

**AVULSO NÃO
PUBLICADO
PARECERES
DIVERGENTES**



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 7.476-B, DE 2006** **(Do Poder Executivo)**

MENSAGEM nº 746/2006

AVISO Nº 1.024/2006 – C. Civil

Dispõe sobre as prescrições médicas e odontológicas, em garantia do princípio da transparência e do direito do consumidor de medicamentos à informação; tendo parecer: da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação deste, com emendas, e pela rejeição do de nº 4365/08, apensado (relator: DEP. DIMAS RAMALHO); e da Comissão de Seguridade Social e Família, pela rejeição deste e do de nº 4365/08, apensado (relator: DEP. MARCUS PESTANA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

(*) Atualizado em 21/03/2017 para inclusão de apensados

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 4365/08

III – Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- parecer do relator
- emenda oferecida pelo relator
- complementação de voto
- emendas oferecidas pelo relator (3)
- parecer da Comissão

IV – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

V – Novas apensações: 4669/16 e 7019/17

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, 05 de setembro de 2006.

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 consequências 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

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

.....
.....

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

.....

CAPÍTULO VI DO RECEITUÁRIO

Art. 35. Somente será aviada a receita:

a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

Art. 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

Art. 37. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art. 38. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres: "Uso Externo", "Uso Interno", "Agite quando Usar", "Uso Veterinário" e "Veneno".

Art. 39. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente o invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivo, quando for o caso.

Art. 40. A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 41. Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 42. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 43. O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

CAPÍTULO VII DA FISCALIZAÇÃO

Art. 44. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o art. 2º obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Lei e demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e

administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 4.365, DE 2008

(Do Sr. Rodovalho)

Dispõe sobre a obrigatoriedade das prescrições assinadas por médicos, odontólogos e veterinários, serem digitadas ou apresentadas por meio de processos mecânicos de carimbos ou eletrônicos em garantia do princípio da transparência e do direito do consumidor de medicamentos à informação.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-7476/2006.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a obrigatoriedade das prescrições assinadas por Médicos, Odontólogos e Veterinários, serem digitadas ou apresentadas por meio de processos mecânicos de carimbos ou eletrônicos.

Parágrafo único - 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, odontológicas e veterinárias deverão adotar, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI.

Art. 2º Caso opte por prescrever apenas o medicamento, o prescritor, se for o caso, assinalará a expressão "*medicamento genérico*", ou a palavra "*genérico*", ou apenas a letra "G" após a DCB, ou a DCI.

Art. 3º As receitas deverão ser apresentadas em impresso próprio do profissional, da clínica ou do hospital onde o profissional preste serviços, além de carimbadas com seu nome e número do Conselho, datadas e devidamente assinadas.

Art. 4 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 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.

JUSTIFICAÇÃO

O referido projeto visa garantir aos usuários dos serviços médicos, odontológicos e veterinários o direito real à informação, adequando-os aos direitos do consumidor adotando as regras previstas na Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, da Denominação Comum Internacional - DCI.

Apesar de todo o esforço da ANVISA – Agência Nacional da Vigilância Sanitária em regular o mercado farmacêutico, equívocos ainda são cometidos na falta de transparência nas receitas adotadas.

Tal iniciativa visa reduzir a troca de um medicamento por outro visando à redução dos acidentes e impedindo-os de, por lapso, descuido ou má caligrafia, trocar um medicamento por outro.

Outro aspecto relevante é assegurar a liberdade de escolha do profissional médico, odontólogo ou veterinário, pois prevê a possibilidade de se receitar pela denominação genérica, ou, após esta, com a livre escolha de um medicamento de marca ou laboratório.

Por essas razões, peço o acolhimento dos nobres pares, para a aprovação da proposição.

Sala das Sessões, em 25 de novembro de 2008.

Dep. RODOVALHO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

**TÍTULO I
DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR**

**CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º O presente Código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos artigos 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

.....

.....

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o Controle Sanitário do
Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos

CAPÍTULO VI DO RECEITUÁRIO

Art. 35. Somente será aviada a receita:

- a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;
- b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;
- c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

Art. 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

Art. 37. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art. 38. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres: "Uso Externo", "Uso Interno", "Agite quando Usar", "Uso Veterinário" e "Veneno".

Art. 39. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo aposto ao continente o invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivo, quando for o caso.

