

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 de nº 4365/08, apensado (relator: DEP. DIMAS RAMALHO); da Comissão de Seguridade Social e Família, pela rejeição deste e do de nº 4365/08, apensado (relator: DEP. MARCUS PESTANA); e da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, pela aprovação deste e dos de 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)

APRECIACÃO:

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

(*) Atualizado em 21/10/19, para inclusão de apensados (14)

SUMÁRIO

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 - Novas apensações: 4122/19, 6089/19, 1077/20, 1423/20, 2120/20, 4651/20, 5472/20, 5072/23, 5740/25

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 O

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 conseqüências 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 Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

TÍTULO I
DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

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

CAPÍTULO VI
DO RECEITUÁRIO

Art. 35. Somente será aviada a receita:

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

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

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

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

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

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

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

Art. 39. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente 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. Rodvalho)

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

<p style="text-align: center;">LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente Código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos 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 apostado 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 a 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 Projetos 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

Suprima-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

Suprima-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 justificativa 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 mostrasse 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 Gabriilli, 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 Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....
 CAPÍTULO VI
 DO RECEITUÁRIO

Art. 35. Somente será aviada a receita:

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

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

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

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

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

.....

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 clonam os dados pessoais, utilizam número de CRM e até falsificam documentos de médicos com registro ativo, para atuar em falsos consultórios particulares, na venda de atestado médicos (para justificar dispensa ao trabalho) e que chegam a ser contratados até por serviços de saúde.

É emblemático o caso do renomado 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 conseqüências maléficas para o paciente. Estima-se que, em cada dez pacientes admitidos no hospital, um esteja em risco potencial ou efetivo, de erro na medicação. Esse risco aumenta à medida em que os profissionais não conseguem ler corretamente devido à letra ilegível ou à falta de informações necessárias para a correta administração, como via, frequência etc...”

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

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

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

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

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

controle e fiscalização de fraudes em programas governamentais de assistência farmacêutica.

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

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

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

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

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

Sala das Sessões, em 6 de março de 2012.

Deputado ADEMIR CAMILO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

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

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

**TÍTULO I
 DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR**

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO VI
DO RECEITUÁRIO

Art. 35. Somente será aviada a receita:

a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

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

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

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

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

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

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

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

Conselho Regional de Farmácia.

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VII DA FISCALIZAÇÃO

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

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

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

LEI Nº 4.219, DE 09 DE OUTUBRO DE 2008.

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

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

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

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

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

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

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

I – advertência;

II – multa;

III – interdição parcial ou total do estabelecimento hospitalar infrator;

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

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

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

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

Brasília, 09 de outubro de 2008.

120º da República e 49º de Brasília

JOSÉ ROBERTO ARRUDA

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 Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....
CAPÍTULO VI
DO RECEITUÁRIO

Art. 35. Somente será aviada a receita:

a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

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

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

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

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

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.

Apensos 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 médico².”

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

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%20220312.pdf>. Acesso: 5/7/19.

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 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 significativa 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).

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.

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 Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

CAPÍTULO VI DO RECEITUÁRIO

Art. 35. Somente será aviada a receita:

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

Parágrafo único. O receituário de medicamentos 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. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.951, de 24/6/2009\)*](#)

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 6.089, DE 2019

(Do Sr. Jerônimo Goergen)

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para autorizar a emissão de receitas digitais que permitam a compra periódica por tempo determinado do mesmo medicamento.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-4365/2008.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para autorizar a emissão de receitas digitais que permitam a compra periódica por tempo determinado do mesmo medicamento.

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

“Art. 35.....

.....

§1º

§2º É lícita a emissão de receitas digitais que permitam a compra periódica por tempo determinado do mesmo medicamento, observada a responsabilidade profissional do médico na prescrição dos prazos.”
(NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Mais de 57 milhões de brasileiros e brasileiras têm uma ou mais doenças crônicas⁶, que demandam mudanças comportamentais e acompanhamento periódico da saúde, além do uso regular de medicamentos. Esse tratamento é importante para evitar a evolução ou complicação dessas doenças, o que poderia levar à piora da qualidade de vida, ou até mesmo à morte.

