



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.344-B, DE 2012 **(Do Sr. Ademir Camilo)**

Dispõe sobre a emissão e o controle do receituário de atividades médicas específicas e dá outras providências; tendo parecer da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação, com emenda (relator: DEP. AUGUSTO COUTINHO); e da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com emendas (relator: DEP. CARLOS MANATO).

DESPACHO:

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

APRECIÇÃO:

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

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Parecer do relator
- Emenda oferecida pelo relator
- Parecer da Comissão
- Emenda adotada pela Comissão

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Emendas oferecidas pelo relator (2)
- Complementação de voto
- Emendas oferecidas pelo relator (2)
- Parecer da Comissão
- Emendas adotadas pela Comissão (2)

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre o controle por receituário eletrônico ou manuscrito, das seguintes atividades médicas:

I – formulação do diagnóstico nosológico e respectiva prescrição terapêutica;

II – indicação e execução da intervenção cirúrgica e prescrição dos cuidados médicos pré e pós-operatórios;

III – prescrição de órteses e próteses oftalmológicas;

IV – atestação médica de condições de saúde, deficiência e doença.

Art. 2º 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 - serem digitadas ou apresentadas por meio de processo eletrônico, nas localidades com mais de 200 mil habitantes, segundo o IBGE ou quando prescreverem medicamentos de produtos subsidiados pelo Governo através do Programa Farmácia Popular, administrado pelo Ministério da Saúde,

III – nas cidades com menos de 200 mil habitantes e na hipótese de prescrição de medicamentos não subsidiados pelo Governo, será permitida a emissão manual de receitas, desde que escritas em vernáculo, de forma legível e por extenso;

IV - Em todos os casos as referidas prescrições deverão conter:

a) identificação do usuário: nome completo, número do documento oficial, idade e, quando apropriado, o seu peso;

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;

f) assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional;

g) espaço em branco para preenchimento, pela farmácia, do número do lote e do prazo de validade do medicamento.

V – indicar a existência ou não de medicamento genérico

VI – permitir, no caso de receituário eletrônico, o acesso seguro com a adoção de senha criptografada do prescritor e a integração com as farmácias e com os órgãos de fiscalização governamentais.

Art. 3º 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. 4º 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, consignando-o após a DCB ou a DCI, observado o disposto no inciso I do art. 1º.

Art. 5º 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”.

§ 1º - As associações de que trata o caput serão obrigatoriamente identificadas em vernáculo de forma legível e por extenso.

§ 2º Caso o profissional opte por prescrever um medicamento genérico formulado com a associação de que trata o caput deste artigo, deverá observar a regra disposta no art. 3º.

§ 3º Quando o profissional optar por prescrever a associação de que trata o caput deste artigo por seu nome comercial, deverá observar a regra disposta no art. 4º.

Art. 6º A expedição de receitas e a sua recepção em desacordo com as normas previstas nesta Lei, por médicos prescritores, hospitais, ambulatorios, clínicas, consultórios e farmácias, sujeita os infratores às sanções previstas na Lei nº 8.078, de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor, além das previstas nas 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.

JUSTIFICAÇÃO

O Distrito Federal regulamentou a expedição de receitas médicas e odontológicas digitadas em computador em seu território, através da Lei n. 4.219, de 9 de outubro de 2008, com a finalidade precípua de evitar corriqueiros erros de interpretação das receitas, expedidas em caligrafia quase sempre indecifrável, colocando em risco à saúde e a vida dos pacientes.

Na Assembléia Legislativa de São Paulo tramita o PL 669/08, objetivando tornar obrigatória a expedição de receitas médicas e odontológicas por meio impresso.

Por outro lado, segundo o noticiário da imprensa, as fraudes no Programa “Aqui tem Farmácia Popular”, do Ministério da Saúde, causaram um rombo de pelo menos R\$ 4,19 milhões aos cofres públicos do país, segundo dados do DENASUS (Departamento Nacional de Auditoria do SUS), das mais de 15.071 farmácias comerciais que aderiram ao programa, foram realizadas auditorias em 393, sendo que dessas 259 foram descredenciadas por irregularidades, no período de abril de 2009 a dezembro de 2009.

A prática lesiva aos cofres públicos consiste no uso de CPF e registro no CRM (Conselho Regional de Medicina) de pacientes e médicos que, supostamente, nunca retiraram ou receitaram os medicamentos comercializados pelas farmácias fraudadoras, com a utilização de dados até de pessoas mortas.