Art. 40. A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 41. Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 42. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 43. O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

CAPÍTULO VII DA FISCALIZAÇÃO

Art. 44. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o art. 2º obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Lei e demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

.....
.....

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 7.476, de 2006, apresentado pelo Poder Executivo, estabelece que prescrições médicas e odontológicas passarão a ser feitas obrigatoriamente informando a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na falta desta, a Denominação Comum Internacional – DCI, além de serem escritas em vernáculo, indicando a posologia e a forma de uso do medicamento.

Além disso, quando o prescritor optar apenas pelo medicamento genérico, após a DCB ou a DCI deverá fazer constar a expressão “*medicamento genérico*” ou “*genérico*” ou simplesmente a letra “G”. Nos casos em que o prescritor optar por medicamento que detém nome comercial, deverá consigná-lo após a DCB ou a DCI.

Nos casos de medicamentos em associação de quatro ou mais princípios ativos, o prescritor deverá indicar a DCB ou DCI daquele que justifique a indicação terapêutica do medicamento, seguido da expressão “*associações*”.

Prevê ainda a proposição que, no âmbito do SUS, as prescrições médicas e odontológicas adotarão exclusiva e obrigatoriamente a DCB ou, na sua falta, a DCI.

A proposição sujeita os infratores às sanções previstas na Lei nº 8.078, de 1990, Código de Defesa do Consumidor, bem como não exclui as normas da Lei nº 5.991, de 1973, referentes ao receituário de medicamentos.

A justificação apresentada baseia-se na intenção de elevar o nível de informação do consumidor de medicamentos, de modo a reduzir a assimetria de informação entre fornecedor e consumidor, diminuindo assim as falhas de mercado no setor de medicamentos e aumentando a concorrência, em benefício do consumidor.

O autor da referida proposta argumenta ainda que a redução da assimetria de informações *“pode auxiliar os profissionais prescritores impedindo-os de, por descuido ou por desconhecimento, trocar um esquema terapêutico de um paciente por outro, com medicamento de marca cuja DCB seja idêntica ao do anterior”*.

À proposição em exame, foi apensado o seguinte projeto:

O PL nº 4.365, de 2008, apresentado pelo nobre Deputado Rodovalho, também estabelece a obrigatoriedade de as prescrições assinadas por médicos, odontólogos e veterinários, serem digitadas ou apresentadas por meio de processos mecânicos de carimbos ou eletrônicos.

No dia 03 de novembro de 2011, por via do Requerimento 3506/2011, o deputado Neilton Mulim teve seu pedido de retirada de tramitação do Projeto de Lei no. 850 de 2007, de sua autoria, deferido pelo Presidente da Câmara dos Deputados, nos termos do artigo 140 do Regimento Interno.

Dentro do prazo regimental, as proposições não receberam emendas e, de acordo com o Regimento Interno desta Casa, incumbe a este Órgão Técnico apreciá-las do ponto de vista do interesse do consumidor.

II - VOTO DO RELATOR

O projeto de lei em apreciação, ao obrigar médicos e odontologistas a fazerem constar de suas prescrições a Denominação Comum Brasileira – DCB, ou, na falta desta, a DCI – Denominação Comum Internacional do

princípio ativo contido no medicamento prescrito, aumenta a transparência e facilita o exercício do direito de livre escolha do consumidor.

A transparência e o exercício do direito da livre escolha alicerçam a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor.

Um dos objetivos básicos da Política Nacional de Relações de Consumo é exatamente a transparência, conforme dispõe o Código, em seu artigo 4º, *in verbis*:

“Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21/03/1995)

.....”

Por sua vez, o direito à liberdade de escolha é assegurado pelo art. 6º, *in verbis*:

“Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

.....

II – a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações”.

A transparência e o direito de escolha estimulam a concorrência entre os fabricantes de medicamentos podendo impactar positivamente na redução de preços para o consumidor.

Além disso, cumpre destacar que quando o médico ou o dentista prescreve um medicamento apenas pelo nome comercial, está suprimindo do consumidor o direito de livre escolha, pois sonega uma informação básica que é o nome do princípio ativo do medicamento. O médico ao receitar o nome comercial do medicamento induz, invariavelmente, o paciente a comprar o referido medicamento. Sem essa a informação essencial do princípio ativo, o consumidor fica impedido de comparar as opções existentes no mercado.

