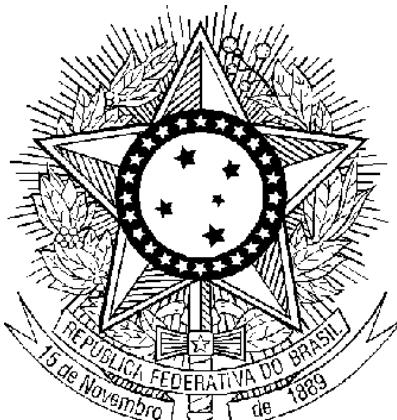


AVULSO NÃO
PUBLICADO.
PROPOSIÇÃO DE
PLENÁRIO.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

*PROJETO DE LEI N.º 7.476-C, DE 2006

(Do Poder Executivo)

MENSAGEM nº 746/2006
AVISO Nº 1.024/2006 – C. Civil

Dispõe sobre as prescrições médicas e odontológicas, em garantia do princípio da transparência e do direito do consumidor de medicamentos à informação; tendo parecer: da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação deste, com emendas, e pela rejeição do nº 4365/08, apensado (relator: DEP. DIMAS RAMALHO); da Comissão de Seguridade Social e Família, pela rejeição deste e do nº 4365/08, apensado (relator: DEP. MARCUS PESTANA); e da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, pela aprovação deste e dos nºs 4365/08, 3344/12, 4669/16, 9254/17 e 7019/17, apensados, com substitutivo (relator: DEP. VITOR LIPPI).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA;
DEFESA DO CONSUMIDOR
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário - Art. 24, II, “g”

(*) Atualizado em 21/10/19, para inclusão de apensados (6)

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 4365/08

III – Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Parecer do relator
- Emenda oferecida pelo relator
- Complementação de voto
- Emendas oferecidas pelo relator (3)
- Parecer da Comissão

IV – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

V – Novas apensações: 4669/16, 7019/17, 3344/12 e 9254/17

VI – Na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática:

- Parecer do relator
- 1º Substitutivo oferecido pelo relator
- Complementação de voto
- 2º Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

V - Nova apensação: 4122/19

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:

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

II - ser escritas, de forma legível e por extenso, em vernáculo, além de indicar a posologia do medicamento e sua forma de uso.

Art. 2º Caso opte por prescrever apenas o medicamento genérico, o prescritor deverá fazer constar a expressão "*medicamento genérico*", ou a palavra "*genérico*", ou apenas a letra "G" após a DCB, ou a DCI.

Art. 3º Quando o profissional optar por indicar o medicamento por seu nome comercial, esta informação deverá ser expressa de forma clara, consignado-o após a DCB, ou a DCI.

Art. 4º Para os medicamentos com associação de 4 (quatro) ou mais princípios ativos, o profissional deverá prescrever a DCB ou, em sua falta, a DCI referente ao princípio ativo que justifique a indicação terapêutica do produto, seguida da expressão "+ associações".

§ 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.

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.

Brasília, 05 de setembro de 2006.

EM nº 00026/GM/MS

Brasília, 2 de agosto de 2006.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Submeto à elevada consideração de Vossa Excelência o anteprojeto de lei que "dispõe sobre a prescrição de medicamentos, em garantia ao direito do usuário/consumidor de medicamentos à informação".

A presente proposta visa garantir que o usuário de medicamentos, quando no seu papel de consumidor, tenha preservado e garantido o seu direito à

informação, consagrado na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Para tanto, leva em consideração a necessidade de adequar as prescrições médicas aos ditames do Código de Defesa do Consumidor, tornando-as mais democráticas e universais ao trazer a obrigatoriedade de adoção da Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, da Denominação Comum Internacional - DCI.

O mercado farmacêutico brasileiro encontra-se atualmente regulado. A fundamentação para a regulação pública de setores da economia é bem conhecida e está relacionada à existência das chamadas falhas de mercado. Nos mercados onde a concorrência é imperfeita, ou seja, quando há falhas de mercado, condições estruturais permitem a redução da produção e o aumento de preços. E dentro das diversas falhas de mercado encontradas no setor farmacêutico, como elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes, demanda inelástica a variações nos preços dos produtos, entre outras, deparamo-nos com a chamada assimetria de informações.

Um dos grandes desafios da regulação do mercado farmacêutico é o de diminuir as falhas de mercado, proporcionando as condições para uma concorrência vigorosa na direção da redução dos custos de produção e dos preços, melhoria da qualidade do produto, aumento da oferta e da variedade de produtos, lançamento de novos e melhores produtos, traduzindo tudo em um mercado competitivo, eficiente.

A assimetria de informações caracteriza-se por trazer consequências nefastas para a concorrência, pois permite que determinados atores possam agir com considerável vantagem sobre todos os demais, que não possuem idêntico nível de informação.

Este anteprojeto de lei busca precipuamente reduzir grande parte da assimetria de informações no mercado farmacêutico, principalmente em relação aos usuários de medicamentos, e, secundariamente, junto a outros atores dessa relação, os prescritores médicos e odontólogos.

A grande maioria dos usuários de medicamentos desconhece por completo a gama de produtos que pode exigir que lhe seja prescrita, pois, a uma denominação comum representativa de um determinado princípio ativo, o mercado pode oferecer o chamado medicamento de referência, além de outros dentre medicamentos similares e genéricos.

Já a redução da assimetria de informações pode auxiliar os profissionais prescritores impedindo-os de, por descuido ou desconhecimento, trocar um esquema terapêutico de um paciente por outro, com medicamento de marca cuja DCB seja idêntica ao do anterior.

Ademais, a presente proposta vem com a preocupação de não tolher a liberdade de prescrição do médico ou do odontólogo, pois prevê a possibilidade de se receitar pela denominação genérica, ou, após esta, com a livre escolha de um medicamento de marca ou mesmo de um genérico.

O anteprojeto foi elaborado após discussões com diversos segmentos do setor - médicos, farmacêuticos, odontólogos, produtores de medicamentos, consumidores, entidades de proteção aos consumidores, governo e propõe alterações a partir de experiências bem sucedidas, como é o caso da Argentina, co-fundadora do MERCOSUL, que adotou recentemente tal medida, alcançando resultados bastante animadores.

