

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 7.476, DE 2006 (Apeços os PLs nº 850, de 2007; e nº 4.365, de 2008).

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

Autor: PODER EXECUTIVO

Relator: Deputado VINICIUS CARVALHO

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 7.476, de 2006, oriundo do Poder Executivo, pretende regulamentar as prescrições médicas e odontológicas, que passarão a ser feitas obrigatoriamente com a adoção da Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na falta desta, da Denominação Comum Internacional – DCI.

Além disso, quando optar por prescrever apenas o medicamento genérico, o prescritor deverá fazer constar a expressão “medicamento genérico” ou a palavra “genérico” ou simplesmente a letra “G” após a DCB, ou a DCI.

Nos casos em que o prescritor optar por medicamento com seu 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, seguida da expressão “ associações”.

A justificação apresentada salienta o objetivo 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, sempre em benefício do consumidor.

Os Projetos de Lei nº 850, de 2007; e 4.365, de 2008, apensados, determinam que as receitas prescritas por médicos, dentistas e veterinários sejam obrigatoriamente digitadas ou apresentadas através de outros processos mecânicos ou eletrônicos.

Aberto o prazo regimental, de cinco sessões, para o recebimento de emendas, nenhuma emenda foi apresentada nesta Comissão.

II – VOTO DO RELATOR

Consideramos nosso dever apoiar as iniciativas que promovam o aumento da transparência e do equilíbrio nas relações de consumo, disponibilizando maior grau de informação ao consumidor, de modo a facilitar-lhe o exercício do direito de escolha e estimular a concorrência entre os fornecedores.

O projeto em apreciação tem exatamente esse propósito, e, assim, louvamos sua intenção. Porém, vemos a possibilidade de melhorá-lo para que atenda mais amplamente aos seus objetivos. A inovação trazida é a

obrigatoriedade de o prescritor fazer constar a DCB ou a DCI na receita que o paciente levará à farmácia para comprar o medicamento.

A DCB ou a DCI poderá estar, ou não, acrescida do nome comercial do medicamento ou da indicação de que o medicamento deve ser do tipo genérico, salvo no âmbito do SUS, em que na receita poder incluir unicamente a DCB ou a DCI.

A justificativa apresentada está absolutamente correta ao afirmar que existe assimetria de informações entre o profissional prescritor e o consumidor, bem como entre o laboratório farmacêutico e o consumidor. Diríamos mais: que essa diferença no nível da informação sobre o produto é abissal. O consumidor não formado em medicina ou em farmácia não pode saber se aquele medicamento é o mais indicado para sua saúde, ou como agirá no seu corpo.

Sendo assim, concordamos que a consignação da DCB ou DCI na receita a ser entregue ao paciente aumentará a transparência da relação de consumo e melhorará o nível de informação do consumidor, mas entendemos que é necessária também a inclusão de outras informações na receita para que o consumidor esteja mais esclarecido no momento da compra do medicamento. Assim, no tocante ao primeiro artigo, acrescentamos sugestões ao inciso II e acrescentamos o inciso III, como segue grifado:

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, **obrigatoriamente**;

I - adotar, **por extenso**, a Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI;

II - além de ser escritas em vernáculo, de forma legível e por extenso, conter:

a) identificação do usuário;

b) identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;

c) modo de usar ou posologia;

d) duração do tratamento;

e) local e data da emissão; e

d) assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional.

III - indicar a existência ou não de medicamento genérico

No mesmo sentido, o texto original dos artigos 2º, 3º e 4º seria modificado, sugerindo-se a seguinte redação:

Art. 2º Caso opte por prescrever apenas o medicamento genérico, o prescritor deverá fazer constar a expressão “medicamento genérico”, ou a palavra “genérico”, **em ambos os casos acompanhada da** letra “G”, após a DCB ou a DCI, **observado o disposto no inciso I do art. 1º**

Art. 3º Quando o profissional optar por indicar o medicamento por seu nome comercial, **em substituição de medicamento**

genérico, esta informação deverá ser expressa de forma clara e **justificada**, consignado-o após a DCB ou a DCI, **observado o disposto no inciso I do art. 1º**.

Art. 4º Para os medicamentos com associação de 4 (quatro) ou mais princípios ativos, o profissional deverá prescrever, **observado o disposto no inciso I do art. 1º**, a DCB ou, em sua falta, a DCI referente ao princípio ativo que justifique a indicação terapêutica do produto, seguida da expressão “+ associações”.

Parágrafo único. As associações de que trata o caput serão obrigatoriamente identificadas em vernáculo de forma legível e por extenso.

§ 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.

Os apensos, PLs nºs 850, de 2007, e 4.365, de 2008, determinam a obrigatoriedade de as receitas prescritas serem digitadas. Em um país de dimensões continentais como o nosso, onde muitos hospitais podem não possuir a mínima infraestrutura para um atendimento digno, acreditamos ser impraticável exigir que em todos os consultórios, de todos os hospitais públicos, haja computadores e impressoras para garantir o cumprimento destas propostas.

Vale ressaltar que, não obstante as penalidades aplicadas pelo Código de Ética Médica, o Código de Defesa do Consumidor também prevê sanções nos casos em que forem omitidas informações ao consumidor (paciente).

Pelo acima exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.476, de 2006 e pela rejeição dos Projetos de Lei nºs 850, de 2007; e 4.365, de 2008.

Sala da Comissão, em 10 de novembro de 2010.

Deputado **VINICIUS CARVALHO**

Relator

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7476/2006.

(Apensos os PLs nº 850, de 2007; e nº 4.365, de 2008).

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, obrigatoriamente:

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

II – além de ser escritas em vernáculo, de forma legível e por extenso, conter:

- a) identificação do usuário;
- b) identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;
- c) modo de usar ou posologia;
- d) duração do tratamento;
- e) local e data da emissão; e
- f) assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional.

III – indicar a existência ou não de medicamento genérico.

Art. 2º Caso opte por prescrever apenas o medicamento genérico, o prescritor deverá fazer constar a expressão “medicamento genérico”, ou a palavra “genérico”, em ambos os casos acompanhada da letra “G”, após a DCB ou a DCI, observado o disposto no inciso I do art. 1º

Art. 3º Quando o profissional optar por indicar o medicamento por seu nome comercial, em substituição de medicamento genérico, esta informação deverá ser expressa de forma clara e justificada, consignado-o após a DCB ou a DCI, observado o disposto no inciso I do art. 1º.

Art. 4º Para os medicamentos com associação de 4 (quatro) ou mais princípios ativos, o profissional deverá prescrever, observado o disposto no inciso I do art. 1º, a DCB ou, em sua falta, a DCI referente ao princípio ativo que justifique a indicação terapêutica do produto, seguida da expressão “+ associações”.

Parágrafo único. As associações de que trata o *caput* serão obrigatoriamente identificadas em vernáculo de forma legível e por extenso.

§ 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, observado o disposto no inciso I do art. 1º.

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.

Sala da Comissão, em 10 de novembro de 2010.

Deputado **VINICIUS CARVALHO**

Relator