



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.249-A, DE 2000 (Do Sr. Dr. Hélio)

Obriga aos médicos e instituições credenciadas pelo Sistema Único de Saúde a prescreverem medicamentos com sua denominação genérica.

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

SUMÁRIO

I - Projeto Inicial

II - Projetos apensados: PLs. 3.333/00, 3.385/00 e 4.104/01

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- termo de recebimento de emendas
- parecer do relator
- substitutivo oferecido pelo relator
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo
- complementação de voto
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão

O CONGRESSO NACIONAL Decreta:

Art. 1º Qualquer paciente que seja atendido em Hospitais Públicos ou credenciados pelo Sistema Único de Saúde - SUS, deverá,

obrigatoriamente ter a prescrição medicamentosa, guia de remédios ou qualquer outra indicação, a identificação do medicamento com sua denominação genérica.

Art. 2º Os médicos que atuam em hospitais públicos ou estabelecimentos de saúde credenciados pelo Sistema Único de Saúde – SUS, deverão observar o cumprimento dos disposto no art. 1º desta lei.

Art. 3º O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo 30 (trinta) dias, a contar da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Temos convivido há muito tempo com os altíssimos preços dos remédios vendidos no país que, inclusive, foram objeto de uma Comissão Parlamentar de Inquérito nesta Casa.

Utilizados amplamente em países como os EUA e no Canadá, os genéricos chegaram ao Brasil e já despertam o interesse do consumidor.

Os Genéricos terão preço entre 40 e 50% mais baratos do que os produtos chamados referência. Portanto, além de terem qualidade e eficácia, terão um preço adequado e, assim sendo, nada mais justo do que fornecer à população uma receita médica já identificando tais produtos de forma a facilitar a aquisição dos mesmos.

Para tanto, esperamos contar com o apoio dos colegas desta Casa na aprovação deste projeto de lei, cujos efeitos serão, em curtíssimo prazo, sentidos especialmente pelos menos aquinhoados e usuários de medicamentos especiais, portanto, com preços abusivamente altos.

Sala das Sessões, 20 de Junho de 2000.

DEPUTADO Dr. HÉLIO

PDT/SP

Dispõe sobre a obrigatoriedade de todos os médicos do País, a prescreverem receitas com o princípio ativo dos medicamentos e dá outras providências.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 3.249, DE 2000.)

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Todos os médicos do país, estão obrigados a prescrever as receitas, com o nome do princípio ativo de todos os medicamentos.

Parágrafo único: os médicos poderão prescrever medicamentos pelo nome comercial na receita, desde que ao lado seja indicado o “princípio ativo” do mesmo medicamento.

Art. 2º - O não cumprimento do disposto no artigo 1º e parágrafo único, implicará em sanções e, a reincidência fará com que sejam dobradas as penas previstas na regulamentação desta lei.

Art. 3º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º - Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA

Este projeto de lei tem a finalidade de regularizar a situação da falta dos medicamentos genéricos, autorizados pelo Ministério da Saúde, nas farmácias do país, em consequência, não estão sendo colocados à disposição da população brasileira.

Reportagens pela imprensa estão comprovando, na prática, todas as dificuldades que as farmácias brasileiras têm para oferecer os medicamentos genéricos ou similares em todos os cantos do país.

Ninguém assume a culpa ou a responsabilidade pelo fato que acaba prejudicando, como sempre, os consumidores.

Laboratórios, distribuidores, médicos e farmácias, precisam assumir compromissos com a população, pois entendemos que fabricar,

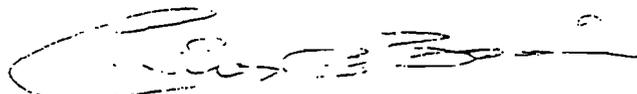
distribuir, receitar e vender remédios, não pode ser considerado apenas um negócio lucrativo, afinal, a vida está em jogo.

Face a situação econômico-financeira da grande maioria da população brasileira e o alto custo dos medicamentos famosos (comerciais), é necessário, pelo menos permitir uma opção ao consumidor.

§ Como parece que o problema não se resolverá pela lei de mercado, precisamos construir instrumentos que regulem um dos setores mais importantes do mundo - a fabricação e comercialização de medicamentos.

Esta proposta, acompanhada de uma outra, que prevê punições às distribuidoras que não colocarem à disposição das farmácias brasileiras a lista oficial dos genéricos, como uma das condições para o funcionamento destas empresas, evitando assim, que os fabricantes imponham suas condições para as distribuidoras.

Sala das Sessões em 28/06/2000.



ENIO BACCI - PDT/RS.

Determina a obrigatoriedade do uso da denominação genérica, aos profissionais de saúde, ao prescreverem medicamentos de uso humano.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 3.249, DE 2000.)