São essas, Senhor Presidente, as razões que submeto a Vossa

Excelência para a apresentação do presente anteprojeto de lei.
Respeitosamente,

Assinado eletronicamente por: Jose Agenor Alvares da Silva

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI N° 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 N° 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.

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 aposto ao continente o 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.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 4.365, DE 2008

(Do Sr. Rodovalho)

Dispõe sobre a obrigatoriedade das prescrições assinadas por médicos, odontólogos e veterinários, serem digitadas ou apresentadas por meio de processos mecânicos de carimbos ou eletrônicos em garantia do princípio da transparência e do direito do consumidor de medicamentos à informação.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-7476/2006.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a obrigatoriedade das prescrições assinadas por Médicos, Odontólogos e Veterinários, serem digitadas ou apresentadas por meio de processos mecânicos de carimbos ou eletrônicos.

Parágrafo único - 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, odontológicas e veterinárias deverão adotar, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI.

Art. 2º Caso opte por prescrever apenas o medicamento, o prescritor, se for o caso, assinalará a expressão "*medicamento genérico*", ou a palavra "*genérico*", ou apenas a letra "G" após a DCB, ou a DCI.

Art. 3º As receitas deverão ser apresentadas em impresso próprio do profissional, da clínica ou do hospital onde o profissional preste serviços, além de carimbadas com seu nome e número do Conselho, datadas e devidamente assinadas.

Art. 4º Para os medicamentos com associação de 4 (quatro) ou mais princípios ativos, o profissional deverá prescrever a DCB ou, em sua falta, a DCI referente ao princípio ativo que justifique a indicação terapêutica do produto, seguida da expressão "+ associações".

§ 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 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.

JUSTIFICAÇÃO

O referido projeto visa garantir aos usuários dos serviços médicos, odontológicos e veterinários o direito real à informação, adequando-os aos direitos do consumidor adotando as regras previstas na Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, da Denominação Comum Internacional - DCI.

Apesar de todo o esforço da ANVISA – Agência Nacional da Vigilância Sanitária em regular o mercado farmacêutico, equívocos ainda são cometidos na falta de transparência nas receitas adotadas.

Tal iniciativa visa reduzir a troca de um medicamento por outro visando à redução dos acidentes e impedindo-os de, por lapso, descuido ou má caligrafia, trocar um medicamento por outro.

Outro aspecto relevante é assegurar a liberdade de escolha do profissional médico, odontólogo ou veterinário, pois prevê a possibilidade de se receitar pela denominação genérica, ou, após esta, com a livre escolha de um medicamento de marca ou laboratório.

Por essas razões, peço o acolhimento dos nobres pares, para a aprovação da proposição.

Sala das Sessões, em 25 de novembro de 2008.

Dep. RODOVALHO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI N° 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 artigos 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.

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.

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 aposto ao continente o 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.

.....
.....

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 7.476, de 2006, apresentado pelo Poder Executivo, estabelece que prescrições médicas e odontológicas passarão a ser feitas obrigatoriamente informando a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na falta desta, a Denominação Comum Internacional – DCI, além de serem escritas em vernáculo, indicando a posologia e a forma de uso do medicamento.

Além disso, quando o prescritor optar apenas pelo medicamento genérico, após a DCB ou a DCI deverá fazer constar a expressão “*medicamento genérico*” ou “*genérico*” ou simplesmente a letra “G”. Nos casos em que o prescritor optar por medicamento que detém 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, seguido da expressão “*associações*”.

Prevê ainda a proposição que, no âmbito do SUS, as prescrições médicas e odontológicas adotarão exclusiva e obrigatoriamente a DCB ou, na sua falta, a DCI.

A proposição sujeita os infratores às sanções previstas na Lei nº 8.078, de 1990, Código de Defesa do Consumidor, bem como não exclui as normas da Lei nº 5.991, de 1973, referentes ao receituário de medicamentos.

A justificação apresentada baseia-se na intenção 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, em benefício do consumidor.

O autor da referida proposta argumenta ainda que a redução da assimetria de informações “*pode auxiliar os profissionais prescritores impedindo-os de, por descuido ou por desconhecimento, trocar um esquema terapêutico de um paciente por outro, com medicamento de marca cuja DCB seja idêntica ao do anterior*”.

À proposição em exame, foi apensado o seguinte projeto:

O PL nº 4.365, de 2008, apresentado pelo nobre Deputado Rodovalho, também estabelece a obrigatoriedade de as prescrições assinadas por médicos, odontólogos e veterinários, serem digitadas ou apresentadas por meio de processos mecânicos de carimbos ou eletrônicos.

No dia 03 de novembro de 2011, por via do Requerimento 3506/2011, o deputado Neilton Mulim teve seu pedido de retirada de tramitação do Projeto de Lei no. 850 de 2007, de sua autoria, deferido pelo Presidente da Câmara dos Deputados, nos termos do artigo 140 do Regimento Interno.

Dentro do prazo regimental, as proposições não receberam emendas e, de acordo com o Regimento Interno desta Casa, incumbe a este Órgão Técnico apreciá-las do ponto de vista do interesse do consumidor.

II - VOTO DO RELATOR

O projeto de lei em apreciação, ao obrigar médicos e odontologistas a fazerem constar de suas prescrições a Denominação Comum Brasileira – DCB, ou, na falta desta, a DCI – Denominação Comum Internacional do princípio ativo contido no medicamento prescrito, aumenta a transparência e facilita o exercício do direito de livre escolha do consumidor.

A transparência e o exercício do direito da livre escolha alicerçam a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor.

Um dos objetivos básicos da Política Nacional de Relações de Consumo é exatamente a transparência, conforme dispõe o Código, em seu artigo 4º, *in verbis*:

“Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21/03/1995)

.....”

Por sua vez, o direito à liberdade de escolha é assegurado pelo art. 6º, *in verbis*:

“Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

.....

