

NO EXPEDIENTE DO DIA



ESTADO DA PARAÍBA
ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA
Casa de Eptácio Pessoa

GABINETE DA DEPUTADA IRAÊ LUCENA

PROJETO DE LEI Nº 695 /2001



Dispõe sobre o comércio de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, saneantes domissanitários e correlatos.

A Assembléia Legislativa do Estado da Paraíba Decreta:

Art. 1º. Esta Lei estabelece disposições sobre o comércio de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, saneantes domissanitários e correlatos, comercializados no Estado da Paraíba, em conformidade com as Leis Federais nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Art. 2º. Para efeito desta lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Correlato – a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de droga, medicamento e insumo farmacêutico, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

II - Dispensário de medicamentos – setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

III - Distribuidor, representante, importador e exportador – empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

IV - Droga – substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

V - Drogaria – estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, saneantes domissanitários, correlatos em suas embalagens originais, e produtos e serviços de primeira necessidade, como medição de pressão, nebulização, aplicação de injeção, recebimento de contas;

VI - Drogestore – estabelecimento que, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e de limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados;



ESTADO DA PARAÍBA
ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA
Casa de Epitácio Pessoa

GABINETE DA DEPUTADA IRAÊ LUCENA



VII - Estabelecimento – unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, correlatos e saneantes domissanitários;

VIII - Farmácia – estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinas, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

IX - Medicamento – produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

X - Posto de Medicamento e Unidade Volante – estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborado pela Agência Nacional de Vigilância Nacional, para atendimento a localidades desprovidas de farmácias e drogarias;

XI - Saneante Domissanitário – substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água, compreendendo: inseticidas, raticidas, desinfetantes, detergentes e similares.

Art. 3º. A dispensação e o comércio de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos é privativo dos estabelecimentos da farmácia, da drogaria, do posto de medicamento e unidade volante e do dispensário de medicamentos

Parágrafo único. A Drugstore poderá comercializar medicamentos que não estejam sujeitos ao regime de controle especial.

Art. 4º. Os estabelecimentos a que se refere o artigo anterior, somente poderão funcionar mediante prévia licença fornecida pelo órgão sanitário municipal.

Art. 5º. O pedido de licença sanitária será instruído com apresentação dos seguintes documentos: prova de constituição da empresa; prova de relação contratual entre a empresa e o responsável técnico, quando for o caso; e carteira de identidade profissional do responsável técnico.

Art. 6º. São condições para concessão de licença sanitária: localização conveniente sobre o aspecto sanitário; instalações independentes e equipamentos que satisfaçam os requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendida; responsabilidade técnica de um profissional técnico pelo estabelecimento.

§ 1º. A responsabilidade técnica do estabelecimento da farmácia só poderá ser assumida pelo profissional farmacêutico; do estabelecimento da drogaria pelo auxiliar de farmácia e pelo profissional farmacêutico, ou outro técnico qualificado para essa atividade.



ESTADO DA PARAÍBA
ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA
Casa de Epitácio Pessoa



GABINETE DA DEPUTADA IRAÊ LUCENA

§ 2º. Ao estabelecimento de Drugstore, Posto de Medicamento e Unidade Volante, pelas suas características de funcionamento, não será exigido a responsabilidade técnica, referida no caput deste artigo.

Art. 7º. A fiscalização das condições sanitárias desses estabelecimentos do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, correlatos e saneantes domissanitários, será de competência privativa dos órgãos sanitários municipais, inclusive dos medicamentos sujeitos ao regime de controle especial.

Art. 8º. A destinação final dos medicamentos, das drogas, dos insumos farmacêuticos e dos saneantes domissanitários, comercializados no Estado da Paraíba, que estejam com seus prazos de validade vencidos, ou que sejam declarados impróprios para o uso a que se destinam, é de responsabilidade da empresa de distribuição e da indústria fabricante destes produtos.

Parágrafo único. Na ausência de empresas de distribuição o representante comercial da indústria farmacêutica ou do laboratório se responsabilizará pela destinação final dos medicamentos, das drogas, dos insumos farmacêuticos e dos saneantes domissanitários.

