

LEI Nº 16.322 - 18 de Dezembro de 2009



DISPÕE QUE É DE RESPONSABILIDADE DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS, DAS EMPRESAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS E DAS FARMÁCIAS, DROGARIAS E DRUGSTORES, DAREM DESTINAÇÃO FINAL E ADEQUADA AOS PRODUTOS QUE ESTEJAM COM PRAZOS DE VALIDADE VENCIDOS OU FORA DE CONDIÇÕES DE USO.

Publicado no Diário Oficial nº 8122 de 18 de Dezembro de 2009

A Assembléia Legislativa do Estado do Paraná decretou e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º É de responsabilidade das indústrias farmacêuticas, das empresas de distribuição de medicamentos e das farmácias, drogarias e drugstores darem destinação final e adequada aos produtos que estiverem sendo comercializados nestes estabelecimentos no Estado do Paraná, que estejam com seus prazos de validade vencidos ou fora de condições de uso.

§ 1º Para efeito desta lei, considera-se farmácia o estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

§ 2º Para efeito desta lei, considera-se drogaria o estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

§ 3º Para efeito desta lei, considera-se drugstore o estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados.

§ 4º Para efeito desta lei, considera-se empresa de distribuição aquela que fornecer insumos e medicamentos às farmácias, drogarias e drugstores.

§ 5º Para efeito desta lei, considera-se indústria farmacêutica o fabricante de medicamentos e insumos necessários à sua manipulação.

Art. 2º Os medicamentos cujos prazos de validade venham a expirar em poder das farmácias e das empresas de distribuição de medicamentos serão imediatamente recolhidos pelo fornecedor direto do medicamento (distribuidor ou indústria).

Art. 3º É assegurado às farmácias/drogarias/drugstores e distribuidoras a substituição do medicamento vencido recolhido, por parte do seu fabricante, ficando o custo a cargo único e exclusivo da indústria farmacêutica.

Parágrafo Único - exclui-se do caput desse artigo os medicamentos vencidos que ultrapassarem o prazo de 60 (sessenta) dias do seu vencimento.

Art. 4º A substituição dos medicamentos vencidos, a cargo da indústria farmacêutica, no caso das farmácias, drogarias e drugstores, ocorrerá através de seus fornecedores diretos, especialmente as distribuidoras de medicamentos, que serão responsáveis solidários pela substituição ou ressarcimento dos medicamentos vencidos.

Art. 5º A destinação, substituição ou ressarcimento dos medicamentos vencidos é obrigatória para todos os fabricantes de medicamentos, independente do seu domicílio.

Art. 6º A partir do dia que expirar o prazo de validade dos medicamentos, as farmácias/drogarias/drugstores e distribuidoras informarão ao seu fornecedor direto, por meio eletrônico, fax símile, carta registrada ou qualquer outro meio formalmente comprovável, a lista de medicamentos que tenham seus prazos de validade vencidos a fim de que sejam tomadas as medidas determinadas por esta lei.

§ 1º No prazo máximo de 15 (quinze) dias a contar do recebimento das informações de que trata o "caput" deste artigo, os fabricantes ou as empresas de distribuição de medicamentos providenciarão o recolhimento dos produtos para a destinação legalmente aplicável a cada caso.

§ 2º Os medicamentos serão devolvidos pelas farmácias/drogarias/drugstores ao seu fornecedor direto (distribuidor ou indústria de medicamentos) mediante a emissão de nota fiscal de devolução, discriminados um a um, onde constará a relação dos medicamentos devolvidos, com protocolo de recebimento, para posterior substituição ou ressarcimento.

§ 3º A substituição a que se refere o artigo 3º pelas indústrias farmacêuticas dos medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e das empresas de distribuição dar-se-á no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a partir da notificação do detentor do estoque.

§ 4º Caso o medicamento cuja devolução seja devida não seja mais fabricado, fica a indústria farmacêutica obrigada a restituir a farmácia/drogaria/drugstore ou ao distribuidor, as quantias pagas, monetariamente corrigidas.

Art. 7º Considera-se antecipadamente vencido o medicamento cuja posologia não possa ser inteiramente efetivada no prazo de validade ainda remanescente.

Art. 8º A inobservância dos dispositivos constantes na presente lei, sujeitará os infratores as penalidades previstas na Legislação Sanitária e Ambiental vigentes.

Art. 9º A atividade que tenha por objetivo a destinação final dos medicamentos vencidos ou fora de condições de uso, a ser exercida no território do Estado do Paraná, deve ser submetida a prévia análise e licenciamento ambiental do Instituto Ambiental do Paraná - IAP, de conformidade com as normas ambientais vigente.

Art. 10 A fiscalização da presente lei fica a cargo dos órgãos que compõem o Sistema de Vigilância Estadual e Municipal do Estado do Paraná.

Art. 11 Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Lei nº 13.039/01.

Palácio DO GOVERNO EM CURITIBA, em 18 de dezembro de 2009.

Roberto Requião
Governador do Estado

Gilberto Berguio Martin
Secretário de Estado da Saúde

Rafael Iatauro
Chefe da Casa Civil

Nelson Justus
Deputado Estadual