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º - Ficam obrigados por esta Lei, os profissionais de saúde, que ao prescreverem medicamentos de uso humano, com escrita a tinta e perfeitamente legível, colocarem a denominação genérica.

Art.2º - Ainda que os profissionais de saúde, optem pelo nome de marca (comercial), deverá anotar de maneira destacada e legível a denominação genérica, correspondente observadas a nomenclatura e formas de apresentação.

§ 1º. A obrigatoriedade a que se refere o artigo 1º e 2º desta Lei é extensiva aos medicamentos sob a proteção de patentes.

§ 2º. Mesmo nos casos em que o profissional de saúde não autorize a intercambialidade, o nome genérico e a negação deverão estar explícitos no receituário.

Art.3º - A ausência da manifestação expressa no receituário quanto a intercambialidade, facultará ao farmacêutico responsável no posto de venda a proceder o intercâmbio.

Art.4º - O não cumprimento do disposto nos artigos 1º e 2º desta Lei, resultará pena de pagamento de multa de 10 (dez) vezes do valor total do

receituário, tendo como base o preço de mercado dos medicamentos prescritos, ao Fundo Nacional de Saúde.

Art.5º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A preocupação explícita nesta Lei, se dá na obrigatoriedade em que o profissional de saúde passe a praticar a colocação do nome genérico em todas as suas prescrições, observando assim o fortalecimento do mercado dos produtos genéricos e conseqüentemente diminuindo os efeitos da ação dos laboratórios sobre estes profissionais e ao mesmo tempo popularizando os termos "genéricos".

Ainda fará com que os profissionais de saúde passem a se posicionar quanto a utilização ou não da intercambialidade, sendo que proporcionará ao usuário (paciente) a crítica em relação ao uso do genérico.

Outra conseqüência imediata desta Lei, é o fortalecimento da propagação dos genéricos bem como, proporcionar condições de regularização do mercado.

Sala de Sessões, em 30 de Junho de 2000.


Deputado Marcio Matos

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS-CeDI

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

TÍTULO III
DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO

CAPÍTULO II
DA UNIÃO

Art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre:

XXIX - propaganda comercial.

Parágrafo único. Lei complementar poderá autorizar os Estados a legislar sobre questões específicas das matérias relacionadas neste artigo.

Estabelece critérios informativos nas prescrições médicas e odontológicas.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 3.249, DE 2000)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As prescrições médicas e odontológicas, em todo o território nacional, deverão conter, obrigatoriamente, as seguintes informações de forma legível e clara:

- I) nome completo do paciente;
- II) nome do medicamento de referência;
- III) nome do medicamento genérico devidamente registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária;
- IV) Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI);
- V) quantidade medicada;
- VI) instruções sobre o uso do medicamento;

VII) nome completo e número do registro do profissional expedidor.

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

JUSTIFICAÇÃO

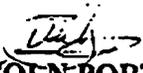
No trato médico/paciente a falta de informações ou, mesmo informações incompletas, têm causado alguns transtornos, principalmente aos pacientes que, muitas vezes, são acometidos de males irreversíveis, devido a mal-entendidos ou falta de clareza nas receitas expedidas pelos profissionais.

A presente proposição tem a finalidade de criar critérios para que se evitem tais casos, em todo o país.

Outro fator importante é sobre os medicamentos genéricos. Por terem um preço mais acessível ao consumidor, a presente proposição obriga os médicos ou odontólogos a prescreverem, em seus receituários aqueles medicamentos, cujo registro na vigilância sanitária tenha sua eficácia comprovada, beneficiando milhares de pessoas.

Conto com o apoio dos nobres pares na aprovação de tão importante proposição.

Sala das Sessões, em 17 de fevereiro de 2001.

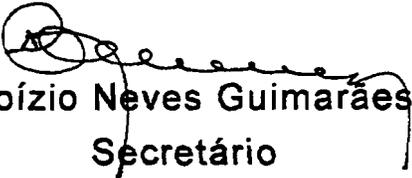

Deputado LINCOLN PORTELA
PSL-MG

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS PROJETO DE LEI Nº 3.249/00

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de Emendas, a partir de 19 de Setembro de 2000, por cinco

sessões. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao projeto e nem aos seus apensados.

Sala da Comissão, em 09 de Outubro de 2000.


Eloízio Neves Guimarães
Secretário

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado DR. HÉLIO, tem como objetivo obrigar os médicos e instituições credenciadas pelo Sistema Único de Saúde – SUS – a prescreverem medicamentos com sua denominação genérica.

Justificando sua iniciativa o nobre Autor cita a ampla utilização dos genéricos nos EUA e Canadá e que sua adoção pode representar um barateamento nos preços dos medicamentos, sem perda de eficácia ou qualidade.