De acordo com a procuradora Daniela Batista Poppi, de Franca – São Paulo, os desvios acontecem porque o sistema é frágil ensejando o registro de vendas fictícias, que garantem ao dono da farmácia receber ressarcimento do ministério sem entrega do medicamento.

O Ministério da Saúde realmente tem se empenhado em detectar as fraudes através de um conjunto de regras e procedimentos, tanto que no começo de fevereiro de 2011, adotou novos mecanismos de controle das transações comerciais do programa, como o referente ao cupom vinculado, documento, que contém dados do médico e da farmácia que vendeu o remédio e é preenchido pelo paciente.

Não obstante os esforços atuais, urge que se busque instrumentos mais efetivos e modernos, de fácil e rápida consulta, não só no combate às fraudes com também do exercício ilegal da medicina. E a prescrição eletrônica é um deles, por criar uma senha criptografada que, entre outras vantagens, permite a rastreabilidade da receita pelo próprio médico.

O Conselho Federal de Medicina dedica-se em avançar com a informatização da classe médica, através da emissão recente do CRM digital (E-CRM). Médicos de cinco estados brasileiros estão recebendo o E-CRM, sendo eles: Distrito Federal, Espírito Santo, Pará, Pernambuco e Santa Catarina, e posteriormente serão estendidos aos demais estados.

O Cremesp (Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo), que trava uma luta diária contra os falsos médicos, sustenta que há casos de criminosos que clonam os dados pessoais, utilizam número de CRM e até falsificam documentos de médicos com registro ativo, para atuar em falsos consultórios particulares, na venda de atestado médicos (para justificar dispensa ao trabalho) e que chegam a ser contratados até por serviços de saúde.

É emblemático o caso do renomado medico Sérgio Ricardo Hototian, graduado pela Unicamp, pós-graduado em psiquiatria na área de

Alzheimer pela Universidade de São Paulo (USP), universidade na qual é pesquisador do Projeto Terceira Idade, e que tem inúmeros trabalhos publicados no exterior, e mais de uma centena de citações no Google, vítima de um falsário, que, usando o seu nome chegou a constituir facilmente uma clientela de mais de 150 pacientes.

As receitas eletrônicas são geradas por computadores com ou sem internet, softwares diversos de forma simples com inserção de código de barras específico, contendo um registro numérico do medicamento prescrito, fornecido ao paciente que o apresenta em farmácias e drogarias, onde faz a leitura ágil e fácil do código de barras, eliminando, assim, qualquer possibilidade de erro no atendimento. O código de barras inserido nas receitas médicas facilitará ainda com a digitalização das mesmas, em farmácias e drogarias, através de leitores óticos padrões, já utilizados para identificação de medicamentos.

Pesquisa da USP em Hospital Universitário do Interior de São Paulo (Ribeirão Preto) sobre a PRESCRIÇÃO INFORMATIZADA, ali introduzida em janeiro de 1998, indicou que a partir de então houve algumas inovações na realização da prescrição médica, como prescrição digitada pelo médico diretamente no computador; recuperação de qualquer prescrição armazenada no banco de dados, a qualquer momento; prescrição provisória para validação pelo médico docente ou contratado; ausência de transcrição por parte da enfermagem; ficha eletrônica de controle de antimicrobianos; dispensação de medicamentos através de prescrição enviada por via eletrônica; padronização de medicamentos de estoque e utilização do nome genérico.

O citado estudo constatou que “os erros devidos à prescrição contribuem significativamente para o índice total de erros de medicação e têm elevado potencial para resultarem em conseqüências maléficas para o paciente. Estima-se que, em cada dez pacientes admitidos no hospital, um esteja em risco potencial ou efetivo, de erro na medicação. Esse risco aumenta à medida em que os profissionais não conseguem ler corretamente devido à letra ilegível ou à falta de informações necessárias para a correta administração, como via, freqüência etc...”

Há que se ressaltar, ainda, que a economia de tempo do médico ao dispor de um instrumento de rápida confecção do receituário, lhe permitirá dedicar maior atenção ao exame do paciente, que merece ter, como destacado pelo notável cirurgião plástico Ivo Pitanguí, um atendimento mais humanizado.

O problema não diz respeito apenas ao Brasil. Em Portugal, para combater as fraudes no setor de saúde, que onera o Estado, em mais de 800 milhões de euros por ano, segundo a Rede Europeia de Combate à Fraude e Corrupção no sector da Saúde (EHFCN), adotou-se o sistema de receita eletrônica, cujas exceções são a possibilidade real de inadaptação ao sistema, de se provar falência do sistema ou medicar no domicílio. O fato de o médico de prescrever menos de 50 receitas por mês.