II – a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações”.

A transparência e o direito de escolha estimulam a concorrência entre os fabricantes de medicamentos podendo impactar positivamente na redução de preços para o consumidor.

Além disso, cumpre destacar que quando o médico ou o dentista prescreve um medicamento apenas pelo nome comercial, está suprimindo do consumidor o direito de livre escolha, pois sonega uma informação básica que é o nome do princípio ativo do medicamento. O médico ao receitar o nome comercial do medicamento induz, invariavelmente, o paciente a comprar o referido medicamento. Sem essa informação essencial do princípio ativo, o consumidor fica impedido de comparar as opções existentes no mercado.

Ao contrário, se o consumidor estiver informado da DCB ou da DCI do medicamento ser-lhe-á possível escolher entre as diversas opções à sua disposição. Por exemplo, a substância maleato de enelapril, utilizada por milhões de pacientes hipertensos, é oferecida no mercado por 35 laboratórios diferentes, o que proporciona ao consumidor ampla liberdade de escolha.

Porém, o projeto em apreciação faculta adicionalmente a prescrição pelo nome comercial do medicamento. O art. 3º estabelece que, caso o profissional opte por indicar o medicamento por seu nome comercial, esta informação deverá ser expressa de forma clara, consignando-o após a DCB ou a DCI.

Ressaltamos que esta é apenas uma opção oferecida pela proposição em exame. Em contraposição ao argumento de que o prescritor indica o medicamento por motivos de confiabilidade em determinados laboratórios, entendemos que não cabe ao médico ou odontólogo atestar a qualidade dos fármacos. Este é a função da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que a desempenha com critérios técnicos apurados.

Com o intuito de aperfeiçoar a proposição em exame, apresentaremos breve observação sobre o art. 5º. Este determina que, 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. Nesse sentido, propomos a supressão do art. 5º para uniformizar as prescrições médicas e odontológicas das redes pública e privada, nos termos da emenda em anexo.

Por outro lado, consideramos as proposições apensadas desnecessárias, uma vez que o projeto em apreciação, por meio do art. 7º, não exclui a aplicação das normas dispostas pela Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências”.

Seu art. 35 estabelece normas para a apresentação das receitas, *in verbis*:

“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.*

.....”

Naturalmente, o dispositivo acima não exclui a possibilidade de o profissional se utilizar de meios mecânicos, o que é uma prática já bastante disseminada.

Pelo acima exposto, votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 4.365, de 2008, e pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.476, de 2006, com a emenda anexa.

Sala da Comissão, em 8 de novembro de 2011

Deputado DIMAS RAMALHO
Relator

EMENDA SUPRESSIVA

Suprime-se do projeto o art. 5º.

Sala da Comissão, em 8 de novembro de 2011.

Deputado DIMAS RAMALHO
Relator

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Em reunião da Comissão de Defesa do Consumidor realizada hoje, durante a discussão do meu parecer ao Projeto de Lei nº 7.476/2006, e de seu apensado, decidi alterar meu voto para acrescentar mais duas emendas à proposição original.

A primeira emenda visa a dar maior clareza e objetividade às receitas, incluindo, nas prescrições médicas, o tempo de tratamento.

A segunda, a fim permitir que os órgãos de Vigilância Sanitária possam atuar na fiscalização da nova lei, acrescenta a Lei nº 6.437 de 1977, que “configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências”, ao Art. 6º do projeto.

Voto, portanto, pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.476, de 2006, com as três emendas a seguir, e pela rejeição do Projeto de Lei nº 4.365, de 2008.

Sala da Comissão, em 23 de novembro de 2011.

Deputado DIMAS RAMALHO
RELATOR

EMENDA SUPRESSIVA nº 01

Suprime-se do projeto o art. 5º.

Sala da Comissão, em 23 de novembro de 2011.

Deputado DIMAS RAMALHO
Relator

EMENDA Nº 02

Dê-se ao inciso II do Artigo 1º a seguinte redação:

II - ser escritas, de forma legível e por extenso, em vernáculo, além de indicar a posologia do medicamento, sua forma de uso e o tempo de tratamento.

Sala da Comissão, em 23 de novembro de 2011.

Deputado DIMAS RAMALHO
Relator

EMENDA Nº 03

Dê-se ao Art. 6º a seguinte redação:

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, na Lei nº. 6.437, de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, além das demais legislações específicas.*

Sala da Comissão, em 23 de novembro de 2011.

Deputado DIMAS RAMALHO
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião extraordinária realizada hoje, rejeitou o PL 4.365/2008 e aprovou o PL nº 7.476/2006, com emendas, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dimas Ramalho, que apresentou complementação de voto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Wolney Queiroz - Presidente em exercício; Chico Lopes, Deley, Eli Correa Filho, José Carlos Araújo, Joseph Bandeira, Lauriete, Raimundão, Reguffe, Roberto Santiago, Romanna Remor, Severino Ninho, Walter Ihoshi, Augusto Coutinho, Carlinhos Almeida, Dimas Ramalho, Dr. Carlos Alberto, Francisco Araújo e Silvio Costa.

Sala da Comissão, em 23 de novembro de 2011.

Deputado **WOLNEY QUEIROZ**
Presidente em exercício

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

A proposição sob comento objetiva regulamentar as prescrições médicas e odontológicas, baseando-se no princípio da transparência e no direito do consumidor à informação.

Tais prescrições deverão obrigatoriamente informar a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na falta desta, a Denominação Comum Internacional – DCI, além de serem escritas de forma clara, em vernáculo, e indicarem a posologia e forma de uso do medicamento.

Nas hipóteses em que o prescritor optar apenas pelo medicamento genérico, deverá destacar a expressão “medicamento genérico” ou, a palavra “genérico” ou simplesmente a letra “G”.

Nos casos pela opção do nome comercial, esta informação deverá seguir a DCB ou DCI.

Para a associação de quatro ou mais princípios ativos, o prescritor deverá indicar a DCB ou DCI daquele que justifique a indicação terapêutica do medicamento seguido da expressão “associações”. Prevê ainda que, no âmbito do SUS, as prescrições médicas e odontológicas adotarão exclusiva e obrigatoriamente a DCB ou DCI, na sua falta.