Art. 9º. Fica assegurado as farmácias, drogarias, drugstore, posto de medicamentos e unidades volantes recusar o recebimento de produtos farmacêuticos, cujos prazos de validade específicos tenham decorrido em mais de um terço da totalidade da vigência estabelecida pelo fabricante.

Parágrafo único. O compromisso da indústria farmacêutica, da imediata substituição dos medicamentos, cujos prazos de validade venham a expirar em poder das farmácias e das empresas de distribuição e representantes comerciais, excepciona a prerrogativa disposta no "caput" deste artigo.

Art. 10º. A partir do dia que expirar o prazo de validade dos medicamentos, das drogas, dos insumos farmacêuticos e dos saneantes domissanitários, as farmácias, drogarias, drugstore, posto de medicamentos e unidades volantes têm 15 (quinze) dias para notificar o fabricante, ou a empresa de distribuição, ou o representante comercial, da lista dos produtos com prazos vencidos, a fim de que sejam tomadas as medidas determinadas por esta Lei.

Parágrafo único. Registrado o recebimento das informações de que trata o "caput" deste artigo, o fabricante, ou a empresa de distribuição, ou o representante comercial notificado, providenciará, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, o recolhimento dos produtos listados, para a destinação legal a cada caso.

Art. 11. O fabricante dos medicamentos, das drogas, dos insumos farmacêuticos e dos saneantes domissanitários, no prazo máximo de 15 (quinze) dias contados imediatamente após a



ESTADO DA PARAÍBA
ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA
Casa de Epitácio Pessoa



GABINETE DA DEPUTADA IRAÊ LUCENA

operação de recolhimento, a que se refere o parágrafo único do Artigo 10º, deverá efetuar, sem custo adicional para o comerciante, a reposição dos produtos listados.

§ 1º. Caso a reposição previstas neste artigo não seja possível de ser efetivada, por motivo de falta, ou descontinuidade na fabricação dos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e saneantes domissanitários, fica o fabricante obrigados a fornecer produto similar ou correlato, ou, se assim desejar, indenizar em moeda corrente, as farmácias, drogarias, drugstore, posto de medicamentos, unidades volantes, distribuidor ou representante comercial, com o valor correspondente ao produto listado, quando da sua última comercialização, incidindo as correções monetárias pertinentes.

§ 2º. Considerando-se a opção do fornecimento de produto similar ou correlato, com custo diferenciado do previsto na reposição, será efetuado o devido acerto financeiro para a operação.

Art. 12. As empresas de distribuição e os representantes comerciais de produtos farmacêuticos serão registrados, obrigatoriamente, na Superintendência do Meio Ambiente do Estado da Paraíba - SUDEMA.

Art. 13. A SUDEMA baixará normas técnicas, no prazo de 90(noventa) dias, a fim de definir a destinação final dos produtos farmacêuticos, dar cumprimento aos termos da presente lei e exercer a respectiva fiscalização.

Art. 14. A inobservância dos dispositivos constantes na presente lei sujeitará os infratores as penalidades previstas nas Legislações Sanitárias e Ambientais vigentes.

Art. 15. A atividade comercial que tenha por objetivo explorar a destinação dos medicamentos vencidos ou fora de uso, a ser exercida em território do Estado da Paraíba, deve ser submetida a prévia análise e licenciamento da SUDEMA, em conformidade com as normas ambientais vigentes.

Art. 16. Esta lei entrará em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, em 06 de setembro de 2001


IRAÊ LUCENA
Deputada Estadual



ESTADO DA PARAÍBA
ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA
Casa de Eptácio Pessoa

GABINETE DA DEPUTADA IRAÊ LUCENA



JUSTIFICATIVA:

O Projeto de Lei, ora submetido à consideração dos ilustres membros da Assembleia Legislativa, é motivado pelo objetivo de proteger a população das consequências causadas pela ingestão de medicamentos vencidos, o que, em alguns casos, pode provocar a morte.

A propositura também leva em consideração a necessidade de garantir aos farmacistas e comerciantes de produtos farmacêuticos, muitas vezes vítimas das ambições das grandes indústrias de medicamentos, que impõem critérios e normas de comercialização, onde, na maioria das vezes, acarretam riscos para os pequenos comerciantes, visto que as mercadorias negociadas são, quase na totalidade, perecíveis, com prazos de validade definidos, representando um significativo prejuízo ao comerciante final, quando o produto não é comercializado dentro do prazo previsto.