⁶ <http://www.blog.saude.gov.br/index.php/34861-57-4-milhoes-de-brasileiros-tem-pelo-menos-uma-doenca-cronica>

Segundo um estudo publicado em 2017⁷, quase 10% da população estudada usava regularmente cinco ou mais medicamentos, com um percentual de quase o dobro quando estudadas só as pessoas idosas. Esse uso regular de fármacos leva esses pacientes a precisarem frequentar com frequência farmácias ou órgãos públicos de dispensação.

Entretanto, é comum que se restrinja a validade das receitas médicas a apenas um mês, o que não é prático, obrigando a pessoa, muitas vezes idosa e com doenças, a repetidamente ter que procurar atendimentos apenas para renovação da prescrição.

Embora em alguns casos o retorno médico seja frequente e necessário, em muitas doenças crônicas bem controladas esta não é a realidade. Em muitos casos, os retornos só precisam ser realizados a cada três, seis ou até doze meses.

Este projeto de lei pretende autorizar a emissão de receitas digitais que permitam a compra periódica por tempo determinado do mesmo medicamento, estabelecendo a responsabilidade legal do médico quanto ao prazo autorizado. Desta forma, seriam evitadas visitas desnecessárias a serviços de saúde, facilitando a vida dos pacientes com doenças crônicas, e até desafogando o sistema, o que permite atendimentos relevantes.

Na Comissão Especial para análise da Medida Provisória nº 881, de 2019, que instituiu a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, essa proposta foi adicionada ao projeto de lei de conversão, porém acabou sendo retirada durante a tramitação, em meio a negociações para a aprovação de um texto mais enxuto.

Pelo exposto, peço o apoio dos colegas parlamentares para a aprovação desta matéria, que traria facilidades relevantes para mais de 50 milhões de brasileiros acometidos de doenças crônicas.

Sala das Sessões, em 20 de novembro de 2019.

Deputado JERÔNIMO GOERGEN

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 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.

⁷ Renata C. R. M. do Nascimento, et al. Polifarmácia: uma realidade na atenção primária do Sistema Único de Saúde. Rev Saude Publica. 2017;51 Supl 2:19s.

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 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)*

.....

.....

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 881, DE 30 DE ABRIL DE 2019

(Convertida na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019)

Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, estabelece garantias de livre mercado, análise de impacto regulatório, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

**CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Fica instituída a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, que estabelece normas de proteção à livre iniciativa e ao livre exercício de atividade econômica e disposições sobre a atuação do Estado como agente normativo e regulador, nos termos do disposto no inciso IV do caput do art. 1º, no parágrafo único do art. 170 e no caput do art. 174 da Constituição.

§ 1º O disposto nesta Medida Provisória será observado na aplicação e na interpretação de direito civil, empresarial, econômico, urbanístico e do trabalho nas relações jurídicas que se encontrem no seu âmbito de aplicação, e na ordenação pública sobre o exercício das profissões, juntas comerciais, produção e consumo e proteção ao meio ambiente.

§ 2º Ressalvado o disposto no inciso X do caput do art. 3º, o disposto no art. 1º ao art. 4º não se aplica ao direito tributário e ao direito financeiro.

§ 3º O disposto no art. 1º ao art. 4º constitui norma geral de direito econômico, conforme o disposto no inciso I do caput e nos § 1º e § 4º do art. 24 da Constituição, e será observado para todos os atos públicos de liberação da atividade econômica executados pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios, observado o disposto no § 2º.

§ 4º O disposto no inciso IX do caput do art. 3º não se aplica aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, exceto se:

I - o ato público de liberação da atividade econômica for derivado ou delegado por legislação ordinária federal; ou

II - o ente federativo ou o órgão responsável pelo ato decidir se vincular ao disposto no inciso IX do caput do art. 3º por meio de instrumento válido e próprio.

§ 5º Para fins do disposto nesta Medida Provisória, consideram-se atos públicos de liberação da atividade econômica a licença, a autorização, a inscrição, o registro, o alvará e os demais atos exigidos, com qualquer denominação, por órgão ou entidade da administração pública na aplicação de legislação, como condição prévia para o exercício de atividade econômica, inclusive o início, a instalação, a operação, a produção, o funcionamento, o uso, o exercício ou a realização, no âmbito público ou privado, de atividade, serviço, estabelecimento, profissão, instalação, operação, produto, equipamento, veículo, edificação e outros.