Por força das disposições regimentais, encontram-se apensadas à aludida proposição três outras, de teor análogo: o Projeto de Lei n.º 3.333, de 2000, o Projeto de Lei n.º 3.385, de 2000, e o Projeto de Lei n.º 4.104, de 2001.

A primeira delas, cujo autor é o ínclito Deputado ENIO BACCI, obriga todos os médicos do País a prescreverem medicamentos sob a denominação dos “princípios ativos”.

Faculta a prescrição pelo nome comercial, desde que acompanhada pela indicação do “princípio ativo”. A desobediência aos disposto na proposição implicaria, segundo seu texto, em sanções, não especificadas.

Já o outro Projeto de Lei anexado, de autoria do eminente Deputado MÁRCIO MATOS, obriga a todos os profissionais de saúde a prescreverem utilizando a denominação genérica, além de grafarem as receitas a tinta e de forma legível.

Prevê, outrossim, a utilização da denominação comercial ao lado da genérica, bem como a necessidade de o profissional prescriptor explicitar a não autorização de intercambialidade dos produtos.

Por fim, encontramos a proposição de autoria do eminente Deputado LINCOLN PORTELA, que dispõe sobre os mesmos temas das proposições já citadas, mas que estabelece a obrigatoriedade de utilização da Denominação Comum Brasileira – DCB – ou da Denominação Comum Internacional – DCI.

As matérias são de competência terminativa desta Comissão, devendo ainda tramitar, para apreciação de sua admissibilidade, na Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.

Nos prazos regimentalmente previstos, não foram apresentadas Emendas.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A aprovação da Lei n.º 9.787, de 1999, conhecida popularmente como “Lei dos Genéricos”, representou importante passo para a proteção da sanidade pública e do direito dos consumidores brasileiros.

Conforme destacado nas Justificações dos Projetos em análise, a adoção da denominação genérica pode representar uma arma no barateamento do preço ao consumidor dos medicamentos, sem perda da eficácia ou da qualidade, pois para a liberação dos genéricos são exigidos testes laboratoriais de bioequivalência e biodisponibilidade.

O citado diploma jurídico, entretanto, de forma incompreensível, exige tão-somente a utilização da denominação genérica quando a prescrição se der no âmbito do SUS, facultando aos médicos e odontólogos da rede privada não vinculada ao sistema público utilizar ou não a citada nomenclatura.

Ora, não se trata aí de defesa da liberdade de atuação profissional, mas de dar curso a idiosincrasias de caráter pessoal, no mais das vezes sem qualquer base científica. Essa preferência pela denominação

comercial de determinados fármacos é, comumente, fruto da agressiva propaganda dirigida aos profissionais de saúde por parte dos laboratórios e da ignorância dos profissionais que não sabem diferenciar medicamentos genéricos – conforme destacamos acima, testados e aprovados por instituições gabaritadas – de medicamentos similares.

Assim, cremos que as proposições são meritórias, embora a principal contenha um flagrante equívoco, pois procura instituir obrigatoriedade que já se encontra em vigor.

Vemos, contudo, que, sob o ponto de vista técnico, alguns reparos merecem ser feitos. O primeiro e mais importante relaciona-se com a utilização do termo “medicamento genérico” em detrimento da expressão “Denominação Comum Brasileira”, mais correta e já consagrada e definida na Lei 9787/99. Há também que se considerar a ausência de sanções ou a previsão dessas ignorando a existência de nossa legislação sanitária, bastante atual e completa nesse aspecto.

Assim, nossa opção foi de elaborar Substitutivo incorporando a idéia central das proposições sob comento e aperfeiçoando os aspectos que nos pareceram tecnicamente condenáveis.

Em grande medida utilizamos os Projetos de Lei n.º 3.385/00 e 4104/01 como base para nossa proposta, referindo-nos, ainda, à já citada Lei 9.787, de 1999, bem como às Leis n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, que trata das infrações à legislação sanitária, e n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas e medicamentos.

Desse modo, nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei n.º 3.249, de 2000, e das proposições apensadas, na forma do Substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em 30 de maio de 2001.


Deputado **SERAFIM VENZON**
Relator

SUBSTITUTIVO DO RELATOR
AO PROJETO DE LEI N.º 3.249, DE 2000

Dispõe sobre a denominação de medicamentos a ser utilizada nas prescrições para uso humano.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As prescrições de medicamentos para uso humano em todo o território nacional obedecem às disposições desta lei.

Parágrafo único. Para a consecução dos objetivos desta lei, adotam-se as definições constantes da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

Art. 2º Os profissionais de saúde ao prescreverem medicamentos para uso humano devem:

I – utilizar escrita a tinta, perfeitamente legível;

II – expressar-se em vernáculo, de forma clara, compatível com o nível de compreensão do paciente ou de seus responsáveis;

III – adotar a Denominação Comum Brasileira ou, na sua ausência, a Denominação Comum Internacional.

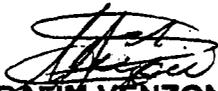
§ 1º A seu critério, os profissionais prescritores a que se refere o caput podem, após a denominação a que se refere o inciso III deste artigo, indicar o nome comercial ou de marca, bem como manifestar expressamente sua não concordância com a intercambialidade.

§ 2º Na ausência da manifestação expressa referida no § 1º, é facultado ao farmacêutico responsável do estabelecimento comercial oferecer ao consumidor o Medicamento Genérico.

Art. 2º A não observância do disposto no artigo anterior sujeita os infratores às penalidades previstas na Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, assim como implica o não aviamento da receita, conforme previsto no art. 35 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 3º. Esta lei entra em vigor 120 dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 30 de Maio de 2000.


Deputado SERAFIM VENZON
Relator

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS PROJETO DE LEI Nº 3.249/00

Nos termos do art. 119, caput, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 06 de Dezembro de 2000 , por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 13 de Dezembro de 2000 .


Eloízio Neves Guimarães
Secretário

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

No decorrer da discussão do parecer apresentado por este relator, vários parlamentares da Comissão sugeriram a modificação ou supressão do § 2º, do art. 2º do substitutivo oferecido à matéria. Foi entendimento da maioria que as proposições têm o mérito de criar, entre os profissionais de saúde, o hábito de prescreverem o medicamento segundo

seu princípio ativo, ou seja, o nome da droga medicamentosa ou o nome genérico.

Observou-se que a quantidade de medicamentos genéricos produzidos no Brasil é muito inferior ao número de medicamentos de marca. A presente lei e a supressão do § 2º induz a Indústria Farmacêutica à produção de genéricos ou à exaltação, na embalagem, do nome da droga medicamentosa.

Desta forma, manifesto minha concordância com as ponderações levantadas em Plenário, e suprimo o § 2º, do art. 2º do substitutivo oferecido aos Projetos, passando o § 1º a constituir parágrafo único.

Sala da Comissão, em 13 de março de 2002.


Deputado **SERAFIM VENZON**
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, unanimemente, o Projeto de Lei nº 3.249/2000 e os de nºs 3.333/2000, 3.385/2000 e 4.104/2001, apensados, com substitutivo, nos termos do parecer do Relator, Deputado Serafim Venzon, que apresentou complementação de voto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Rommel Feijó – Presidente; Rafael Guerra, José Linhares e Ivan Paixão – Vice-Presidentes; Agnelo Queiroz, Ângela Guadagnin, Antônio Joaquim Araújo, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Celcita Pinheiro, Damião Feliciano, Darcísio Perondi, Dr. Benedito Dias, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Eduardo Seabra, Eni Voltolini, Euler Moraes, Ezidío Pinheiro, Fioravante, Henrique Fontana, Jorge Alberto, Kátia Abreu, Lamartine Posella, Laura Carneiro, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Lúcia Vânia, Orlando Desconsi, Osmânio Pereira, Osmar Terra, Osvaldo Sobrinho, Rita Camata, Salomão

Gurgel, Serafim Venzon, Teté Bezerra, Ursicino Queiroz e Vicente Caropreso.

Sala da Comissão, em 13 de março de 2002.



Deputado **ROMMEL FEIJÓ**
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO

Dispõe sobre a denominação de medicamentos a ser utilizada nas prescrições para uso humano.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As prescrições de medicamentos para uso humano em todo o território nacional obedecem às disposições desta lei.

Parágrafo único. Para a consecução dos objetivos desta lei, adotam-se as definições constantes da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

Art. 2º Os profissionais de saúde ao prescreverem medicamentos para uso humano devem:

I – utilizar escrita a tinta, perfeitamente legível;

II – expressar-se em vernáculo, de forma clara, compatível com o nível de compreensão do paciente ou de seus responsáveis;

III – adotar a Denominação Comum Brasileira ou, na sua ausência, a Denominação Comum Internacional.

Parágrafo único. A seu critério, os profissionais prescritores a que se refere o caput podem, após a denominação a que se refere o inciso III deste artigo, indicar o nome comercial ou de marca, bem como manifestar expressamente sua não concordância com a intercambialidade.

Art. 3º A não observância do disposto no artigo anterior sujeita os infratores às penalidades previstas na Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, assim como implica o não aviamento da receita, conforme previsto no art. 35 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 4º. Esta lei entra em vigor 120 dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 13 de março de 2002.


Deputado **ROMMEL FEIJÓ**
Presidente