

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 3.249, DE 2000 (Apensos: PLs nºs 3.333/2000, 3.385/2000 e 4.104/2001)

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

Autor: Deputado DR. HÉLIO

Relator: Deputado JUSCELINO FILHO

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei n.º 3.249, de 2000, de autoria do Deputado Federal Dr. Hélio, estabelece que os médicos que atuam em hospitais públicos ou credenciados pelo Sistema Único de Saúde – SUS devem prescrever os medicamentos com sua denominação genérica.

Na justificção, o nobre autor ressalta que os medicamentos genéricos possuem preço entre 40 e 50% mais baratos do que os produtos chamados referência, tendo o projeto o intuito de facilitar a sua aquisição pela população brasileira, mediante o estabelecimento da exigência de que as receitas médicas identifiquem tais produtos.

À proposição principal, foram apensados os Projetos de Lei nºs 3.333, de 2000; 3.385, de 2000; e 4.101, de 2001.

O PL nº 3.333, de 2000, de autoria do Deputado Federal Enio Bacci, propõe que todos os médicos do país estejam obrigados a prescrever as receitas com o nome do princípio ativo de todos os

medicamentos. Nos termos do art. 2º, o projeto delega à regulamentação a fixação das sanções ao descumprimento da lei.

O PL nº 3.385, de 2000, de autoria do Deputado Federal Márcio Matos, obriga os profissionais de saúde a prescreverem os medicamentos de uso humano com a utilização da denominação genérica.

O PL nº 4.104, de 2001, de autoria do Deputado Federal Lincoln Portela, estabelece as informações que devem constar das prescrições médicas e odontológicas em todo o território nacional.

Consoante o despacho da Mesa Diretora, a matéria deve tramitar pela Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), para exame do mérito, e pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para exame da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, a teor do art. 54, I, do RICD.

Nos termos do art. 24, II, do RICD, os projetos estão sujeitos à apreciação conclusiva pelas Comissões. O regime de tramitação é o ordinário.

Na CSSF, os quatro projetos – principal e apensos – foram aprovados na forma de um substitutivo, o qual determina que: i) são adotadas as definições da Lei nº 6.360, de 1976, e da Lei nº 9.787, 1999; ii) os profissionais de saúde ao prescreverem medicamentos para uso humano devem adotar a Denominação Comum Brasileira ou, na sua ausência, a Denominação Comum Internacional; iii) a não observância da Lei sujeita os infratores às penalidades previstas na Lei 6.437, de 1977, assim como o não aviamento da receita, conforme previsto no art. 35 da Lei nº 5.991, de 1973.

No âmbito da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, no prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Conforme determina o Regimento Interno da Câmara dos Deputados (art. 32, IV, a), cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania se pronunciar acerca da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da matéria.

Quanto à constitucionalidade, consideramos que, em linhas gerais, os projetos de Lei ora analisados e o substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família são compatíveis com as normas da Constituição Federal de 1988, tendo em vista que eles dispõem sobre matéria da competência legislativa da União, mais precisamente “proteção da saúde”, a teor do art. 24, inciso XII, da Carta Magna. Também não se vislumbrou a invasão de assunto submetido à iniciativa legislativa privativa de algum dos Poderes da República.

Por outro lado, detectamos algumas inconstitucionalidades pontuais que passamos a indicar.

Os arts. 1º e 2º do Projeto de Lei nº 3.249, de 2000, principal, afrontam o princípio da igualdade, previsto no art. 5º, *caput*, da Constituição Federal, ao disporem que apenas os médicos que atuam em hospitais públicos ou estabelecimentos de saúde credenciados pelo Sistema Único de Saúde – SUS deverão identificar, nas receitas médicas, os medicamentos pela sua Denominação Comum Brasileira. Nesse ponto, entendemos que a obrigação deve ser feita a todos os médicos vinculados à rede hospitalar pública ou particular, a fim de que a lei, de modo isonômico, confira o referido direito a todos os usuários dos serviços de saúde no Brasil.

O art. 3º do Projeto de Lei nº 3.249, de 2000, principal, também apresenta vício de inconstitucionalidade, ao estabelecer um prazo para que o Poder Executivo regule a lei. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF), consagrada na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.394/DF, já pacificou ser atentatória contra o princípio constitucional da separação dos Poderes a determinação de prazo para que o chefe do Executivo exerça a sua competência privativa de regulamentar as leis.