A proposição sujeita os infratores às sanções previstas na Lei nº 8.078, de 1990, Código de Defesa do Consumidor, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 5.991, de 1973.

A justificação da proposição sustenta-se na necessidade de se assegurar mais informações para o consumidor de medicamentos, permitindo que opte pelo produto que lhe seja mais favorável, o que poderia, também, estimular uma maior concorrência no setor, com uma possível redução de preços.

O PL 4.365, de 2008, de autoria do Deputado Rodovalho, tem conteúdo muito semelhante ao principal a que está apensado. Destaca-se como principal diferença a exigência de que as prescrições sejam digitadas ou apresentadas por meio de processos mecânicos de carimbos ou eletrônicos.

A Comissão de Defesa do Consumidor rejeitou o PL 4.365, de 2008 e aprovou o PL 7.476, de 2006, com emendas.

No prazo regimental, a proposição não recebeu emendas nesta Comissão.

A matéria está sujeita ao poder conclusivo das Comissões.

II – VOTO DO RELATOR

A proposição de autoria do Poder Executivo demonstra louvável

preocupação em tentar oferecer um novo instrumento para dar maior clareza nas prescrições médicas e maior poder de escolha para os consumidores em relação aos medicamentos que necessita.

Sem dúvidas, é muito importante perseguir os objetivos de transparência e defesa dos consumidores e de aumento da concorrência. No entanto, não conseguimos visualizar de que modo a proposição em pauta poderia contribuir para o alcance de tais objetivos.

O consumidor leigo não pode saber se aquele medicamento é o mais indicado para sua saúde, pelo simples fato da consignação da DCB ou DCI, nas receitas, seja como opção para o setor privado, seja como obrigação para os profissionais do SUS.

Ademais entendemos que as medidas propostas são inócuas para promover a concorrência. Ao contrário, inibem esse processo. Em verdade, o consumidor ficará nas mãos do balconista ou farmacêutico fornecedor. Dessa forma a liberdade de escolha que será ampliada é a do fornecedor e não a do consumidor.

Outro aspecto relevante refere-se à defesa da manutenção da autonomia da conduta médica, que a proposição desconsidera.

Mesmo que o Projeto de Lei sob análise não apresentasse as distorções acima destacadas, a criação de uma lei para disciplinar a matéria mostra-se totalmente dispensável, visto que a ANVISA já regula o assunto, amparada pelas Leis 9.782/99 e 9.787/99 e sua regulamentação. Com destaque para a Resolução RDC nº 16, de março de 2007, que “aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos e para a Resolução – RDC nº 17, de março de 2007, que aprova o Regulamento Técnico para Medicamento Similar.

Portanto, a legislação em vigor e sua regulamentação pela ANVISA tratam da matéria de forma ampla e suficiente.

Em síntese, entendemos que esta Proposição interfere na autonomia de prescrição, não promove a livre concorrência e não inova em relação à sistemática já adotada. Reafirmamos que a liberdade de escolha prevista será mais do fornecedor do que do usuário.

Diante do exposto, manifestamos nosso voto contrário ao Projeto de Lei 7.476, de 2006 e ao Projeto de Lei 4.365, de 2008.

Sala da Comissão, em 9 de novembro de 2012.

Deputado MARCUS PESTANA
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou unanimemente o Projeto de Lei nº 7.476/2006, e o PL 4365/2008, apensado, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Marcus Pestana.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Dr. Rosinha - Presidente, Geraldo Resende, Antonio Brito e Rogério Carvalho - Vice-Presidentes, Alexandre Roso, André Zacharow, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Chico das Verduras, Colbert Martins, Dr. Paulo César, Eduardo Barbosa, Eleuses Paiva, Fernando Marroni, Francisco Floriano, Jandira Feghali, Jhonatan de Jesus, João Ananias, José Linhares, Lauriete, Manato, Mandetta, Mara Gabrilli, Marcus Pestana, Nazareno Fonteles, Nilda Gondim, Osmar Terra, Padre João, Rosane Ferreira, Toninho Pinheiro, Bruna Furlan, Cida Borghetti, Danilo Forte, Gorete Pereira, Paulo Rubem Santiago e Walney Rocha.

Sala da Comissão, em 24 de abril de 2013.

Deputado DR. ROSINHA
Presidente

PROJETO DE LEI N.º 4.669, DE 2016

(Do Sr. Roberto Britto)

Acresce inciso ao art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para tornar obrigatório o uso da Denominação Comum Brasileira em receituários médicos e odontológicos.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-7476/2006.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências”, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso:

“d) que incluir a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional do medicamento prescrito.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O sucesso dos medicamentos genéricos no Brasil é inegável. Entretanto, ainda persiste uma grande assimetria no acesso à informação que determina as relações entre profissional e paciente e as decisões deste ao adquirir o medicamento prescrito.

Os medicamentos de marca são reconhecidamente de boa qualidade, mas se o laboratório é idôneo e emprega as técnicas adequadas não existe

nenhuma diferença entre medicamentos com o mesmo princípio ativo. Não existe justificativa para o medicamento de marca custar muito mais caro; o fabricante cobra mais caro unicamente pela grife, e esse custo adicional não reverte em benefício para o paciente.

O presente projeto de lei visa a tornar obrigatória a aposição, pelo médico ou dentista, da Denominação Comum Brasileira (DCB), ou seja, o nome da droga, nas receitas. Se o prescritor tem preferência por determinada marca, não haverá empecilho a que a discrimine na receita, mas que venha sempre acompanhada da DCB ou, em sua falta, da DCI (Denominação Comum Internacional).

Tenho convicção do mérito desta proposição que, se aprovada, poderá dar novo impulso à redução dos preços de medicamentos em nosso país. Para tanto, pois, peço aos nobres pares seus votos e seu apoio.

Sala das Sessões, em 09 de março de 2016.

