

Publique - se inclua-se em
pauta por CINCO, sessões
04 / AGO / 98

PROJETO DE LEI Nº 404, DE 1998
PAULO KOBAYASHI - Presidente

Dispõe sobre as obrigações inerentes aos laboratórios e distribuidores de produtos farmacêuticos, e dá outras providências.

FLS. Nº 01
RGL. 4175
PROTÓCOLO
LEGISLATIVO

A Assembléia Legislativa do Estado de São Paulo decreta:

Artigo 1º- Ficam os laboratórios e distribuidores de produtos farmacêuticos, que exercem suas atividades no Estado de São Paulo, obrigados a publicar, em jornal de grande circulação, ou que abranja sua área de comércio, planilha discriminada relativa a cada medicamento que deixar seus estabelecimentos.

Parágrafo único: A planilha a que se refere o *caput* deste artigo deverá conter:

- I- o número do lote ou partida;
- II- a data da fabricação;
- III- o prazo de validade;
- IV- a data do embalagem;
- V- a data e horário de saída do medicamento da unidade produtora.

Artigo 2º- A desobediência ou a inobservância, total ou parcial, ao disposto no parágrafo único do artigo anterior, será considerada infração.

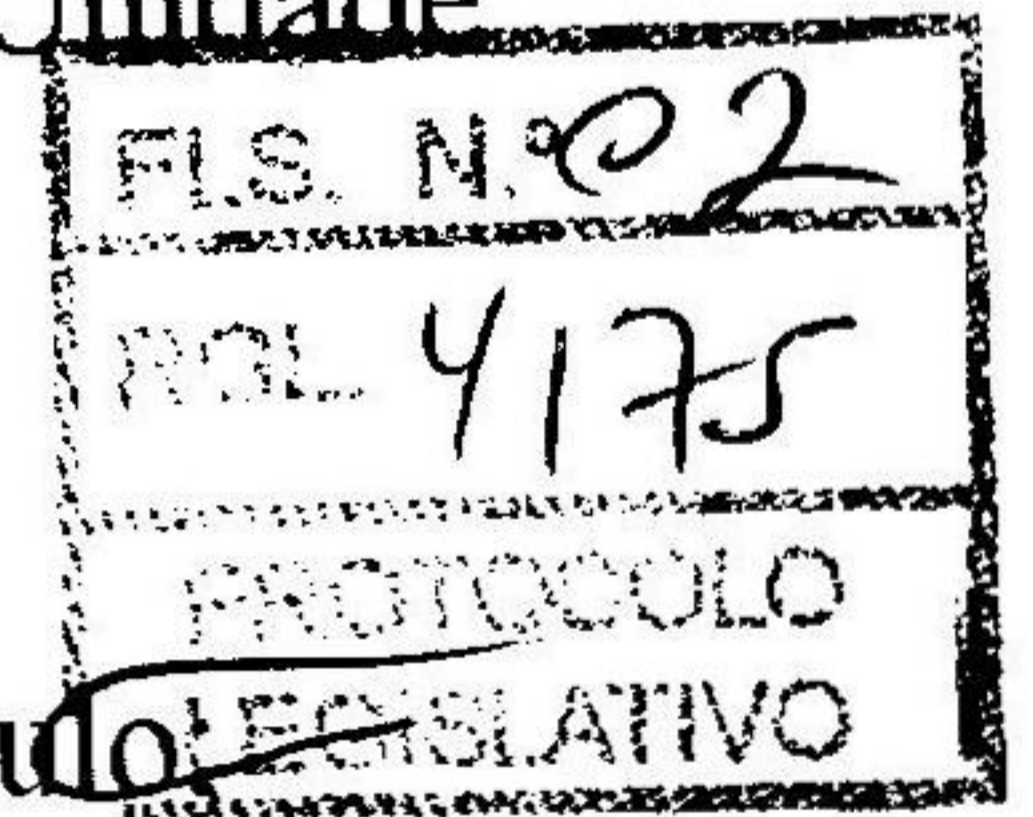
Artigo 3º- Responde pela infração quem, por ação ou omissão, lhe der causa, ou concorrer para sua prática.

Artigo 4º- São infrações, sem prejuízo das sanções civis ou penais cabíveis à espécie, aplicadas alternativa ou cumulativamente, as seguintes:

CLAMOR DE REGISTRO E
PROTÓCOLO LEGISLATIVO
RGL. 4175 de 06/08/98
com 03 folhas

ENTRADA EM
- 3 AGO 1740 S - 013837

- I- multa de 1000 (hum mil) a 10.000 (dez mil) UFESP - Unidade Fiscal do Estado de São Paulo;
- II- apreensão do produto;
- III- inutilização do produto;
- IV- interdição parcial ou total do estabelecimento, e/ou veículo;
- V- cancelamento da autorização para funcionamento da empresa;
- VI- cancelamento do cadastro, licença de funcionamento do estabelecimento e/ou do certificado de vistoria do veículo.



Parágrafo único: Em caso de reincidência, a penalidade de interdição será, obrigatoriamente, definitiva.

Artigo 5º A penalidade de que trata o inciso IV, do artigo anterior, será aplicada de imediato, e ocorrerá sob duas modalidades:

- I- por tempo determinado;
- II- definitiva.

