

## PROJETO DE LEI

Dispõe sobre as prescrições médicas e odontológicas, em garantia do princípio da transparência e do direito do consumidor de medicamentos à informação.

### O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Em garantia ao princípio da transparência e do direito do consumidor à informação, previsto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, as prescrições médicas e odontológicas deverão:

I - adotar, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI; e

II - ser escritas, de forma legível e por extenso, em vernáculo, além de indicar a posologia do medicamento e sua forma de uso.

Art. 2º Caso opte por prescrever apenas o medicamento genérico, o prescritor deverá fazer constar a expressão "*medicamento genérico*", ou a palavra "*genérico*", ou apenas a letra "G" após a DCB, ou a DCI.

Art. 3º Quando o profissional optar por indicar o medicamento por seu nome comercial, esta informação deverá ser expressa de forma clara, consignado-o após a DCB, ou a DCI.

Art. 4º Para os medicamentos com associação de 4 (quatro) ou mais princípios ativos, o profissional deverá prescrever a DCB ou, em sua falta, a DCI referente ao princípio ativo que justifique a indicação terapêutica do produto, seguida da expressão "+ associações".

§ 1º Caso o profissional opte por prescrever um medicamento genérico formulado com a associação de que trata o **caput**, deverá observar a regra disposta no art. 2º.

§ 2º Quando o profissional optar por prescrever a associação de que trata o **caput** por seu nome comercial, deverá observar a regra disposta no art. 3º.

Art. 5º No âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, as prescrições médicas e odontológicas adotarão exclusiva e obrigatoriamente a DCB ou, na sua falta, a DCI.

Art. 6º O prescritor de medicamentos que não atender ao disposto nesta Lei fica sujeito às sanções previstas na Lei nº 8.078, de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor, além das demais legislações específicas.

Art. 7º O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das normas constantes do Capítulo VI da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que trata do receituário de medicamentos.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília,

EM nº 00026/GM/MS

Brasília, 2 de agosto de 2006.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Submeto à elevada consideração de Vossa Excelência o anteprojeto de lei que "dispõe sobre a prescrição de medicamentos, em garantia ao direito do usuário/consumidor de medicamentos à informação".

A presente proposta visa garantir que o usuário de medicamentos, quando no seu papel de consumidor, tenha preservado e garantido o seu direito à informação, consagrado na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Para tanto, leva em consideração a necessidade de adequar as prescrições médicas aos ditames do Código de Defesa do Consumidor, tornando-as mais democráticas e universais ao trazer a obrigatoriedade de adoção da Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, da Denominação Comum Internacional - DCI.

O mercado farmacêutico brasileiro encontra-se atualmente regulado. A fundamentação para a regulação pública de setores da economia é bem conhecida e está relacionada à existência das chamadas falhas de mercado. Nos mercados onde a concorrência é imperfeita, ou seja, quando há falhas de mercado, condições estruturais permitem a redução da produção e o aumento de preços. E dentro das diversas falhas de mercado encontradas no setor farmacêutico, como elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes, demanda inelástica a variações nos preços dos produtos, entre outras, deparamo-nos com a chamada assimetria de informações.

Um dos grandes desafios da regulação do mercado farmacêutico é o de diminuir as falhas de mercado, proporcionando as condições para uma concorrência vigorosa na direção da redução dos custos de produção e dos preços, melhoria da qualidade do produto, aumento da oferta e da variedade de produtos, lançamento de novos e melhores produtos, traduzindo tudo em um mercado competitivo, eficiente.

A assimetria de informações caracteriza-se por trazer conseqüências nefastas para a concorrência, pois permite que determinados atores possam agir com considerável vantagem sobre todos os demais, que não possuem idêntico nível de informação.

Este anteprojeto de lei busca precipuamente reduzir grande parte da assimetria de informações no mercado farmacêutico, principalmente em relação aos usuários de medicamentos, e, secundariamente, junto a outros atores dessa relação, os prescritores médicos e odontólogos.

A grande maioria dos usuários de medicamentos desconhece por completo a gama de produtos que pode exigir que lhe seja prescrita, pois, a uma denominação comum representativa de um determinado princípio ativo, o mercado pode oferecer o chamado medicamento de referência, além de outros dentre medicamentos similares e genéricos.

Já a redução da assimetria de informações pode auxiliar os profissionais prescritores impedindo-os de, por descuido ou desconhecimento, trocar um esquema terapêutico de um paciente por outro, com medicamento de marca cuja DCB seja idêntica ao do anterior.

Ademais, a presente proposta vem com a preocupação de não tolher a liberdade de prescrição do médico ou do odontólogo, pois prevê a possibilidade de se receitar pela denominação genérica, ou, após esta, com a livre escolha de um medicamento de marca ou mesmo de um genérico.

O anteprojeto foi elaborado após discussões com diversos segmentos do setor - médicos, farmacêuticos, odontólogos, produtores de medicamentos, consumidores, entidades de proteção aos consumidores, governo e propõe alterações a partir de experiências bem sucedidas, como é o caso da Argentina, co-fundadora do MERCOSUL, que adotou recentemente tal medida, alcançando resultados bastante animadores.

São essas, Senhor Presidente, as razões que submeto a Vossa Excelência para a apresentação do presente anteprojeto de lei.

Respeitosamente,

*Assinado eletronicamente por: Jose Agenor Alvares da Silva*