art. 12 - Ficam as empresas produtoras de medicamentos proibidas de distribuir produtos farmacêuticos de amostra grátis à estabelecimentos atacadistas e varejistas.

§ 1º - A distribuição de amostra grátis de produtos farmacêuticos, exceto aqueles que contenham substâncias entorpecentes ou que produzem dependência física ou psíquica, é permitida a médicos e dentistas, sempre que possível, em quantidade de unidades fármaco-técnicas necessárias ao tratamento de um paciente.





CÂMARA LEGISLATIVA
DO DISTRITO FEDERAL

§ 2º - Ficam as empresas produtoras obrigadas a cadastrar junto à autoridade sanitária seus representantes autorizados à distribuir amostras grátis, bem como efetuar o controle desta distribuição.

Art. 13 - O órgão fazendário fica obrigado a:

I - comunicar ao órgão de vigilância sanitária as aberturas e as baixas de inscrição estadual de empresas do ramo de medicamentos;

II - solicitar averiguação da carga de medicamentos por órgão da vigilância sanitária sempre que houver indício de irregularidade;

III - exigir laudo de vistoria do órgão de vigilância sanitária para a concessão de inscrição estadual da empresa que atuará no ramo de medicamentos.

Art. 14 - O órgão de vigilância sanitária manterá cadastro atualizado das empresas do ramo de medicamentos.

Art. 15 - Fica criada comissão, nos termos do decreto regulamentador, que realizará reuniões bimestrais, com objetivo de manter integração entre os órgãos fazendários, de vigilância sanitária e das Polícias Civil e Militar.

Art. 16 - As transportadoras de carga instaladas no Distrito Federal ficam obrigadas a comunicar imediatamente aos órgãos de vigilância sanitária o roubo de cargas de medicamentos.

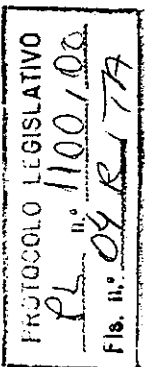
Art. 17 - As transportadoras de carga instaladas em outros Estados que tenham suas cargas roubadas no Distrito Federal se obrigam a comunicar a ocorrência de tal fato, imediatamente, aos órgãos de vigilância sanitária.

Art. 18 - As seguradoras de carga instaladas no Distrito Federal se obrigam a comunicar imediatamente aos órgãos de vigilância sanitária o destino dado à carga recuperada no prazo de dois dias úteis contados da data da recuperação.

Art. 19 - As indústrias de equipamentos destinados à produção de fármacos e medicamentos e as indústrias produtoras de fármacos e medicamentos instaladas no Distrito Federal se obrigam a comunicar aos órgãos de vigilância sanitária a aquisição, a venda, a distribuição, a cessão ou a doação de equipamentos utilizados na fabricação de seus produtos.

Art. 20 - Os fabricantes de insumos e os fabricantes de cartuchos, rótulos e bulas para a indústria farmacêutica:

I - serão cadastrados nos órgãos de vigilância sanitária, conforme decreto





CÂMARA LEGISLATIVA
DO DISTRITO FEDERAL

regulamentador;

II - fornecerão seus produtos apenas para empresas que tenham alvará de licença de funcionamento expedido por órgão de vigilância sanitária e autorização de funcionamento expedida pelo Ministério da Saúde;

III - manterão cadastro atualizado de seus compradores, com o respectivo número do alvará e com informações que permitam identificar o produto adquirido e a quantidade comprada;

Art. 21 - Até que se crie o cargo de fiscal sanitário em regime de tempo integral e dedicação exclusiva, os técnicos que atuam na Vigilância Sanitária não poderão ser proprietários nem sócios de estabelecimento objeto de fiscalização por parte desse órgão.

Art. 22 - Os estabelecimentos farmacêuticos atacadistas ou varejistas comunicarão aos órgãos de vigilância sanitária a existência de medicamentos vencidos.

Parágrafo único: A comunicação a que se refere o "caput" deste artigo conterà, com relação a cada tipo de medicamento:

I - nome;

II - número do lote;

III - data de vencimento;

IV - tipo do descarte.

Art. 23 - As normas de descarte deverão seguir as estabelecidas pelos órgãos de limpeza urbana, resguardadas as normas estaduais e federais de gerenciamento e controle de resíduos, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente.

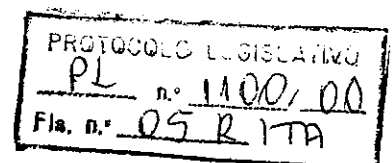
Art. 24 - A inobservância do disposto nesta lei e demais normas sanitárias configura infração, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas nas legislações civil e penal.

Art. 25- O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de cento e vinte dias contados da data de sua publicação.

Art. 26 - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 27 - Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO



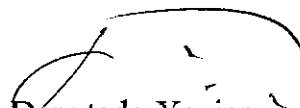


CÂMARA LEGISLATIVA
DO DISTRITO FEDERAL

Uma análise mais aprofundada da questão da falsificação de medicamentos demonstra que ela tem raízes que se estendem por todo um sistema, o qual tem enormes falhas, tanto no que se refere à normatização, quanto à execução das ações. Tais falhas se materializam nas fraudes relacionadas com a embalagem, o acondicionamento, o armazenamento e o descarte de medicamentos, na insuficiência dos órgãos fiscalizadores e na falta de integração entre eles, que deveriam zelar pela qualidade dos produtos, dos equipamentos utilizados para fabricá-los, da matéria-prima, das embalagens utilizadas e pela sua comercialização. Merece especial atenção o alto índice de roubo de cargas de medicamentos, que, devido a condições inadequadas de acondicionamento, muitas vezes perdem a validade. Também merece atenção a ocorrência de vendas de amostras grátis, freqüentemente adulteradas.

Propomos a instituição de normas mais firmes e contundentes, com a finalidade de coibir as irregularidades cometidas. Não pretende a proposição acabar com todos os males que afligem o setor, mas busca criar mecanismos para que o sistema se torne mais eficiente. Não se trata de produto acabado, mas do embrião de uma lei, sujeita a inúmeras discussões. Essa norma jurídica trará, com certeza, bons frutos, ao proteger a sociedade do imenso mal que tem sido causado pela presença de medicamentos falsos no mercado.

Sala das Sessões, / /


Deputado Xavier
Líder do PPB