Reconhecemos ainda um vício de inconstitucionalidade no art. 2º do PL nº 3.333, de 2000, principal, uma vez que esse dispositivo remete a fixação das sanções legais à regulamentação do Poder Executivo, o que afronta o princípio da legalidade, previsto no art. 5º, inciso II, da

Constituição Federal, pelo qual os direitos e deveres individuais devem estar previstos em lei formal aprovada pelo Congresso Nacional. Nesse sentido, a doutrina brasileira e a jurisprudência do STF (a exemplo do julgado na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 1.296/DF) não permitem que o Parlamento proceda à delegação legislativa externa em favor do Poder Executivo, a não ser na forma prevista no art. 68 da Carta Magna em relação à lei delegada.

Quanto ao aspecto da juridicidade, entendemos que não houve desrespeito aos princípios gerais do direito que informam o sistema jurídico pátrio, com a ressalva do parágrafo único do art. 1º do substitutivo adotado pela Comissão de Seguridade Social e Família, que possui um vício de injuridicidade, por ser inócuo e não inovar o ordenamento jurídico. Com razão, quando uma lei entra em vigor, ela é automaticamente integrada ao sistema jurídico, que se pressupõe harmônico e interligado, razão pela qual é totalmente desnecessário afirmar que serão adotadas as definições contidas em outras leis já em vigor.

Em relação ao critério da técnica legislativa, entendemos que todos os projetos de lei – principal e apensos – e o substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família não apresentam boa técnica legislativa, nos termos dos arts. 12 e 14, § 3º, inciso II, da Lei Complementar nº 95, de 1998, pois o objetivo primordial de todos eles é exigir que a prescrição de medicamentos adote de maneira expressa a Denominação Comum Brasileira, a fim de possibilitar a compra de medicamentos genéricos, o que seria melhor efetivado, mediante a inserção de um art. 35-A na Lei nº 5.991, de 1973, que dispõe sobre o receituário de medicamentos. Por essa razão, optamos por propor uma subemenda substitutiva ao substitutivo da CSSF, no intuito de transpor toda a matéria para dentro da Lei nº 5.991, de 1973, que já cuida do tema.

Ainda quanto ao critério da técnica legislativa, consideramos que o art. 3º do substitutivo da CSSF não atende à melhor técnica, uma vez que ele explicita a lei, atualmente em vigor, que concentra as penalidades da legislação sanitária federal – a Lei nº 6.437, de 1977 – a qual pode ser revogada por lei posterior, o que implicará a ausência de sanção legal. Ao invés disso, optamos por afirmar o descumprimento da norma como infração sanitária, que é a nomenclatura que a legislação sanitária utiliza, inclusive a citada Lei nº 6.437, de 1977. Também alteramos a localização da

punição de não aviamento da receita, prevista no art. 3º do substitutivo, da CSSF, deslocando-a para o art. 35 da Lei nº 5.991, de 1973, por considerar ser este o lugar adequado dessa norma jurídica.

Diante do exposto, votamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa dos Projetos de Lei nºs 3.249, de 2000, principal; 3.333, de 2000, apensado; 3.385, de 2000, apensado; e 4.101, de 2001, apensado, bem como do substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família, na forma da subemenda ora apresentada, que saneia a inconstitucionalidade dos arts. 1º a 3º do PL nº 3.249, de 2000, principal, e do art. 2º do PL nº 3.333, de 2000 apensado; a injuridicidade do parágrafo único do art. 1º do substitutivo da CSSF; e a má técnica legislativa de todas as proposições.

Sala da Comissão, em de de 2016.

Deputado JUSCELINO FILHO
Relator

**SUBEMENDA SUBSTITUTIVA AO SUBSTITUTIVO DA CSSF
AOS PROJETOS DE LEI Nºs 3.249/2000, 3.333/2000, 3.385/2000
e 4.104/2001**

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para dispor sobre a denominação de medicamentos a ser utilizada nas prescrições para uso humano.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte alteração, sendo as alíneas do *caput* convertidas em incisos:

“Art. 35.

I -

II -

III -

IV – *que respeitar o disposto nos incisos do art. 35-*

A.

.....” (NR).

Art. 2º A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescida de um art. 35-A, com a seguinte alteração:

“Art. 35-A. Ao prescreverem medicamentos para uso humano, os profissionais de saúde 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 referidos neste artigo podem, após a denominação a que se refere o inciso III, indicar o nome comercial ou de marca, bem como manifestar expressamente sua não concordância com a intercambialidade.

§ 2º A inobservância do disposto neste artigo configura infração sanitária e sujeita o infrator às penalidades previstas na legislação”.

Art. 2º. Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e vinte dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de de 2016.

Deputado JUSCELINO FILHO
Relator