Deputado Roberto Britto

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 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. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.951, de 24/6/2009\)](#)

PROJETO DE LEI N.º 7.019, DE 2017

(Do Sr. Fausto Pinato)

Dispõe sobre a emissão de documentos médicos por meio eletrônico.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4365/2008.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei torna obrigatório que a emissão de laudos médicos, atestados médicos, receitas médicas e solicitações de exames complementares na área médica ocorra de forma eletrônica.

Art. Esta Lei entra em vigor cento e vinte dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os documentos médicos se revestem de grande importância. Os atestados e laudos médicos são documentos oficiais, que podem justificar faltas ao serviço ou mesmo a percepção de direitos ou benefícios de toda ordem. As receitas médicas determinam como medicamentos devem ser utilizados. Os exames complementares a serem realizados geram custo e podem implicar sofrimento ou mesmo risco para os pacientes.

Diante dessa realidade, faz-se mister que tais documentos sejam redigidos de forma clara, permitindo fácil leitura e não deixando questionamentos. Isso visa a assegurar tanto a integridade física do paciente quanto a justiça do ato a que se referem. Todavia, nem sempre a letra da pessoa que os emite permite sua total compreensão.

Nesse contexto, propomos tornar obrigatório que a emissão de tais documentos ocorra sempre por meio eletrônico. Acreditamos que tal medida logrará evitar equívocos de grande gravidade.

Para tanto, contamos com o apoio de todos para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em 07 de março de 2017.

Deputado Fausto Pinato

PROJETO DE LEI N.º 3.344, DE 2012

(Do Sr. Ademir Camilo)

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

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4365/2008.

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, ambulatórios, 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 cloram 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 médico (para justificar dispensa ao trabalho) e que chegam a ser contratados até por serviços de saúde.

É emblemático o caso do renomado médico 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 consequências 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 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.

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 comparticipados 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 N° 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 N° 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 aposto 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 avitamento 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 avitamento 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 N° 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

PROJETO DE LEI N.º 9.254, DE 2017

(Do Sr. Jutahy Junior)

Altera a Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para conferir validade a receitas e notificações de receitas médicas e odontológicas, em todo o país, para fins de comercialização de medicamentos.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-7476/2006.

Art. 1º. Esta Lei altera a Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para permitir a utilização de receitas médicas e odontológicas, bem como de todas as notificações de receita, para a comercialização de medicamentos em todo o território nacional independentemente do local onde foram emitidas.

Art. 2º. O art. 35, da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 35

.....

§1º. 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.

§ 2º. As receitas médicas e odontológicas, bem como todas as notificações de receita, para a prescrição de medicamentos, inclusive os previstos no §1º deste artigo, serão aceitas em todo o território nacional, independentemente do local de emissão, desde que exaradas por profissionais

devidamente habilitados no país.

§ 3º. A autoridade sanitária federal estabelecerá normas para regulamentar o disposto no §2º deste artigo.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

Hoje, a utilização de receitas médicas e odontológicas para a comercialização de medicamentos de venda controlada é limitada por normas que impõem uma identidade entre a Unidade da Federação onde foi emitida a receita e o local onde a medicação vai ser adquirida. Ou seja, a maioria das receitas só vale na Unidade da Federação em que foram emitidas.

É preciso mudar isso para permitir que os brasileiros que estiverem em viagem pelo país, e que tiverem em mãos receitas válidas, emitidas por profissionais devidamente qualificados, possam adquirir sua medicação sem ter que ir a nova consulta com um profissional local.

Para isso, propusemos este Projeto de Lei que permite não apenas que receitas médicas e odontológicas para a aquisição de medicamentos tenham validade nacional, mas também que notificações de receita para medicamentos do tipo entorpecente ou equiparado, também tenham validade nacional.

Contudo, limitamos essa validade nacional às receitas e notificações para a aquisição de medicamentos, para evitar que o termo “receitas médicas e odontológicas” seja interpretado como se englobasse receitas recomendando repouso do trabalho, por exemplo. No projeto fica claro que apenas as receitas de prescrição de medicamentos é que tem validade nacional.

Em razão da melhoria que tal projeto traria para o bem-estar da população, contamos com o apoio dos nobres pares para sua aprovação.

Sala das sessões, 5 de dezembro de 2017.

Jutahy Junior
Deputado Federal PSDB-BA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 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](#))

.....

.....

COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA

I - RELATÓRIO

Tramita nesta Comissão, em regime de apreciação sujeito ao Plenário da Câmara dos Deputados, o projeto de lei nº 7.476, de 2006, que visa a regulamentar as prescrições médicas e odontológicas, baseando-se no princípio da transparência e no direito do consumidor à informação.

Tais prescrições médicas e odontológicas deverão obrigatoriamente informar a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na falta desta, a Denominação Comum Internacional – DCI. Além disso, deverão ser escritas, de forma legível e por extenso, em vernáculo, além de indicar a posologia do medicamento e sua forma de uso.

Caso o prescritor opte apenas pelo medicamento genérico, deverá destacar a expressão “medicamento genérico” a palavra “genérico” ou simplesmente a letra “G”, após à Denominação Comum Brasileira - DCB ou à Denominação Comum Internacional – DCI.

Ademais, caso se opte pelo nome comercial do medicamento, este deverá seguir a DCB ou DCI.

Para a associação de quatro ou mais princípios ativos, o profissional deverá prescrever a DCB ou, em sua falta, a DCI daquele que justifique a indicação terapêutica do produto, seguido da expressão “+ associações”.

O texto ainda determina que, no âmbito do SUS – Sistema Único de Saúde, as prescrições médicas e odontológicas adotarão exclusiva e obrigatoriamente a DCB ou DCI, na sua falta.

A proposição sujeita os infratores às sanções previstas na Lei nº 8.078, de 1990, Código de Defesa do Consumidor, sem prejuízo da aplicação das normas previstas na Lei nº 5.991, de 1973.