Ao contrário, se o consumidor estiver informado da DCB ou da DCI do medicamento ser-lhe-á possível escolher entre as diversas opções à sua disposição. Por exemplo, a substância maleato de enalapril, utilizada por milhões de pacientes hipertensos, é oferecida no mercado por 35 laboratórios diferentes, o que proporciona ao consumidor ampla liberdade de escolha.

Porém, o projeto em apreciação faculta adicionalmente a prescrição pelo nome comercial do medicamento. O art. 3º estabelece que, caso o profissional opte por indicar o medicamento por seu nome comercial, esta informação deverá ser expressa de forma clara, consignando-o após a DCB ou a DCI.

Ressaltamos que esta é apenas uma opção oferecida pela proposição em exame. Em contraposição ao argumento de que o prescritor indica o medicamento por motivos de confiabilidade em determinados laboratórios, entendemos que não cabe ao médico ou odontólogo atestar a qualidade dos fármacos. Este é a função da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que a desempenha com critérios técnicos apurados.

Com o intuito de aperfeiçoar a proposição em exame, apresentaremos breve observação sobre o art. 5º. Este determina que, 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. Nesse sentido, propomos a supressão do art. 5º para uniformizar as prescrições médicas e odontológicas das redes pública e privada, nos termos da emenda em anexo.

Por outro lado, consideramos as proposições apensadas desnecessárias, uma vez que o projeto em apreciação, por meio do art. 7º, não exclui a aplicação das normas dispostas pela Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências”.

Seu art. 35 estabelece normas para a apresentação das receitas, *in verbis*:

“Art. 35. Somente será aviada a receita:

a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

b) *que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;*

c) *que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.*

.....”

Naturalmente, o dispositivo acima não exclui a possibilidade de o profissional se utilizar de meios mecânicos, o que é uma prática já bastante disseminada.

Pelo acima exposto, votamos pela rejeição do Projetos de Lei nº 4.365, de 2008, e pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.476, de 2006, com a emenda anexa.

Sala da Comissão, em 8 de novembro de 2011

Deputado DIMAS RAMALHO

Relator

EMENDA SUPRESSIVA

Suprima-se do projeto o art. 5º.

Sala da Comissão, em 8 de novembro de 2011.

Deputado DIMAS RAMALHO

Relator

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Em reunião da Comissão de Defesa do Consumidor realizada hoje, durante a discussão do meu parecer ao Projeto de Lei nº 7.476/2006, e de seu apensado, decidi alterar meu voto para acrescentar mais duas emendas à proposição original.

A primeira emenda visa a dar maior clareza e objetividade às receitas, incluindo, nas prescrições médicas, o tempo de tratamento.

A segunda, a fim permitir que os órgãos de Vigilância Sanitária possam atuar na fiscalização da nova lei, acrescenta a Lei nº 6.437 de 1977, que “configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências”, ao Art. 6º do projeto.

Voto, portanto, pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.476, de 2006, com as três emendas a seguir, e pela rejeição do Projeto de Lei nº 4.365, de 2008.

Sala da Comissão, em 23 de novembro de 2011.

Deputado DIMAS RAMALHO
RELATOR

EMENDA SUPRESSIVA nº 01

Suprima-se do projeto o art. 5º.

Sala da Comissão, em 23 de novembro de 2011.

Deputado **DIMAS RAMALHO**
Relator

EMENDA Nº 02

Dê-se ao inciso II do Artigo 1º a seguinte redação:

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

Sala da Comissão, em 23 de novembro de 2011.

Deputado **DIMAS RAMALHO**
Relator

EMENDA Nº 03

Dê-se ao Art. 6º a seguinte redação:

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, na Lei nº. 6.437, de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, além das demais legislações específicas.

Sala da Comissão, em 23 de novembro de 2011.

Deputado **DIMAS RAMALHO**
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião extraordinária realizada hoje, rejeitou o PL 4.365/2008 e aprovou o PL nº 7.476/2006, com emendas, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dimas Ramalho, que apresentou complementação de voto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Wolney Queiroz - Presidente em exercício; Chico Lopes, Deley, Eli Correa Filho, José Carlos Araújo, Joseph Bandeira, Lauriete, Raimundão, Reguffe, Roberto Santiago, Romanna Remor, Severino Ninho, Walter Ihoshi, Augusto Coutinho, Carlinhos Almeida, Dimas Ramalho, Dr. Carlos Alberto, Francisco Araújo e Silvio Costa.