Lá, foi recentemente descoberta uma burla de 1,2 milhões de euros: as receitas eram falsificadas e o nome dos doentes usado indevidamente. Em causa estavam remédios compartilhados pelo Estado.

Segundo Paul Vincke, presidente da EHFCN, o dinheiro que se perde diariamente com as fraudes na Europa dava para pagar um ano de salários a 2,5 milhões de enfermeiros. E acentua: "O que pretendemos é sensibilizar os doentes, profissionais de saúde e fornecedores para a necessidade de prevenir as fraudes. Apesar dos sistemas de saúde serem diferentes, é possível travar a fraude. O que se perde para as fraudes é dinheiro que mais tarde não existe para tratamentos".

À vista do exposto, o presente projeto de lei pretende adotar, embrionariamente, nas cidades com mais de 200 mil habitantes (em torno de 130 municípios), a oportuna medida hoje circunscrita ao Distrito Federal, com o mérito adicional de se transformar em instrumento eficaz de controle e fiscalização de fraudes em programas governamentais de assistência farmacêutica.

E adota esta limitação, pela consciência de que alguns setores ainda resistem à idéia de se estabelecer a obrigatoriedade a nível nacional, independentemente da população das cidades, sob a alegação de que nos rincões mais distantes do país a medida seria inviável.

Contudo, não é o que pensa a Receita Federal que decretou o fim das declarações do imposto de renda em papel, por entender que a declaração pela Internet tem índice de segurança de 100%, reduz a possibilidade de erro e não pode ser manipulada.

Ainda não se dispõe de dados totalmente seguros sobre a economia de papel que a declaração do Imposto de renda via Internet e a medida preconizada no presente projeto gerará, mas é certo que ela será impactante, pois as farmácias costumam atender, em média, às receitas de 08 pacientes por dia, receitas estas expedidas muitas vezes em duas vias.

Assim, fazendo uma conta por cima, com base na prática médica do país, onde temos aproximadamente 360 mil médicos ativos e mais 22 mil médicos residentes, cada um deles gerando 08 receitas por dia, teremos um total de *3.056.000 (mais de três milhões) por dia* de papéis, seja impresso ou mesmo manuscrito. Multiplicando-se este número por 22 dias de trabalho, **temos 67.232.000 (mais de sessenta e sete milhões) de PAPÉIS todos os meses!**

A saúde da população brasileira, a valorização do médico, o aperfeiçoamento dos instrumentos de rastreabilidade dos medicamentos, a economia de papel e a preservação dos recursos públicos destinados à Saúde justificam e recomendam a urgente aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em 6 de março de 2012.

Deputado ADEMIR CAMILO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

.....

.....

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

CAPÍTULO VI DO RECEITUÁRIO

Art. 35. Somente será aviada a receita:

- a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;
- b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;
- c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

Art. 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.951, de 24/6/2009\)](#)

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.951, de 24/6/2009\)](#)

Art. 37. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art. 38. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres "Uso Externo", "Uso Interno", "Agite quando Usar", "Uso Veterinário" e "Veneno".

Art. 39. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivo, quando for o caso.

Art. 40. A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 41. Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 42. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 43. O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

CAPÍTULO VII DA FISCALIZAÇÃO

Art. 44. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o art. 2º obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Lei e demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

.....
.....

LEI Nº 4.219, DE 09 DE OUTUBRO DE 2008.

Dispõe sobre a expedição de receitas médicas e odontológicas digitadas em computador no âmbito do Distrito Federal e dá outras providências.

O GOVERNADOR DO DISTRITO FEDERAL, FAÇO SABER QUE A CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL DECRETA E EU SANCIONO A SEGUINTE LEI:

Art. 1º As receitas médicas e os pedidos de exame deverão ser digitados no computador e impressos pelo médico no momento da consulta, acompanhados de sua assinatura e carimbo, nos hospitais públicos e privados, ambulatórios, clínicas e consultórios médicos e odontológicos particulares do Distrito Federal.

Parágrafo único. Nos casos de atendimento emergencial externo, fica o profissional isento do atendimento ao disposto no caput, devendo prescrever a receita com letra de forma.

Art. 2º As unidades hospitalares públicas receberão do Poder Público tratamento diferenciado para a implantação do novo modelo de receitas médicas impressas.

Art. 3º A implantação dessa estrutura para seu funcionamento final seguirá normas técnicas como as já existentes nas delegacias de polícia do Distrito Federal, com uma impressora interligada aos consultórios médicos de toda a rede hospitalar.