Consideramos como outro importante motivo para solicitar a aprovação e adoção da presente lei, no âmbito do Estado da Paraíba, o fato de estarmos disciplinando, de forma definitiva, o destino dessas substâncias químicas, em sua grande maioria de alto poder de agressão ao meio ambiente, o que significa mais um importante passo em favor da preservação ambiental no nosso Estado.

A fiscalização sanitária, em todo território nacional, era atribuição do extinto Departamento Nacional de Saúde, dada a competência exclusiva da União, conforme estabelecia o Decreto Federal nº 20.337, de 08 de setembro de 1931.

Com o advento da Lei Federal Sanitária nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, essa competência passou a ser dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, cuja atribuição foi conferida aos respectivos órgãos sanitários.



ESTADO DA PARAÍBA
ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA
Casa de Epitácio Pessoa

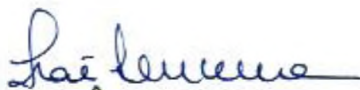


GABINETE DA DEPUTADA IRAÊ LUCENA

Entretanto, com a edição da Lei Federal n 8.080, de 19 de setembro de 1990, os serviços e as ações de fiscalização sanitárias passaram a ser da competência originária dos municípios, especificamente das Direções Municipais do SUS - Sistema Único de Saúde.

O presente Projeto de Lei, portanto, tem como fundamento legal a competência legislativa suplementar do Estado, conferida pelo art. 21 da Lei Sanitária Federal nº 5.991/73, em harmonia com os arts. 24, inciso XII; 196; 255, inciso V, da Constituição Federal, ao estabelecerem que é dever do Estado *a redução do risco de doença e de outros agravos, bem como o controle da comercialização de substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente.*

Sala das Sessões, em 06 de setembro de 2001


IRAÊ LUCENA

Deputada Estadual



ESTADO DA PARAÍBA
ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA
CASA DE EPITÁCIO PESSOA

SECRETARIA LEGISLATIVA



**REGISTRO DA TRAMITAÇÃO PROCESSUAL LEGISLATIVA DAS MATÉRIAS
SUJEITAS À APECIAÇÃO DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E
REDAÇÃO E DEMAIS COMISSÕES PERMANENTES E/OU TEMPORÁRIAS**

Registro no Livro de Plenário
As fls. 095 sob o nº 695
Em 25/09 /2001

[Signature]
Diretor da Div. de Assessoria ao Plenário

Constou no Expediente da Sessão
Ordinária do dia 26/09 /2001

[Signature]
Div. de Assessoria ao Plenário
Diretor

Remetido ao Departamento de Assistência
e Controle do Processo Legislativo
Em, 26/09 /2001.

[Signature]
Dir. da Divisão de Assessoria ao Plenário

Remetido à Secretaria Legislativa
No dia 26/09 /2001

[Signature]
Departamento de Assistência e Controle
do Processo Legislativo

A Comissão de Constituição, Justiça e
Redação para indicação do Relator

Em ____ / ____ /2001

[Signature]
Secretaria Legislativa
Secretário

Publicado no Diário do Poder Legislativo
no dia ____ / ____ /2001

[Signature]
Secretaria Legislativa
Secretário

Designado como Relator o Deputado

[Signature]
Em 22/09 /2001

[Signature]
Deputado
Presidente

Assessoramento Legislativo Técnico

Em ____ / ____ /2001

[Signature]
Secretaria Legislativa
Secretário

Apreciado pela Comissão
No dia ____ / ____ /2001

Parecer ____
Em ____ / ____ /

[Signature]
Secretaria Legislativa

No ato de sua entrada na Assessoria de
Plenário a Presente Propositura
consta 06 Página (s).
Em 25/09 /2001.

[Signature]
Assessor

No ato de sua entrada na Assessoria de
Plenário a Presente Propositura
consta ____ Documento (s)
em anexo.
Em ____ / ____ /2001.