Apenas à proposição principal encontram-se os seguintes projetos de lei:

- PL nº 4.365/2008, tem conteúdo muito semelhante ao principal. Difere por exigir que as prescrições sejam digitadas ou apresentadas por meio de processos mecânicos de carimbos ou eletrônicos.
- PL nº 3.344/2012, tem conteúdo muito semelhante ao principal. Difere por exigir que as prescrições, em localidades com mais de 200 mil habitantes, sejam digitadas ou apresentadas por meio de processos eletrônicos. Essa exigência também deverá ser obedecida na prescrição de medicamentos de produtos subsidiados através do Programa Farmácia Popular.
- PL nº 4.669/2016, inclui alínea "d)" no art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, estabelecendo que somente será aviada a receita que "incluir a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional do medicamento prescrito".
- PL nº 7.019/2017, torna obrigatório que a emissão de laudos médicos, atestados médicos, receitas médicas e solicitações de exames complementares na área médica ocorra de forma eletrônica.
- PL nº 9.254/2017, permite a utilização de receitas médicas e odontológicas, bem como de todas as notificações de receita, para a comercialização de medicamentos em todo o território nacional, independentemente do local onde foram emitidas.

O PL nº 7.476, de 2006, e o apenso PL nº 4.365, de 2008, já foram avaliados pelas Comissões de Defesa do Consumidor e pela Comissão de Seguridade Social e Família.

A Comissão de Defesa do Consumidor rejeitou o PL nº 4.365, de 2008, e aprovou o PL nº 7.476, de 2006, com emendas. Na Comissão de Seguridade Social e Família, ambos foram rejeitados.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Os projetos de lei em apreço tratam de prescrições médicas e odontológicas. Os apensos PL nº 4.365/2008, PL nº 3.344/2012 e PL nº 7.019/2017 tratam da obrigatoriedade de que as prescrições médicas e odontológicas sejam emitidas por meio eletrônico.

A ideia de se obrigar que as prescrições médicas e odontológicas sejam feitas obrigatoriamente por meio eletrônico, ou digitadas, é sem dúvida meritória, já que tais documentos, que determinam como as drogas devem ser utilizadas, devem ser de fácil e clara leitura e compreensão para evitar questionamentos ou mesmo erros que podem afetar a integridade física dos pacientes.

Entretanto, em que pese tal ponderação, é necessário salientar que

instituir a obrigatoriedade ampla de que as prescrições médicas e odontológicas sejam feitas por meio eletrônico ou digitadas não é viável em face da realidade de muitas localidades no Brasil.

Não convém, por exemplo, exigir receita médica digitada em um lugar que mal tem médicos, que as instalações mal fornecem medicamentos e outros insumos, que dirá computador, impressoras e outros recursos necessários à emissão desse tipo de prescrição.

Por outro lado, consideramos viável que seja exigida letra legível, ou digitada e impressa - desde que a unidade de saúde tenha condições de assim fazê-lo. Além disso, é importante que a prescrição ofereça o nome do medicamento ou sua DCB/DCI ou nome genérico, além da indicação do tempo de uso do medicamento.

Em relação à disposição prevista no PL 9254/2017, que amplia a validade das prescrições para todo o território nacional, consideramos correta e merece ser aprovada, pois dar a liberdade de comprar um medicamento cuja receita foi feita por um médico de outro Estado é facilitar a vida de quem viaja, entre outras questões.

Em relação aos apensos, temos o seguinte a considerar:

- PL nº 4.365/2008, tendo em vista oferecer conteúdo semelhante ao principal, e acrescentando a exigência de que as prescrições sejam digitadas ou apresentadas por meio de processos mecânicos de carimbos ou eletrônicos, somos pela APROVAÇÃO, na forma do substitutivo.
- PL nº 3.344/2012, tendo em vista dispor de conteúdo muito semelhante ao principal, e acrescentando a exigência de que as prescrições, em localidades com mais de 200 mil habitantes, sejam digitadas ou apresentadas por meio de processos eletrônicos, somos pela APROVAÇÃO, na forma do substitutivo.
- PL nº 4.669/2016, não temos nada a nos opor em relação a esta proposição. Somos, portanto, pela APROVAÇÃO, na forma do substitutivo.
- PL nº 7.019/2017, consideramos meritória a ideia de exigir que a emissão de laudos médicos, atestados médicos, receitas médicas e solicitações de exames complementares na área médica ocorra de forma eletrônica, mas com a ressalva de que a exigência seja relativizada em postos de saúde que não ofereçam tais recursos. Assim, somos pela APROVAÇÃO na forma do substitutivo.
- PL nº 9.254/2017, somos favoráveis à ideia de permitir a utilização de receitas médicas e odontológicas, bem como de todas as notificações de receita, para a comercialização de medicamentos em todo o território nacional, independentemente do local onde foram emitidas, conferindo

liberdade para o cidadão. Somos pela APROVAÇÃO, na forma do substitutivo.

Dessa forma, submeto o meu voto pela APROVAÇÃO do projeto de lei principal, nº 7.476, de 2006, e pela APROVAÇÃO dos apensos, PL nº 4.365/2008, PL nº 3.344/2012, PL nº 4.669/2016, PL nº 7.019/2017 e PL nº 9.254/2017, na forma do substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em 26 de junho de 2018.

Deputado VITOR LIPPI
Relator

1º SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.476, DE 2006

Apensados: PL nº 4.365/2008, PL nº 3.344/2012, PL nº 4.669/2016, PL nº 7.019/2017 e PL nº 9.254/2017

Dispõe sobre as prescrições médicas e odontológicas, e altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para conferir validade a receitas e notificações de receitas médicas e odontológicas, em todo o país, para fins de comercialização de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as prescrições médicas e odontológicas, e altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para conferir validade a receitas e notificações de receitas médicas e odontológicas, em todo o país, para fins de comercialização de medicamentos.

Art. 2º As prescrições médicas e odontológicas deverão:

I – discriminar o nome do medicamento, ou seu nome genérico, ou sua Denominação Comum Brasileira – DCB, ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, e o tempo de uso do medicamento;

II – serem escritas, de forma legível e por extenso, em vernáculo;

III - serem digitadas ou apresentadas por meio de processo eletrônico, desde que a unidade de saúde tenha condições de assim fazê-lo.