Art. 4º O não-cumprimento desta Lei sujeitará os infratores às seguintes penalidades:

I – advertência;

II – multa;

III – interdição parcial ou total do estabelecimento hospitalar infrator;

IV – cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e punição dos gestores por desobediência à lei.

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 90 (noventa) dias, definindo, no decreto, o órgão fiscalizador.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 09 de outubro de 2008.

120º da República e 49º de Brasília

JOSÉ ROBERTO ARRUDA

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei, de autoria do nobre Deputado Ademir Camilo, dispõe sobre o controle de receituário eletrônico ou manuscrito.

A medida, segundo o autor, se justifica pela necessidade de sanar erros de interpretação nas receitas, em razão da caligrafia, bem como evitar fraudes em programas governamentais, como, por exemplo, “Aqui tem Farmácia Popular”.

O art. 1º elenca quais as atividades médicas terão seu controle por receituário eletrônico ou manuscrito disciplinadas pela proposição.

O art. 2º, por sua vez, dispõe sobre as hipóteses que o receituário deverá ser eletrônico ou manual, bem como estabelece quais os requisitos que prescrições médicas e odontológicas deverão conter, como, por exemplo, indicação de existência de medicamento genérico; qualificação do paciente; identificação do medicamento, entre outros.

Já o art. 3º disciplina a forma de prescrição de medicamento genérico, quando esta for a opção do prescritor. Enquanto, o art. 4º disciplina a forma de prescrição de medicamento por seu nome comercial. O art. 5º e seus respectivos parágrafos dispõem sobre a forma de medicamento com associações de quatro ou mais princípios ativos.

Por derradeiro, o art. 6º remete ao Código de Defesa do Consumidor as sanções para aqueles que agirem em desacordo com o disposto na proposição.

Transcorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas, no âmbito desta Comissão.

A proposição está sujeita ao regime de tramitação ordinária e apreciação conclusiva, na forma do inciso II, do art. 24, do Regimento Interno desta Casa. Com apreciação, quanto ao mérito, pelas Comissões de Defesa do Consumidor e Seguridade Social e Família e quanto à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

É o Relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Primeiramente vale destacar a louvável intenção do Ilustre Deputado Ademir Camilo em disciplinar a emissão e o controle de receituários eletrônico e manuscrito no Brasil.

Vale destacar que, de forma acertada, alguns hospitais e centros de saúde de renome já adotaram o receituário eletrônico no Brasil. O Instituto Nacional do Câncer (INCA) desde 2008 implantou o referido formato de receitas sob os argumentos que tal instrumento evita duplicidade de receitas, facilita o acompanhamento do histórico de medicamentos prescritos a determinado paciente, entre outros benefícios.

Entretanto, tornar obrigatória a expedição eletrônica de prescrições médicas e odontológicas em cidades com mais de duzentos mil habitantes parece-nos inviável, em um primeiro momento. A área de saúde pública no Brasil é caótica. Não são raras as notícias de pessoas que morrem a espera de leitos, hospitais que não dispõem dos mínimos recursos para atender seus pacientes, denúncias de falta de médicos. Muitas vezes os postos de saúde e hospitais públicos não dispõem, sequer, de seringas e materiais básicos para realização de curativos.

Destarte, para se exigir o receituário eletrônico deve-se partir do pressuposto que os hospitais públicos e postos de saúde nos municípios com mais de 200 mil habitantes dispõem de computadores para os médicos emitirem a prescrição eletrônica. O que não é uma realidade brasileira.

Vale ressaltar que a criação de mecanismos com a finalidade de evitar fraudes em programas sociais fomentados pelo Governo Federal deve ser aceita de forma louvável. Contudo, tais iniciativas devem ser condizentes com a realidade enfrentada pelo cidadão brasileiro.

No que concerne aos demais dispositivos trazidos no bojo do Projeto de Leis, a saber: itens obrigatórios em cada receita médica, seja ela digitada ou manual (identificação do paciente, identificação do medicamento, posologia, entre outros), indicação se a opção de prescrição foi pelo medicamento genérico ou por seu nome comercial, são meios de tornar mais transparente, bem como irá permitir uma maior fiscalização de programas de fornecimento de medicamento custeados pelo Governo Federal .

Pelo exposto, apresento uma emenda com o escopo de alterar o número de habitantes das localidades, nas quais será obrigatória a expedição de prescrições médicas e odontológicas eletrônicas.

