



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL GILSON MARQUES

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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; PL nº 9.254/2017; PL nº 4.122/2019; PL nº 6.089/2019; PL nº 1.077, DE 2020; PL nº 1.423/ DE 2020; PL nº 2.120, DE 2020; PL nº 4.651, DE 2020; PL nº 5.472/2020; PL nº 5.072/2023).

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

Autor: PODER EXECUTIVO

Relator: Deputado GILSON MARQUES

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em apreço visa 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL GILSON MARQUES

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.

Ao Projeto de Lei nº 7.476, de 2006, estão apensos os seguintes Projetos:

- PL nº 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.

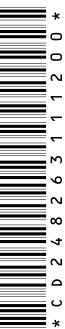
- PL nº 3.344, de 2012, do Sr. Ademir Camilo, dispõe sobre a emissão e o controle do receituário de atividades médicas específicas e dá outras providências.

- PL nº 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 ou, na sua falta, da Denominação Comum Internacional, em receituários médicos e odontológicos;

- PL nº 7.019, de 2017, autor o Deputado Fausto Pinato, dispõe sobre a emissão de documentos médicos por meio eletrônico. Exige 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, de 2017, do Sr. Jutahy Junior, 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.

- PL nº 4.122, de 2019, do Sr. Dr. Leonardo, proíbe a autoprescrição de medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e análogos.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL GILSON MARQUES

- PL nº 6.089, de 2019, do Sr. Jerônimo Goergen, autoriza a emissão de receitas digitais que permitam a compra periódica por tempo determinado do mesmo medicamento.

- PL nº 1.077, de 2020, da Sra. Adriana Ventura, dispõe sobre a validade e a emissão eletrônica da prescrição de medicamentos e correlatos.

- PL nº 1.423, de 2020, do Sr. Ronaldo Carletto, permite o receituário eletrônico.

- PL nº 2.120, de 2020, da Sra. Jéssica Sales, dispõe sobre a prescrição médica digital e cria o Sistema Nacional de Registro Eletrônico da Saúde.

- PL nº 4.651, de 2020, da Sra. Alê Silva, dispõe sobre a receita médica digital e dá outras providências.

- PL nº 5.472, de 2020, do Sr. Ricardo Silva, determina a emissão de receitas por profissionais de saúde contendo a denominação genérica do medicamento prescrito.

- PL nº 5.072, de 2023, de autoria do Sr. Marcos Tavares, dispõe sobre a obrigatoriedade de que todas as receitas médicas e odontológicas expedidas por profissionais de saúde sejam digitadas em computador e dá outras providências.

A matéria foi distribuída às seguintes Comissões: Defesa do Consumidor; Seguridade Social e Família; Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, bem como a este Colegiado, que deverá se pronunciar sobre a matéria quanto aos aspectos previstos no art. 54, inciso I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que são a constitucionalidade e a juridicidade.

O Projeto sujeita-se à apreciação do Plenário, na forma do art. 24, II, alínea “g”, e tramita em regime de prioridade, consoante o art. 151, II, do mesmo diploma legal.

Ainda em 2011, Comissão de Defesa do Consumidor aprovou o projeto principal com Emendas, nos termos do voto do relator, o Deputado Dimas Ramalho. A primeira delas suprime o art. 5º do Projeto de Lei nº 7.476, de 2006. A segunda modifica o inciso II do art. 1º, tratando do receituário médico. A terceira





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL GILSON MARQUES

Emenda cuida das penalidades ao prescritor de medicamentos que não observar as imposições legais quanto ao receituário.

Em 2013, a então Comissão de Seguridade Social e Família rejeitou o Projeto de Lei nº 7.476, de 2006, e o único Projeto que então se encontrava apenso, o PL nº 4.365, de 2008, nos termos do voto do então relator, o Deputado Marcus Pestana.

Já em 2018, a Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática aprovou os Projetos de Lei 7.476, de 2006, 4.365, de 2008, 3.344, de 2021, 4.669, de 2016, 9.254, de 2017, e 7.019, de 2017, com substitutivo, na forma do voto do relator, o Deputado Vítor Lippi, que apresentou complementação de voto. Se o Projeto principal constituía um diploma autônomo de receituário médico e odontológico, o Substitutivo aprovado na CCTC insere matéria na Lei nº 5.991, de 17 de 1973, e traz inovação em relação ao Projeto original, pois explicita o tempo de uso do medicamento.

II - VOTO DO RELATOR

Conforme determina o art. 32, inciso IV, alínea *a* do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, cumpre a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania se pronunciar acerca da constitucionalidade, juridicidade, técnica legislativa dos projetos, emendas e substitutivo sob exame.

Trata-se de matéria pertinente às atribuições normativas do Congresso Nacional e à competência legislativa concorrente, cabendo à União a edição de normas gerais sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, XII e § 1º, CF).

Não havendo reserva de iniciativa sobre o tema, revela-se legítima sua apresentação por parte de parlamentar, de acordo com a competência geral prevista no art. 61, *caput*, do Texto Constitucional. Mas aqui é necessário cuidado, pois, por sua natureza, essa é uma matéria frequentemente sujeita aos conceitos de ordem pública e tipicamente de iniciativa do Poder Executivo. Aliás, essa é a interpretação autêntica, isto é, do próprio legislador, emanada das Casas desse Congresso, emanada de nós, legítimos representantes do povo brasileiro. Cito, a esse propósito, abaixo, dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999:





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL GILSON MARQUES

Apresentação: 31/05/2024 15:18:19.163 - CCJC
PRL 1 CCJC => PL 7476/2006
PRL n.1

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

.....
III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;....

