

**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 3.249-B, DE 2000** **(Do Sr. Dr. Hélio)**

Obriga aos médicos e instituições credenciadas pelo Sistema Único de Saúde a prescreverem medicamentos com sua denominação genérica; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e dos de nºs 3333/00, 3385/00 e 4104/01, apensados, com substitutivo (relator: DEP. SERAFIM VENZON); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, dos de nºs 3333/00, 3385/00 e 4104/01, apensados, e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, com Subemenda Substitutiva que saneia a inconstitucionalidade dos arts. 1º a 3º deste, e do art. 2º do denº 3333/00, apensado, a injuridicidade do parágrafo único do art. 1º do Substitutivo, e a má técnica legislativa de todas as proposições (relator: DEP. JUSCELINO FILHO).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:  
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 DO RICD)

**APRECIÇÃO:**

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

### **SUMÁRIO**

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 3333/00, 3385/00 e 4104/01

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Complementação de voto
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

IV - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Subemenda oferecida pelo relator
- Parecer da Comissão
- Subemenda adotada 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 de 30 (trinta) dias, a contar da data de sua publicação.



CÂMARA DOS DEPUTADOS



## JUSTIFICAÇÃO

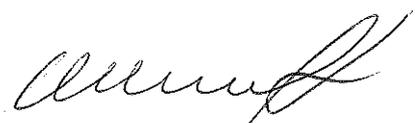
Temos convivido há muito tempo com os altíssimos preços dos remédios vendidos no país que, inclusive, foram objeto de uma Comissão Parlamentar de Inquérito nesta Casa.

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**



# CÂMARA DOS DEPUTADOS

## PROJETO DE LEI Nº 3.333, DE 2000 (Do Sr. Enio Bacci)

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.

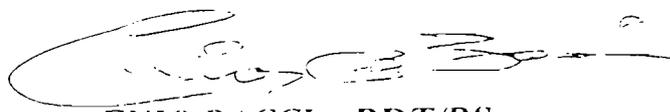
Laboratórios, distribuidores, médicos e farmácias, precisam assumir compromissos com a população, pois entendemos que fabricar, distribuir, receitar e vender remédios, não pode ser considerado apenas um negócio lucrativo, afinal, a vida está em jogo.

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.**



# CÂMARA DOS DEPUTADOS

## PROJETO DE LEI

**Nº 3.385, DE 2000**

(Do Sr. Márcio Matos)

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

2

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.

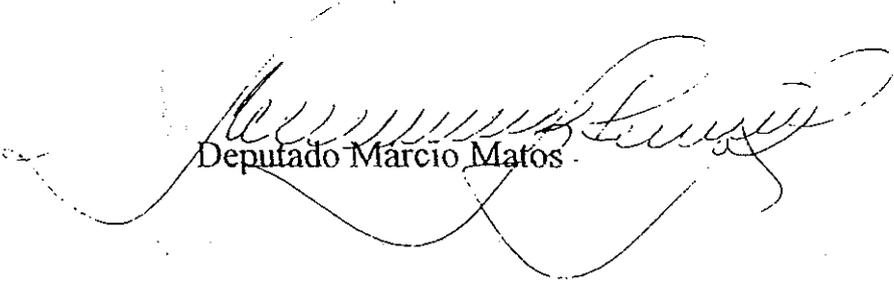
### JUSTIFICAÇÃO

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 Márcio 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.



# **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI**

**Nº 4.104, DE 2001**

**(Do Sr. Lincoln Portela)**

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

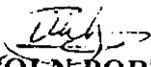
No trato médico/paciente a falta de informações ou, mesmo informações incompletas, têm causado alguns transtornos, principalmente aos pacientes que, muitas vezes, são acometidos de males irreversíveis, devido a mal-entendidos ou falta de clareza nas receitas expedidas pelos profissionais.

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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI N.º 3.249, DE 2000

(Aposos os Projeto de Lei n.º 3.333, de 2000, n.º 3.385, 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

25708



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

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 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.



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 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.

25708

A manuscrita assinatura em tinta preta, com traços fluidos e estilizados, localizada no canto inferior direito da página.



## 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 **SERAPIM VENZON**  
Relator

104608.010



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



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

§ 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

25708

## 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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI Nº 3.249, DE 2000

#### 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, Ezidio 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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI Nº 3.249, DE 2000

#### 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.

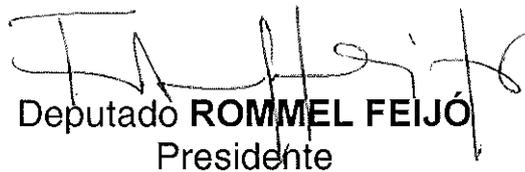


CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

### 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 regulamente 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 04 de maio 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 04 de maio de 2016.

Deputado JUSCELINO FILHO

Relator

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião extraordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa dos Projetos de Lei nºs 3.249/2000, 3.333/2000, 3.385/2000 e 4.104/2001, apensados, bem como do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, na forma de Subemenda Substitutiva que saneia a inconstitucionalidade dos arts. 1º a 3º do Projeto de Lei nº 3.249/2000 e do art. 2º do Projeto de Lei nº 3.333/2000, apensado, a injuridicidade do parágrafo único do art. 1º do Substitutivo e a má técnica legislativa de todas as proposições, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Juscelino Filho.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Osmar Serraglio - Presidente, Antonio Bulhões, Capitão Augusto, Carlos Bezerra, Chico Alencar, Danilo Forte, Delegado Edson Moreira, Esperidião Amin, Evandro Gussi, Fausto Pinato, Félix Mendonça Júnior, João Campos, João Fernando Coutinho, Jorginho Mello, José Fogaça, Jozi Araújo, Lincoln Portela, Luiz Couto, Marcos Rogério, Paes Landim, Paulo Freire, Paulo Magalhães, Rocha, Ronaldo Fonseca, Rubens Bueno, Soraya Santos, Tadeu Alencar, Thiago Peixoto, Valtenir Pereira, Altineu Côrtes, Arnaldo Faria de Sá, Cabo Sabino, Carlos Marun, Daniel Almeida, Dr. Sinval Malheiros, Gonzaga Patriota, Gorete Pereira, Hildo Rocha, Hiran Gonçalves, Hugo Leal, Jefferson Campos, Juscelino Filho, Laercio Oliveira, Laerte Bessa, Manoel Junior, Pastor Eurico, Pr. Marco Feliciano, Ricardo Tripoli, Sandro Alex e Sóstenes Cavalcante.

Sala da Comissão, em 20 de setembro de 2016.

Deputado OSMAR SERRAGLIO

Presidente

**SUBEMENDA SUBSTITUTIVA ADOTADA PELA CCJC**  
**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 20 de setembro de 2016.

Deputado OSMAR SERRAGLIO  
Presidente

**FIM DO DOCUMENTO**