Finalmente, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei n.º 3.344, de 2012, com emenda anexa.

Sala da Comissão, em 14 de junho de 2013.

Deputado **Augusto Coutinho**
Relator

EMENDA DE RELATOR AO PROJETO DE LEI Nº 3.344, DE 2012.

Dispõe sobre a emissão e o controle do receituário de atividades médicas específicas e dá outras providências.

Os incisos II e III do art. 2º do Projeto de Lei nº 3.344, de 2012 passam a ter a seguinte redação:

“Art. 2º.....

II - serem digitadas ou apresentadas por meio de processo eletrônico, nas localidades com mais de **300 mil** habitantes, segundo o IBGE ou quando prescreverem medicamentos de produtos subsidiados pelo Governo através do Programa Farmácia Popular, administrado pelo Ministério da Saúde;

III - nas cidades com menos de **300 mil** habitantes e na hipótese de prescrição de medicamentos não subsidiados pelo Governo, será permitida a emissão manual de receitas, desde que escritas em vernáculo, de forma legível e por extenso;”

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, com emenda, o Projeto de Lei nº 3.344/2012, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Augusto Coutinho.

Estiveram presentes os Senhores Deputados José Carlos Araújo - Presidente; Eli Correa Filho e Roberto Teixeira - Vice-Presidentes; Aureo, Carlos Souza, Chico Lopes, Fernando Coelho Filho, Francisco Chagas, Henrique Oliveira, Ivan Valente, Júlio Delgado, Paulo Wagner, Reguffe, Ricardo Izar, Severino Ninho, Nilda Gondim e Walter Ihoshi.

Sala da Comissão, em 30 de outubro de 2013.

Deputado **JOSÉ CARLOS ARAÚJO**
 Presidente

EMENDA ADOTADA

EMENDA DA CDC AO PL Nº 3.344, DE 2012.

Dispõe sobre a emissão e o controle do receituário de atividades médicas específicas e dá outras providências.

Os incisos II e III do art. 2º do Projeto de Lei nº 3.344, de 2012 passam a ter a seguinte redação:

“Art. 2º.....

.....

II - serem digitadas ou apresentadas por meio de processo eletrônico, nas localidades com mais de **300 mil** habitantes, segundo o IBGE ou quando prescreverem medicamentos de produtos subsidiados pelo Governo através do Programa Farmácia Popular, administrado pelo Ministério da Saúde;

III - nas cidades com menos de **300 mil** habitantes e na hipótese de prescrição de medicamentos não subsidiados pelo Governo, será permitida a emissão manual de receitas, desde que escritas em vernáculo, de forma legível e por extenso;”

Sala da Comissão, em 30 de outubro de 2013.

Deputado **JOSÉ CARLOS ARAÚJO**
Presidente

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe propõe a adoção do receituário eletrônico como forma de melhorar o controle das informações de prontuários dos pacientes, prescrições terapêuticas, cirurgias, cuidados médicos pré e pós-operatórios, prescrição de órtese e próteses e atestados médicos, tendo em vista o princípio da transparência e do direito do consumidor à informação.

Para atingir tal objetivo, o projeto estabelece que as prescrições médicas e odontológicas sejam obrigatoriamente preenchidas com a Denominação Comum Brasileira – DCB, ou na falta dela a Denominação Comum Internacional, devidamente digitadas ou processadas por meio eletrônico, nas cidades com mais de 200 mil habitantes, ou quando envolver produtos contemplados no Programa Farmácia Popular do Brasil. Em cidades com menos de 200 mil habitantes, as prescrições poderão ser manuscritas, desde que de forma legível e por extenso. Além dessas especificidades fixadas em virtude do contingente populacional, o projeto estabelece um conteúdo mínimo obrigatório que todas as prescrições deverão conter, como a identificação do usuário e do medicamento, modo de usar, posologia, número do CRM, a indicação da existência ou não de genéricos, entre outros.

A proposta também exige a justificação por escrito, a ser registrada pelo médico no respectivo receituário, quando ele optar por receitar um medicamento pelo nome comercial, em substituição ao genérico. Quando as apresentações forem de associações de fármacos, a prescrição deverá se basear no princípio ativo que justifique a indicação, o qual deverá ser indicado pela respectiva DCB.

A matéria foi distribuída para a análise das Comissões de Defesa do Consumidor – CDC, de Seguridade Social e Família -CSSF, e de Constituição e Justiça e de Cidadania- CCJC. A primeira Comissão, a CDC, já analisou a matéria e a aprovou com a alteração do número de habitantes por município que deverá utilizar a prescrição eletrônica, a partir de 300 mil habitantes.