Parágrafo único: Em caso de reincidência, a penalidade de que trata este artigo será, obrigatoriamente, definitiva.

Artigo 6º- Em sendo observada qualquer modalidade de infração de que esta lei trata, a autoridade competente lavrará, imediatamente, o competente auto de infração.

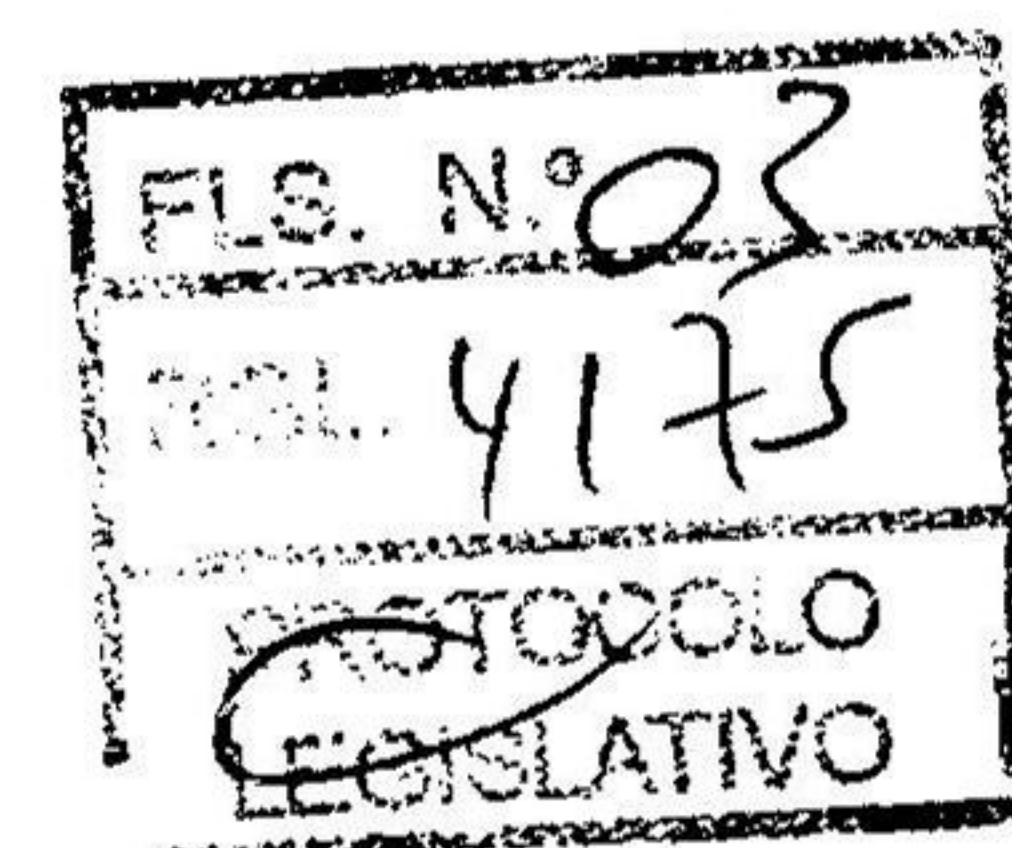
Parágrafo único: As infrações serão apuradas em processo administrativo iniciado a partir do auto de infração, com rito a ser descrito em regulamento.

Artigo 7º- O Poder Executivo Estadual poderá firmar convênios com as Prefeituras Municipais e com representantes do setor, da sociedade civil, no sentido de que se exerça uma fiscalização ostensiva, para o fiel cumprimento dos objetivos desta lei.

Artigo 8º- O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 90 (noventa) dias.

A handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.

Artigo 9º- Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.



JUSTIFICATIVA


A presente propositura, que, aliás urge ser tomada, objetiva tornar mais transparente o procedimento a ser adotado por laboratórios e distribuidores de medicamentos, para que estes cheguem ao destinatário final - o consumidor -, sem qualquer alteração, consoante as recentemente observadas.

Tal medida, certamente será, ainda que impositiva, um estímulo ao zelo que será adotado por parte dos agentes que integram esse ramo de comércio, e os que já o fazem, farão de maneira redobrada.

Dada a importância do assunto entelado e os gravames que sua useira e vezeira inobservância causou a grande parcela da população, nas mais variadas classes econômicas, com casos, infelizmente, até fatais, entendemos que no parágrafo único do art. 4º, a penalidade de advertência faz-se desnecessária, pois, uma empresa que atua nesse setor, lidando com a vida humana, não pode cometer erros de nenhuma espécie!

Isto posto, contamos com o beneplácito dos nobres Pares, para a breve aprovação desta proposta, trazendo mais segurança àqueles que além de correr riscos com a saúde, correm outro pior, o de ser indevidamente medicado.

Sala das Sessões, em


DUARTE NOGUEIRA
PFL

Serviço de Suporte e Conferência
Esta proposição contém
1 assinatura
SSC. 418/1998
Conferente

Divisão de Ordenamento Legislativo
Serviço de Processo Legislativo
Publicado no "DIÁRIO OFICIAL"
de 05 - 08 - 98