Sala da Comissão, em 23 de novembro de 2011.

Deputado **WOLNEY QUEIROZ**
Presidente em exercício

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

A proposição sob comento objetiva regulamentar as prescrições médicas e odontológicas, baseando-se no princípio da transparência e no direito do consumidor à informação.

Tais prescrições deverão obrigatoriamente informar a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na falta desta, a Denominação Comum Internacional – DCI, além de serem escritas de forma clara, em vernáculo, e indicarem a posologia e forma de uso do medicamento.

Nas hipóteses em que o prescritor optar apenas pelo medicamento genérico, deverá destacar a expressão “medicamento genérico” ou, a palavra “genérico” ou simplesmente a letra “G”.

Nos casos pela opção do nome comercial, esta informação deverá seguir a DCB ou DCI.

Para a associação de quatro ou mais princípios ativos, o prescritor deverá indicar a DCB ou DCI daquele que justifique a indicação terapêutica do medicamento seguido da expressão “associações”. Prevê ainda que, no âmbito do SUS, as prescrições médicas e odontológicas adotarão exclusiva e obrigatoriamente a DCB ou DCI, na sua falta.

A proposição sujeita os infratores às sanções previstas na Lei nº 8.078, de 1990, Código de Defesa do Consumidor, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 5.991, de 1973.

A justificação da proposição sustenta-se na necessidade de se assegurar mais informações para o consumidor de medicamentos, permitindo que opte pelo produto que lhe seja mais favorável, o que poderia, também, estimular uma maior concorrência no setor, com uma possível redução de preços.

O PL 4.365, de 2008, de autoria do Deputado Rodovalho, tem conteúdo muito semelhante ao principal a que está apensado. Destaca-se como principal diferença a exigência de que as prescrições sejam digitadas ou apresentadas por meio de processos mecânicos de carimbos ou eletrônicos.

A Comissão de Defesa do Consumidor rejeitou o PL 4.365, de 2008 e aprovou o PL 7.476, de 2006, com emendas.

No prazo regimental, a proposição não recebeu emendas nesta Comissão.

A matéria está sujeita ao poder conclusivo das Comissões.

II – VOTO DO RELATOR

A proposição de autoria do Poder Executivo demonstra louvável preocupação em tentar oferecer um novo instrumento para dar maior clareza nas prescrições médicas e maior poder de escolha para os consumidores em relação aos medicamentos que necessita.

Sem dúvidas, é muito importante perseguir os objetivos de transparência e defesa dos consumidores e de aumento da concorrência. No entanto, não conseguimos visualizar de que modo a proposição em pauta poderia contribuir para o alcance de tais objetivos.

O consumidor leigo não pode saber se aquele medicamento é o mais indicado para sua saúde, pelo simples fato da consignação da DCB ou DCI, nas receitas, seja como opção para o setor privado, seja como obrigação para os profissionais do SUS.

Ademais entendemos que as medidas propostas são inócuas para promover a concorrência. Ao contrário, inibem esse processo. Em verdade, o

consumidor ficará nas mãos do balconista ou farmacêutico fornecedor. Dessa forma a liberdade de escolha que será ampliada é a do fornecedor e não a do consumidor.

Outro aspecto relevante refere-se à defesa da manutenção da autonomia da conduta médica, que a proposição desconsidera.

Mesmo que o Projeto de Lei sob análise não apresentasse as distorções acima destacadas, a criação de uma lei para disciplinar a matéria mostrasse totalmente dispensável, visto que a ANVISA já regula o assunto, amparada pelas Leis 9.782/99 e 9.787/99 e sua regulamentação. Com destaque para a Resolução RDC nº 16, de março de 2007, que “aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos e para a Resolução – RDC nº 17, de março de 2007, que aprova o Regulamento Técnico para Medicamento Similar.

Portanto, a legislação em vigor e sua regulamentação pela ANVISA tratam da matéria de forma ampla e suficiente.

Em síntese, entendemos que esta Proposição interfere na autonomia de prescrição, não promove a livre concorrência e não inova em relação à sistemática já adotada. Reafirmamos que a liberdade de escolha prevista será mais do fornecedor do que do usuário.

Diante do exposto, manifestamos nosso voto contrário ao Projeto de Lei 7.476, de 2006 e ao Projeto de Lei 4.365, de 2008.

Sala da Comissão, em 9 de novembro de 2012.