No âmbito desta CSSF, o projeto não recebeu emenda no decurso do prazo regimental.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

O Distrito Federal regulamentou a expedição de receitas médicas e odontológicas digitadas em computador em seu território, através da Lei n. 4.219, de 9 de outubro de 2008, com a finalidade precípua de evitar corriqueiros erros de interpretação das receitas, expedidas em caligrafia quase sempre indecifrável, colocando em risco à saúde e a vida dos pacientes.

Segundo o noticiário da imprensa, as fraudes no Programa “Aqui tem Farmácia Popular”, do Ministério da Saúde, causaram um rombo de pelo menos R\$ 4,19 milhões aos cofres públicos do país, segundo dados do DENASUS (Departamento Nacional de Auditoria do SUS), das mais de 15.071 farmácias comerciais que aderiram ao programa, foram realizadas auditorias em 393, sendo que dessas 259 foram descredenciadas por irregularidades, no período de abril de 2009 a dezembro de 2009.

O Ministério da Saúde realmente tem se empenhado em detectar as fraudes através de um conjunto de regras e procedimentos, tanto que no começo de fevereiro de 2011, adotou novos mecanismos de controle das transações comerciais do programa, como o referente ao cupom vinculado, documento, que contém dados do médico e da farmácia que vendeu o remédio e é preenchido pelo paciente.

Não obstante os esforços atuais, urge que se busque instrumentos mais efetivos e modernos, de fácil e rápida consulta, não só no combate às fraudes como também do exercício ilegal da medicina. E a prescrição eletrônica é um deles,

por criar uma senha criptografada que, entre outras vantagens, permite a rastreabilidade da receita pelo próprio médico.

O Conselho Federal de Medicina dedica-se em avançar com a informatização da classe médica, através da emissão recente do CRM digital (E-CRM). Médicos de cinco estados brasileiros estão recebendo o E-CRM, sendo eles: Distrito Federal, Espírito Santo, Pará, Pernambuco e Santa Catarina, e posteriormente serão estendidos aos demais estados.

AQ q

O Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp), que trava uma luta diária contra os falsos médicos, sustenta que há casos de criminosos que clonam os dados pessoais, utilizam número de CRM e até falsificam documentos de médicos com registro ativo, para atuar em falsos consultórios particulares, na venda de atestado médicos (para justificar dispensa ao trabalho) e que chegam a ser contratados até por serviços de saúde.

As receitas eletrônicas são geradas por computadores com ou sem internet, softwares diversos de forma simples com inserção de código de barras específico, contendo um registro numérico do medicamento prescrito, fornecido ao paciente que o apresenta em farmácias e drogarias, onde faz a leitura ágil e fácil do código de barras, eliminando, assim, qualquer possibilidade de erro no atendimento. O código de barras inserido nas receitas médicas facilitará ainda com a digitalização das mesmas, em farmácias e drogarias, através de leitores óticos padrões, já utilizados para identificação de medicamentos.

Os erros devidos à prescrição contribuem significativamente para o índice total de erros de medicação e têm elevado potencial para resultarem em conseqüências maléficas para o paciente. Estima-se que, em cada dez pacientes admitidos no hospital, um esteja em risco potencial ou efetivo, de erro na medicação. Esse risco aumenta à medida em que os profissionais não conseguem ler corretamente devido à letra ilegível ou à falta de informações necessárias para a correta administração, como via, frequência etc.

Há que se ressaltar, ainda, que a economia de tempo do médico ao dispor de um instrumento de rápida confecção do receituário, lhe permitirá dedicar maior atenção ao exame do paciente, que merece ter, como destacado pelo notável cirurgião plástico Ivo Pitangui, um atendimento mais humanizado.

O problema não diz respeito apenas ao Brasil. Em Portugal, para combater as fraudes no setor de saúde, que onera o Estado, em mais de 800 milhões de euros por ano, segundo a Rede Europeia de Combate à Fraude e Corrupção no sector da Saúde (EHFCN), adotou-se o sistema de receita eletrônica, cujas exceções são a possibilidade real de inadaptação ao sistema, de se provar falência do sistema ou medicar no domicílio. O fato de o médico de prescrever menos de 50 receitas por mês.