Art. 3º O art. 35, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 35

.....

§ 1º 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.

§ 2º As receitas médicas e odontológicas, bem como todas as

notificações de receita, para a prescrição de medicamentos, inclusive os previstos no § 1º deste artigo, serão aceitas em todo o território nacional, independentemente do local de emissão, desde que exaradas por profissionais devidamente habilitados no país.

§ 3º A autoridade sanitária federal estabelecerá normas para regulamentar o disposto no § 2º deste artigo." (NR)

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 26 de junho de 2018.

Deputado VITOR LIPPI
Relator

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Em 11 de julho de 2018, apresentei o meu relatório ao Projeto de Lei nº 7.476, de 2006, pela aprovação com Substitutivo.

Entretanto, no âmbito da leitura, observei que é necessário um ajuste adicional no art. 2º do Substitutivo, o qual faremos por meio desta Complementação de Voto.

O dispositivo que consideramos que precisa ser ajustado é o inciso I do art. 2º do substitutivo, incluindo a frase **“além da posologia e a forma de uso”** imediatamente após ao termo **“medicamento”**.

Dessa forma, o substitutivo ao Projeto de Lei nº 7.476, de 2006, com a alteração mencionada, adota redação a seguir.

2º SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.476, DE 2006

Apensados: PL nº 4.365/2008, PL nº 3.344/2012, PL nº 4.669/2016, PL nº 7.019/2017 e PL nº 9.254/2017

Dispõe sobre as prescrições médicas e odontológicas, e altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para conferir validade a receitas e notificações de receitas médicas e odontológicas, em todo o país, para fins de comercialização de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as prescrições médicas e odontológicas, e altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para conferir validade a receitas e notificações de receitas médicas e odontológicas, em todo o país, para fins de comercialização de medicamentos.

Art. 2º As prescrições médicas e odontológicas deverão:

I – discriminar o nome do medicamento, ou seu nome genérico, ou sua Denominação Comum Brasileira – DCB, ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, o tempo de uso do medicamento, **além da posologia e a forma de uso;**

II – ser escritas, de forma legível e por extenso, em vernáculo;

III – ser digitadas ou apresentadas por meio de processo eletrônico, desde que a unidade de saúde tenha condições de assim fazê-lo.

Art. 3º O art. 35, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 35

.....

§ 1º 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.

§ 2º As receitas médicas e odontológicas, bem como todas as notificações de receita, para a prescrição de medicamentos, inclusive os previstos no § 1º deste artigo, serão aceitas em todo o território nacional, independentemente do local de emissão, desde que exaradas por profissionais devidamente habilitados no país.

§ 3º A autoridade sanitária federal estabelecerá normas para regulamentar o disposto no § 2º deste artigo.” (NR)

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 11 de julho de 2018.

Deputado VITOR LIPPI
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.476/2006, do PL 4365/2008, do PL 3344/2012, do PL 4669/2016, do PL 9254/2017, e do PL 7019/2017, apensados, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Vitor Lippi, com complementação de voto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Goulart - Presidente, Arolde de Oliveira, Paulo Freire e Roberto Alves - Vice-Presidentes, Afonso Motta, Cabo Daciolo, Celso Pansera, Cesar Souza, Cleber Verde, Eduardo Cury, Fabio Reis, Jorge Tadeu Mudalen, Marcos Soares, Missionário José Olimpio, Ricardo Izar, Rodrigo de Castro, Ronaldo Martins, Sandes Júnior, Sandro Alex, Vitor Lippi, Bilac Pinto, Caetano, Fábio Sousa, Izalci Lucas, Jefferson Campos, Josias Gomes, Josué Bengtson, Lobbe Neto, Luiz Lauro Filho,

Milton Monti, Newton Cardoso Jr, Odorico Monteiro e Paulo Foletto.

Sala da Comissão, em 11 de julho de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO AO PL 7.476/06

Apensados: PL nº 4.365/2008, PL nº 3.344/2012, PL nº 4.669/2016, PL nº 7.019/2017 e PL nº 9.254/2017

Dispõe sobre as prescrições médicas e odontológicas, e altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para conferir validade a receitas e notificações de receitas médicas e odontológicas, em todo o país, para fins de comercialização de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as prescrições médicas e odontológicas, e altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para conferir validade a receitas e notificações de receitas médicas e odontológicas, em todo o país, para fins de comercialização de medicamentos.

Art. 2º As prescrições médicas e odontológicas deverão:

I – discriminar o nome do medicamento, ou seu nome genérico, ou sua Denominação Comum Brasileira – DCB, ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, o tempo de uso do medicamento, **além da posologia e a forma de uso**;

II – ser escritas, de forma legível e por extenso, em vernáculo;

III – ser digitadas ou apresentadas por meio de processo eletrônico, desde que a unidade de saúde tenha condições de assim fazê-lo.

Art. 3º O art. 35, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 35.

.....

§ 1º 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.

§ 2º As receitas médicas e odontológicas, bem como todas as notificações de receita, para a prescrição de medicamentos, inclusive os previstos no § 1º deste artigo, serão aceitas em todo o território nacional, independentemente do local de emissão, desde que exaradas por profissionais devidamente habilitados no país.

§ 3º A autoridade sanitária federal estabelecerá normas para regulamentar o disposto no § 2º deste artigo." (NR)

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 11 de julho de 2018.

Deputado GOULART
Presidente

PROJETO DE LEI N.º 4.122, DE 2019

(Do Sr. Dr. Leonardo)

Proíbe a autoprescrição de medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e análogos

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3344/2012.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei proíbe a autoprescrição de medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e análogos em todo território nacional.

Parágrafo único. Considera-se autoprescrição, para os fins desta lei, o fato de o profissional de saúde prescrever medicamentos para uso próprio.

Art. 2º É vedada a autoprescrição de medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e análogos conforme relação elaborada pelo Ministério da Saúde.