[Signature]
Assessor



Estado da Paraíba
ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA
Casa de Epitácio Pessoa
Comissão de Constituição, Justiça e Redação



PARECER AO PROJETO DE LEI N.º 695/2001

*Dispõe sobre o comércio de medicamentos,
drogas, insumos farmacêuticos, saneantes
domissanitários e correlatos.*

AUTOR: Exma. Sra. Dep. IRAÊ LUCENA
RELATOR: Exmo. Sr. Dep. DJACI BRASILEIRO

PARECER / N.º 719 / 02

I – RELATÓRIO

Apresenta-se para apreciação desta Comissão de Constituição, Justiça e Redação, Projeto de Lei nº 695/2001, da lavra da eminente parlamentar Dep. Iraê Lucena, dispondo sobre o comércio de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, saneantes domissanitários e correlatos.

Justificando sua iniciativa, a autora alega motivar-se pelo objetivo de proteger a população das consequências causadas pela ingestão de medicamentos vencidos, o que, em alguns casos, pode provocar a morte.

Breve relato.

II – VOTO DO RELATOR

Após retida análise ao Projeto de Lei em tela, reconhece esta relatoria, tratar-se de matéria meritória e louvável, todavia não pede esta Comissão refutar-se ao seu objetivo maior, que é guarda e manutenção



Estado da Paraíba
ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA
Casa de Epitácio Pessoa
Comissão de Constituição, Justiça e Redação



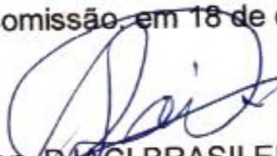
da Constitucionalidade, Juridicidade e Técnica Legislativa apuradas no Projeto. Para tanto, apresento o voto e sua fundamentação pela:

DECLARAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE

O projeto de lei em tela, interfere em duas competências distintas, a primeira reside sobre os efeitos expostos no projeto, os quais já são plenamente observados na legislação e no ordenamento de programas federais destinados ao controle e distribuição de medicamentos e drogas correlatas. Em segundo plano, vislumbra-se a interferência em órgãos e/ou empresas da administração pública, sobre a qual reside a competência privativa do Exmo. Sr. Governador do Estado, "ex vi" art. 63º caput, da CE, onde apregoa que compete exclusivamente ao Poder Executivo dispor sobre: Serviços públicos, secretarias ou órgãos da administração. Ademais, impõe a presente proposição argumentos próprios das matérias que já estão disciplinadas pelos posicionamentos e normas legais, bem como pelo entendimento desta Comissão em Declaração de Inconstitucionalidade.

Desta feita, é a presente iniciativa eivada de óbices de natureza Constitucional por formalidade de iniciativa da proposição em todos os seus aspectos, apesar de meritória e louvável, não merecendo admissibilidade por esta comissão, pois interfere a mesma na esfera Federal e nas atribuições do Executivo Estadual.

É como voto
Sala da Comissão, em 18 de dezembro de 2001.


Dep. DÁRCI BRASILEIRO
Relator



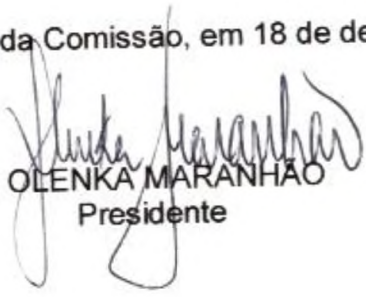
Estado da Paraíba
ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA
Casa de Epitácio Pessoa
Comissão de Constituição, Justiça e Redação

III – PARECER DA COMISSÃO

A Comissão, de Constituição, Justiça e Redação, acolhe e acosta-se ao voto da relatoria, pela declaração de inconstitucionalidade do Projeto de Lei nº 695/2001.

Este é o Parecer

Sala da Comissão, em 18 de dezembro 2001.


Dep. OLENKA MARANHÃO
Presidente

Dep. ZENÓBIO TOSCANO
Membro


Dep. JOÃO PAULO
Membro

Dep. JOÃO FERNANDES
Membro

Dep. LUIZ COUTO
Membro


Dep. DJACI BRASILEIRO
Relator


Dep. VITAL FILHO
Membro

Apreçada Pela Comissão

No Dia 27/3/2002