



Assembleia Legislativa do Estado do Acre

LEI N. 1.401, DE 20 DE AGOSTO DE 2001

“Dispõe sobre a adequada destinação a ser dada aos medicamentos com prazo de validade vencido, no âmbito do Estado do Acre.”

O GOVERNADOR DO ESTADO DO ACRE

FAÇO SABER que a Assembléia Legislativa do Estado do Acre decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

~~Art. 1º Fica instituída, no âmbito do Estado do Acre, a responsabilidade das empresas de distribuição de remédios, relativamente à destinação final e adequada dos produtos que estiverem sendo comercializados na rede de farmácias do Estado do Acre, que estejam com prazo de validade vencido ou, ainda, que estejam em condição imprópria para uso.~~

Art. 1º No Estado, as empresas fabricantes de medicamentos são responsáveis pela destinação final e adequada dos produtos que estiverem sendo comercializados na rede de farmácias, se vencidos ou impróprios para uso. (Redação dada pela Lei nº 4.326, de 05/01/2024)

§ 1º Para efeito desta lei, considera-se farmácia o estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, assim como de comércio de drogas e medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, incluindo os privativos de unidade hospitalar, da rede pública ou não.

§ 2º Para efeito desta lei considera-se empresa de distribuição a distribuidora, o fornecedor de insumos e medicamentos aos estabelecimentos de manipulação de fórmulas, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo os privativos de unidade hospitalar ou qualquer outro equivalente de assistência médica.

§ 3º Medicamentos vencidos ou impróprios para uso, adquiridos pelos varejistas de fornecedores ou do fabricante, deverão ser armazenados, temporariamente, em recipientes distintos dos usados para venda, e entregues ao recolhedor com uma nota fiscal de perda, atestando a devolução ao distribuidor, fornecedor ou fabricante. (Incluído pela Lei nº 4.326, de 05/01/2024)

§ 4º Uma vez notificadas pela distribuidora, as indústrias farmacêuticas têm um prazo de trinta dias úteis para recolher os medicamentos industrializados vencidos ou impróprios para uso, podendo contratar empresas regionais de gestão de resíduos para logística reversa, incineração e/ou destinação final. (Incluído pela Lei nº 4.326, de 05/01/2024)

§ 5º As indústrias farmacêuticas estão autorizadas a se associarem para contratar empresas regionais de gestão de resíduos para logística reversa, incineração e/ou destinação final, com o intuito de reduzir os custos de separação dos medicamentos por laboratório fabricante. (Incluído pela Lei nº 4.326, de 05/01/2024)

§ 6º As farmácias, drogarias e demais estabelecimentos de saúde que optem por oferecer serviços de saúde e/ou farmacêuticos, são responsáveis pelos resíduos gerados nessas atividades, e podem estabelecer acordos com entidades públicas e /ou privadas para o manejo dos resíduos ou contratar empresas especializadas, conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - PGRS-S do estabelecimento. (Incluído pela Lei nº 4.326, de 05/01/2024)

Art. 2º É assegurado às farmácias o direito de não receber medicamentos e produtos farmacêuticos cujos prazos de validade tenham decorrido em 1/3 (um terço), salvo em casos em que as empresas de distribuição de produtos farmacêuticos assegurem imediata substituição desses medicamentos, sem ônus para as farmácias.

Parágrafo único. A assunção, pela distribuidora de produtos farmacêuticos, de compromisso de imediata substituição dos medicamentos cujos prazos de validade venham a expirar em poder das farmácias, excepciona a prerrogativa disposta no *caput* deste artigo.

Art. 3º A partir da expiração do prazo de validade dos medicamentos, as farmácias informarão aos distribuidores a lista de medicamentos vencidos, a fim de que sejam recolhidos e substituídos.

§ 1º A substituição de que trata o *caput* deste artigo pelas distribuidoras cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias dar-se-á no prazo máximo de quinze dias, a partir da notificação do detentor do estoque.

§ 2º Considera-se antecipadamente vencido o medicamento cuja posologia não possa ser inteiramente efetivada no prazo de validade ainda remanescente.

Art. 4º As empresas produtoras e geradoras de medicamentos, componentes e afins, relativos à atividade industrial de outro Estado, são responsáveis pelo mecanismo de coleta, recebimento e destinação de embalagens de produtos por elas fabricados e/ou comercializados ou apreendidos pela ação fiscalizadora, em razão de utilização imprópria, conforme estabelecido pelas normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT e por normas ambientais pertinentes.

Art. 5º A inobservância dos dispositivos constantes na presente lei sujeitará os infratores às penalidades previstas na Legislação Sanitária e Ambiental vigentes.

Parágrafo único. O não cumprimento do disposto nesta Lei acarretará multas de 1.000 (mil) Unidades Padrão Fiscal - UPF, dobrando nos casos de reincidência. (Incluído pela Lei nº 4.326, de 05/01/2024)

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Rio Branco, 20 de agosto de 2001, 113º da República, 99º do Tratado de Petrópolis e 40º do Estado do Acre.

JORGE VIANA

Governador do Estado do Acre