Art. 3º O art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º; renumerando-se o parágrafo único como § 1º:

"Art 35

.....
§ 1º

§ 2º Não serão aviadas receitas de medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e análogos, quando prescritos por profissional de saúde para uso próprio." (NR)

Art. 4º Esta lei entra em vigor trinta dias decorridos de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

Atualmente não existe nenhuma norma sobre a chamada "autoprescrição" de medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e análogos. Médicos e outros profissionais de saúde podem prescrever para si mesmos tais medicamentos que causam dependência.

O próprio Conselho Federal de Medicina corrobora esse entendimento, embora afirme ser “não recomendável à luz do bom-senso”¹.

“Em patologias que necessitem do uso continuado destes medicamentos, o usuário, mesmo sendo médico, é neste momento um paciente cujo tratamento deveria ser acompanhado por outro médico”².

Tal situação adquire importância maior quanto discutida em relação à prevenção de suicídios, principalmente de médicos.

Uma revisão de literatura realizada por MELEIRO (1998³) mostra que as taxas de suicídio em todo o mundo são maiores na população médica do que na população geral, sendo fatores relevantes o conhecimento farmacológico que o médico possui, tornando qualquer tentativa de suicídio altamente letal, e o uso abusivo de drogas e álcool nessa população.

Um estudo do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP, 2012⁴) analisando a mortalidade de médico naquela unidade federativa, durante a década 2000 a 2009, mostrou que a taxa de mortalidade por suicídio foi de 3,5 por 10.000 médicos. Em que pese as dificuldades de comparação com a população em geral, a mortalidade de médicos por suicídio foi quase dez vezes maior que a da população geral, sendo muito maior no sexo feminino, ao contrário da população geral, onde a predominância é no sexo masculino:

Tem sido descrito na literatura médica alta prevalência de suicídios, depressão, uso de substâncias psicoativas, estresse e burnout em médicos, bem como altos índices de estresse e depressão em residentes de medicina. Estudo sobre a mortalidade em médicos realizado na Inglaterra mostrou que as principais causas de morte são suicídio, cirrose hepática e acidentes (Edwards et al, 2002). Ao contrário, em nosso estudo, todas as doenças alcoólicas do fígado levaram à morte apenas 27 médicos em uma década. No entanto, a taxa de mortalidade por suicídio foi de 3,5 por 10.000 médicos em uma década, enquanto na população geral brasileira esta taxa é de 3,8 para cada 100.000 habitantes, sendo cerca de 4 vezes maior no sexo masculino (IBGE, 2010), ao contrário do que ocorre entre os médicos. Vale destacar que a taxa de mortalidade por suicídio varia entre os países (Redaniel et al, 2011) e, no Brasil, entre os estados e ano a ano (Lozada et al, 2009), mas não chega a ser tão alta quanto a dos médicos.

A questão do suicídio entre os médicos deve ser considerada com atenção, visto que possivelmente é um reflexo da melhor habilidade técnica na decisão de como proceder para provocar a morte eficazmente, evidenciando, talvez, um maior sucesso nas tentativas. Uma metanálise sobre o suicídio entre

¹ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Processo-Consulta CFM nº 4.696/2002 - PC/CFM/Nº 12/2003.

² PROCESSO-CONSULTA CFM Nº 4.696/2002 PC/CFM/Nº 12/2003

³ MELEIRO, A. M. A. S. Suicídio entre médicos e estudantes de medicina. Revista da Associação Médica Brasileira, v.44, n.2, p.135-140, 1998.

⁴ CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Estudo da mortalidade dos médicos no estado de São Paulo: tendências de uma década (2000-2009). 2012. Disponível em: <https://www.cremesp.org.br/pdfs/Mortalidade%20v%202020312.pdf>. Acesso: 5/7/19.

os médicos de diversos países do mundo evidenciou razões de chance mais elevadas de suicídio entre os médicos, sendo a discrepância entre estes profissionais e a população geral maior quando se considera a estratificação por gêneros: mulheres médicas se suicidam muito mais do que as mulheres de outras profissões. No entanto, os autores da metanálise destacam a possibilidade desta taxa elevada de suicídio entre médicas ser decorrente do viés de publicação, ou seja, apenas países que notaram esta discrepância de taxas teriam publicados os dados (Schernhammer & Colditz, 2004).

O problema não é apenas o fato de o médico ter fácil acesso a medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e análogos para serem utilizados em uma tentativa de suicídio, mas também de estar realizando um tratamento inadequado para depressão ou outras doenças que predispõem ao suicídio.

Um estudo com dados estatísticos referentes aos suicídios de médicos nos Estados Unidos mostra que apesar de não haver diferenças estatísticas significativas em relação a prevalência de doenças mentais entre médicos e não-médicos, os exames toxicológicos post mortem mostram que no grupo dos médicos havia uma diferença estatisticamente significante da probabilidade de encontrar drogas antipsicóticas, benzodiazepínicos e barbitúricos, mas não de antidepressivos; indicando que a possibilidade de tratamento inadequado de comorbidades seja um fator de risco importante para suicídio nessa população (GOLD et al., 2013⁵).

Portanto, a proibição da autoprescrição de medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e análogos pode colaborar na saúde mental desses profissionais, uma vez que o profissional de saúde terá que procurar outro profissional que poderá aconselhá-lo sobre a necessidade de tratamento correto e supervisionado.

Face ao exposto, peço o apoio dos meus nobres Pares para a aprovação deste projeto.

Sala das Sessões, em 16 de julho de 2019.

**Deputado Dr. Leonardo
Solidariedade - MT**

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

LEI N° 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

⁵ GOLD, K.J.; SEN, A.; SCHWENK, T.L. Details on suicide among US physicians: data from the National Violent Death Reporting System. General Hospital Psychiatry, 2013, v.35, n.1, p.45-9.

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 terá validade em todo o território nacional, independentemente da unidade da Federação em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos disciplinados em regulamento. (*Parágrafo único com redação dada pela Lei nº 13.732, de 8/11/2018, publicada no DOU de 9/11/2018, em vigor 90 dias após a publicação*)

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*)

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO