CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI N.º 3.249, DE 2000

(Apensos os Projeto de Lei nº 3.333, de 2000, n.º3.385, de 2000, e n.º 4.104, de 2001)

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

Autor: Deputado DR. HÉLIO

Relator: Deputado SERAFIM VENZON

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 prescritor 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 obrigatoridade 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.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

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 idiossincrasias 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.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

104608.010

25708

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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.

25708

§ 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

104608.0