Segundo Paul Vincke, presidente da EHFCN, o dinheiro que se perde diariamente com as fraudes na Europa dava para pagar um ano de salários a 2,5 milhões de enfermeiros. E acentua: "O que pretendemos é sensibilizar os doentes, profissionais de saúde e fornecedores para a necessidade de prevenir as fraudes. Apesar dos sistemas de saúde serem diferentes, é possível travar a fraude. O que se perde para as fraudes é dinheiro que mais tarde não existe para tratamentos".

À vista do exposto, o presente projeto de lei pretende adotar, embrionariamente, nas cidades com mais de 200 mil habitantes (em torno de 130 municípios), a oportuna medida hoje circunscrita ao Distrito Federal, com o mérito adicional de se transformar em instrumento eficaz de controle e fiscalização de fraudes em programas governamentais de assistência farmacêutica, contudo, a emenda apresentada na Comissão de Defesa do Consumidor que traz a obrigatoriedade para cidades com mais de 300 mil habitantes é razoável.

E adota esta limitação, pela consciência de que alguns setores ainda resistem à idéia de se estabelecer a obrigatoriedade a nível nacional, independentemente da população das cidades, sob a alegação de que nos rincões mais distantes do país a medida seria inviável.

Contudo, não é o que pensa a Receita Federal que decretou o fim das declarações do imposto de renda em papel, por entender que a declaração pela Internet tem índice de segurança de 100%, reduz a possibilidade de erro e não pode ser manipulada.

A saúde da população brasileira, a valorização do médico, o aperfeiçoamento dos instrumentos de rastreabilidade dos medicamentos, a economia de papel e a preservação dos recursos públicos destinados à Saúde justificam e recomendam a urgente aprovação do presente projeto de lei.

No sentido de colaborar com o aperfeiçoamento do projeto proponho uma emenda aditiva para instituir a "Plataforma de Prescrições Médicas Eletrônicas", sob a responsabilidade da Associação Médica Brasileira - AMB, que permitirá, mediante notificação ao órgão de vigilância sanitária federal, a rastreabilidade dos receituários médicos.

Esta proposta é complementar a outra importante matéria recentemente aprovada por essa Comissão. Nós aprovamos em agosto deste ano o PL 4.069/2015, que para garantir a rastreabilidade dos medicamentos produzidos e comercializados no Brasil mediante a criação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Proponho também a alteração da cláusula de vigência constante do art. 8º do Projeto de Lei nº 3.344, de 2012, para que a vigência da lei ocorra 2

(dois) anos após a data de sua publicação. Entendo que esse é um prazo razoável para a aplicação das novas regras propostas, o que minimiza as possíveis dificuldades decorrentes de sua implementação.

Ante todo o exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei Nº 3.344, de 2012, com as emendas anexas.

Sala da Comissão, em 5 de outubro de 2016.

Deputado **CARLOS MANATO**

Relator

**EMENDA ADITIVA DE RELATOR Nº 1
(PROJETO DE LEI Nº 3.344, DE 2012)**

Institui a Plataforma de Prescrições Médicas Eletrônicas.

2012: Acrescente-se o seguinte art. 1º-A ao Projeto de Lei n. 3.344, de

“Art. 1º-A Fica instituída a Plataforma de Prescrições Médicas Eletrônicas, sob a responsabilidade da Associação Médica Brasileira – AMB.

§ 1º A plataforma fará uso de Certificação Digital e empregará tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

§ 2º A emissão de receituários médicos será notificada, em tempo real, ao órgão de vigilância sanitária federal competente e permitirá sua rastreabilidade.”

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado **CARLOS MANATO**

Relator

**EMENDA MODIFICATIVA DE RELATOR Nº 2
(PROJETO DE LEI Nº 3.344, DE 2012)**

Dá nova redação ao art. 8º do Projeto
de Lei n. 3.344, de 2012.

O artigo 8º do Projeto de Lei nº 3.344, de 2012 passa a ter a seguinte redação:

“Art. 8º Esta lei entra em vigor após decorridos 2 (dois) anos da data de sua publicação”.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado **CARLOS MANATO**
Relator

I – COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Por ocasião da discussão do Projeto de Lei nº 3344/12 - que tivemos a oportunidade de relatar - na Reunião Ordinária desta Comissão, realizada no dia 09 de agosto de 2017, apresentamos esta Complementação de Voto ao Parecer que anteriormente elaboramos, tendo em vista a contribuição das sugestões de Deputados presentes, que ora incorporamos às emendas deste Relator, por julgá-las procedentes.

Assim, alteramos o texto das emendas mencionadas, entendendo que a nova redação redundará em uma norma mais adequada.