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O ato médico é serviço de interesse da saúde, como é óbvio. Consta-se, assim, em face da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, serem inconstitucionais todas as proposições aqui analisadas que são de iniciativa de Parlamentar. Assim, escapa, na primeira análise do vício formal de iniciativa apenas o Projeto principal, que teve sua origem no Poder Executivo. (Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999).

Todavia, da análise formal consta ainda a modalidade da norma cabível. A esse propósito, Carlos Maximiliano, em seu clássico *Hermenêutica e Aplicação do Direito*¹¹, já dizia sabiamente: “Cumprе inquirir se foi prolator da norma o poder competente: Congresso, Presidente, Ministro, etc.” Carlos Maximiliano, no mesmo local, *ibidem* como dizem os amantes do latim, dizia: “cumprе indagar(...) se a mesma [isto é, a norma] se constitui matéria de lei ou de regulamento.” Ora, se cabe normatizar a órgãos do Poder Executivo, concluímos: não se trata de lei, pois



Livraria Freitas Bastos, São Paulo, 1951: p: 62.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD248263111200>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Gilson Marques



* C D 2 4 8 2 6 3 1 1 1 2 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL GILSON MARQUES

essa norma, a lei, é ato complexo envolvendo mais de um Poder (em geral, Poder Legislativo e Poder Executivo).

A matéria é de regulamento, por sua natureza e pelo aceite autêntico do legislador federal, que são as Casas deste Congresso Nacional.

Em se tratando de norma que interfere no próprio ato médico, parece a este relator que o mais razoável é conceber que se trata de competência da própria autarquia federal, que congrega os médicos, que é o Conselho Federal de Medicina. Não nos parece razoável que o Governo, no sentido estrito, entre o espaço do próprio ato médico.

Lembro que o Projeto de Lei nº 7.476, de 2006, do Poder Executivo, trata de DCB e DCI, isto é, trata dos genéricos, com uso da Denominação Comum Brasileira ou da Denominação Comum Internacional.

Como se não fora isso bastante, ele é também injurídico, por contrariar abertamente a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. No art. 35 dessa Lei, em seu inciso I, proíbem-se as abreviaturas nas prescrições, previstas como uma possibilidade no Projeto de Lei nº 7.476, de 2006. Demais, a Lei nº 9.787, de 1999, no inciso IV de seu art. 2º, ressalva a liberdade de decisão do prescritor de aceitar ou recusar o medicamento genérico, liberdade inserta na liberdade-responsabilidade maior do próprio exercício da medicina.

Os Projetos nº 4.669, de 2016 e nº 5.472, de 2020, também tratam do uso da denominação de genérico nas prescrições. O PL nº 4.122, de 2019, cuida da autoprescrição. Os demais concernem ao receituário eletrônico. Todos eles injurídicos por entrarem em contradição com a legislação já posta, ou mesmo por oferecerem menos do que essa, como é o caso do PL nº 4.122, de 2019.

Sobre a imposição do receituário eletrônico, que concentra a maioria dos Projetos apresentados, vale perguntar até que ponto é legítima a intervenção do Governo, excetuada, naturalmente, a autarquia profissional (o Conselho dos próprios médicos) reconhecida pela legislação pátria, pela doutrina e pela jurisprudência. **O importante em uma prescrição médica é que ela alcance o seu destino e de forma correta.** Na catástrofe no Rio Grande do Sul, quando falta energia, equipamentos submergem, os médicos prescrevem com papel ou mesmo eletronicamente. Esse é fato. Entendamos, portanto, a função do ato médico e a





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL GILSON MARQUES

Apresentação: 31/05/2024 15:18:19.163 - CCJC
PRL 1 CCJC => PL 7476/2006

PRL n.1

valorizemos. Não nos percamos no acessório e na vontade de tudo amordaçar com esse instituto importantíssimo, que é a lei. Volto à catástrofe, onde muita vez o médico escreve com a mão trêmula de emoção. A verdade é que, se os dispensadores não estivessem treinados a entender esses sinais não poderiam os médicos nem eles cumprirem nesse momento a sua missão.

Além do Projeto principal, os demais são injurídicos por contrariarem a legislação já posta. Indico a seguir os diplomas legais contrariados, causa da injuridicidade das proposições.

Razão: Lei nº 14.063, de 2020: 1) PL nº 4.365, de 2008, 2) Lei nº 3.344, de 2012, 3) PL nº 7.019, de 2017, 4) PL nº 9.254, de 2017, 5) PL nº 6.089, de 2019, 6) 1.077, de 2020, 7) 1.423, de 2020, 8) PL nº 2.120, de 2020, 9) PL nº 4.651, de 2020, 10) PL nº 5.072, de 2023.

Razão: Lei nº 9.787, de 1999: 11) PL nº 4.669, de 2016, 12) PL nº 5.472, de 2020

Razão: Decreto-lei nº 20.931, de 1932: 13) PL nº 4.122, de 2019

Resumindo: todas as proposições aqui analisadas são inconstitucionais e injurídicas, razão por que deixo de examiná-las quanto ao outro aspecto de responsabilidade deste Colegiado, que é a técnica legislativa.

Ante o exposto, voto pela inconstitucionalidade e injuridicidade do Projeto de Lei nº 7.476, de 2006, e de todos os seus apensos: PL nº 4.365, de 2008; PL nº 3.344, de 2012; PL nº 4.669, de 2016; PL nº 7.019, de 2017; PL nº 9.254, de 2017; PL nº 4.122, de 2019; PL nº 6.089, de 2019; PL nº 1.077, de 2020; PL nº 1.423, de 2020; PL nº 2.120, de 2020; PL nº 4.651, de 2020; PL nº 5.472, de 2020; PL nº 5.072, de 2023.

Sala da Comissão, em 31 de maio de 2024.

Deputado GILSON MARQUES
Relator



* C D 2 4 8 2 6 3 1 1 1 2 0 0 *