Deputado MARCUS PESTANA

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou unanimemente o Projeto de Lei nº 7.476/2006, e o PL 4365/2008, apensado, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Marcus Pestana.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Dr. Rosinha - Presidente, Geraldo Resende, Antonio Brito e Rogério Carvalho - Vice-Presidentes, Alexandre Roso, André Zacharow, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Chico das Verduras, Colbert Martins, Dr. Paulo César, Eduardo Barbosa, Eleuses Paiva, Fernando Marroni, Francisco Floriano, Jandira Feghali, Jhonatan de Jesus, João Ananias, José Linhares, Lauriete, Manato, Mandetta, Mara Gabrilli, Marcus Pestana, Nazareno Fonteles, Nilda Gondim, Osmar Terra, Padre João, Rosane Ferreira, Toninho Pinheiro, Bruna Furlan, Cida Borghetti, Danilo Forte, Gorete Pereira, Paulo Rubem Santiago e Walney Rocha.

Sala da Comissão, em 24 de abril de 2013.

Deputado DR. ROSINHA
Presidente

PROJETO DE LEI N.º 4.669, DE 2016

(Do Sr. Roberto Britto)

Acresce inciso ao art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para tornar obrigatório o uso da Denominação Comum Brasileira em receituários médicos e odontológicos.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-7476/2006.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências”, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso:

“d) que incluir a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional do medicamento prescrito.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O sucesso dos medicamentos genéricos no Brasil é inegável. Entretanto, ainda persiste uma grande assimetria no acesso à informação que determina as relações entre profissional e paciente e as decisões deste ao adquirir o medicamento prescrito.

Os medicamentos de marca são reconhecidamente de boa qualidade, mas se o laboratório é idôneo e emprega as técnicas adequadas não existe nenhuma diferença entre medicamentos com o mesmo princípio ativo. Não existe justificativa para o medicamento de marca custar muito mais caro; o fabricante cobra mais caro unicamente pela grife, e esse custo adicional não reverte em benefício para o paciente.

O presente projeto de lei visa a tornar obrigatória a aposição, pelo médico ou dentista, da Denominação Comum Brasileira (DCB), ou seja, o nome da droga, nas receitas. Se o prescritor tem preferência por determinada marca, não haverá empecilho a que a discrimine na receita, mas que venha sempre acompanhada da DCB ou, em sua falta, da DCI (Denominação Comum Internacional).

Tenho convicção do mérito desta proposição que, se aprovada, poderá dar novo impulso à redução dos preços de medicamentos em nosso país. Para tanto, pois, peço aos nobres pares seus votos e seu apoio.

Sala das Sessões, em 09 de março de 2016.

Deputado Roberto Britto

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio
de drogas, medicamentos, insumos

farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

.....

CAPÍTULO VI DO RECEITUÁRIO

Art. 35. Somente será aviada a receita:

a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

Art. 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.951, de 24/6/2009](#))

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.951, de 24/6/2009](#))

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 7.019, DE 2017 **(Do Sr. Fausto Pinato)**

Dispõe sobre a emissão de documentos médicos por meio eletrônico.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4365/2008.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei torna obrigatório que a emissão de laudos médicos, atestados médicos, receitas médicas e solicitações de exames complementares na área médica ocorra de forma eletrônica.

Art. Esta Lei entra em vigor cento e vinte dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os documentos médicos se revestem de grande importância. Os atestados e laudos médicos são documentos oficiais, que podem justificar faltas ao serviço ou mesmo a percepção de direitos ou benefícios de toda ordem. As receitas médicas determinam como medicamentos devem ser utilizados. Os exames complementares a serem realizados geram custo e podem implicar sofrimento ou mesmo risco para os pacientes.

Diante dessa realidade, faz-se mister que tais documentos sejam redigidos de forma clara, permitindo fácil leitura e não deixando questionamentos. Isso visa a assegurar tanto a integridade física do paciente quanto a justiça do ato a que se referem. Todavia, nem sempre a letra da pessoa que os emite permite sua total compreensão.

Nesse contexto, propomos tornar obrigatório que a emissão de tais documentos ocorra sempre por meio eletrônico. Acreditamos que tal medida logrará evitar equívocos de grande gravidade.

Para tanto, contamos com o apoio de todos para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em 07 de março de 2017.

Deputado Fausto Pinato

FIM DO DOCUMENTO