Na Emenda aditiva de Relator nº 1, substituímos a expressão “da Associação Médica Brasileira – AMB”, por “do Conselho Federal de Medicina”.

Na Modificativa de Relator nº 2, substituímos, no artigo 8º do Projeto, a expressão “após decorridos” pela expressão “em até”.

Diante do exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3344, de 2012, com as alterações sugeridas às emendas deste Relator, as quais apresentamos em anexo.

Sala da Comissão, em 9 de agosto de 2017.

Deputado **CARLOS MANATO**
Relator

**EMENDA ADITIVA DE RELATOR Nº 1
(PROJETO DE LEI Nº 3.344, DE 2012)**

Institui a Plataforma de Prescrições
Médicas Eletrônicas.

Acrescente-se o seguinte art. 1º-A ao Projeto de Lei n. 3.344,
de 2012:

“Art. 1º-A Fica instituída a Plataforma de Prescrições Médicas
Eletrônicas, sob a responsabilidade do Conselho Federal de Medicina - CFM.

§ 1º A plataforma fará uso de Certificação Digital e empregará
tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

§ 2º A emissão de receituários médicos será notificada, em
tempo real, ao órgão de vigilância sanitária federal competente e permitirá sua
rastreadibilidade.”

Sala da Comissão, em 9 de agosto de 2017.

Deputado **CARLOS MANATO**
Relator

**EMENDA MODIFICATIVA DE RELATOR Nº 2
(PROJETO DE LEI Nº 3.344, DE 2012)**

Dá nova redação ao art. 8º do Projeto de
Lei n. 3.344, de 2012.

O artigo 8º do Projeto de Lei nº 3.344, de 2012 passa a ter a
seguinte redação:

“Art. 8º Esta lei entra em vigor em até 2 (dois) anos da data de sua publicação”.

Sala da Comissão, em 09 de agosto de 2017.

Deputado **CARLOS MANATO**

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 3.344/2012, com emendas, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Carlos Manato, que apresentou complementação de voto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Hiran Gonçalves - Presidente, Conceição Sampaio, Geovania de Sá e Dr. Jorge Silva - Vice-Presidentes, Adelmo Carneiro Leão, Adelson Barreto, Alan Rick, Antonio Brito, Benedita da Silva, Carlos Gomes, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Eduardo Barbosa, Flavinho, Geraldo Resende, Jandira Feghali, Jean Wyllys, João Paulo Kleinübing, Jones Martins, Jorge Solla, Laura Carneiro, Leandre, Mandetta, Mara Gabrielli, Marcus Pestana, Miguel Lombardi, Misael Varella, Nilton Capixaba, Osmar Bertoldi, Paulo Foletto, Pepe Vargas, Pompeo de Mattos, Pr. Marco Feliciano, Saraiva Felipe, Sérgio Moraes, Sergio Vidigal, Shéridan, Zenaide Maia, Arnaldo Faria de Sá, Diego Garcia, Elizeu Dionizio, Fabio Reis, Flávia Moraes, João Campos, Laercio Oliveira, Moses Rodrigues, Professora Dorinha Seabra Rezende, Professora Marcivania, Raimundo Gomes de Matos, Raquel Muniz, Roberto Britto e Sâguas Moraes.

Sala da Comissão, em 9 de agosto de 2017.

Deputado **HIRAN GONÇALVES**

Presidente

EMENDA ADOTADA Nº 01

Institui a Plataforma de Prescrições Médicas Eletrônicas.

Acrescente-se o seguinte art. 1º-A ao Projeto de Lei n. 3.344, de 2012:

“Art. 1º-A Fica instituída a Plataforma de Prescrições Médicas Eletrônicas, sob a responsabilidade do Conselho Federal de Medicina - CFM.

§ 1º A plataforma fará uso de Certificação Digital e empregará tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

§ 2º A emissão de receituários médicos será notificada, em tempo real, ao órgão de vigilância sanitária federal competente e permitirá sua rastreabilidade.”

Sala da Comissão, em 09 agosto de 2017.

Deputado **HIRAN GONÇALVES**

Presidente

EMENDA ADOTADA Nº 02

Dá nova redação ao art. 8º do Projeto de Lei n. 3.344, de 2012.

O artigo 8º do Projeto de Lei nº 3.344, de 2012 passa a ter a seguinte redação:

“Art. 8º Esta lei entra em vigor em até 2 (dois) anos da data de sua publicação”.

Sala da Comissão, em 09 agosto de 2017.

Deputado **HIRAN GONÇALVES**
Presidente

FIM DO DOCUMENTO