Art. 2º São princípios que norteiam o disposto nesta Medida Provisória:

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.077, DE 2020 **(Da Sra. Adriana Ventura e outros)**

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para dispor sobre a validade e a emissão eletrônica da prescrição de medicamentos e correlatos.

DESPACHO:
 APENSE-SE À(AO) PL-6089/2019.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 35

I - em meio físico:

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; e

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; ou

II - em meio eletrônico ou digital, conforme definido em regulamento.

§ 1º O receituário de medicamentos e correlatos deverá ter:

I - validade e aceitação em todo o Brasil, independentemente da unidade da Federação em que tenha sido emitido;

II - prazo de validade de 12 meses, no mínimo, na forma prescrita pelo profissional.

§ 2º O receituário de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial **terá seu prazo de validade** disciplinado em regulamento.” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

A validade da receita médica tem variado de acordo com o tipo de medicamento. Por exemplo, tem validade de 180 dias a prescrição de remédios para hipertensão, diabetes, asma, rinite, parkinson e osteoporose. Esse é o mesmo prazo aplicável às fraldas geriátricas. A receita de imunossuppressores, por sua vez, tem validade de somente 20 dias, enquanto antirretrovirais tem 30 dias e antibióticos 10 dias.

O Projeto de Lei objetiva, inicialmente, padronizar o prazo. A partir da alteração do art. 35 da Lei nº 5.991, de 1973, a proposta estabelece, como regra geral, a validade da receita de no mínimo 12 meses, conforme prescrito pelo profissional. Com isso, o profissional de saúde poderá inclusive fixar prazo maior, caso a caso. Desse modo, além de padronizar, assegura ao profissional a flexibilidade necessária para receitar medicamentos, inclusive aqueles de uso continuado. A proposta enfatiza que a receita terá validade em todo o Brasil.

Para o paciente, a proposta é igualmente positiva, porque reduzirá a necessidade de marcar uma nova consulta que, muitas vezes, tem como finalidade apenas renovar a receita. Nada impede que, havendo sintoma ou problema, o paciente se consulte com o prazo que desejar, ou conforme orientação médica, mas impor que marque um atendimento médico para renovar receita não é uma situação adequada. Mas é o que acontece na prática. Assim, a norma precisa ser aperfeiçoada.

Em alguns casos, como de fraldas geriátricas, que nem medicamento é, a norma obriga o idoso a sair de casa e realizar uma consulta a cada 180 dias, sem a devida necessidade, no nosso entendimento. Isso porque o coloca o idoso na posição

de lutar para vencer a burocracia do sistema e, assim, poder renovar a receita, tão somente para ter o direito de comprar fraldas na farmácia popular. Desse modo, a burocracia existe até para o idoso evacuar suas fezes em uma fralda! Quem perde com isso é o idoso e a população como um todo!

Para o sistema de saúde, a presente proposição é também positiva, pois contribui para reduzir a demanda em postos de saúde, clínicas e hospitais. Devemos lembrar que cada consulta para renovar uma receita para uma fralda ou um medicamento simples significa tempo e dinheiro gasto. Ademais, infelizmente, perde-se um espaço que poderia estar sendo usado para atender a outro paciente com necessidade mais relevante ou urgente.

O Projeto de Lei também abre a possibilidade da emissão da receita por meio eletrônico ou digital. Nos dias de hoje, cabe lembrar, já temos documentos de identificação pessoal e carteiras de motoristas em modo digital. A receita em meio eletrônico é seguramente bem menos complexo e igualmente possível. Esse é um avanço que podemos e devemos dar. É compatível com a nossa realidade.

Nos termos ora propostos, a receita eletrônica terá sua forma e critérios definidos em regulamento. Devemos esclarecer que a Lei que trata da receita escrita, em meio físico, é de 1973, ou seja, tem quase 50 anos. Naquela época, não havia recursos de informática. Daí decorrer ter fixado que a receita médica precisa ser “escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível”. Hoje é outro o mundo em que vivemos.

Em decorrência do exposto, peço o apoio dos Nobres Pares para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 26 de março de 2020.

Deputada **ADRIANA VENTURA**
NOVO/SP

Jorge Solla - PT/BA

Marcel van Hattem - NOVO/RS

Carmen Zanotto - CIDADANIA/SC

Mariana Carvalho - PSDB/RO

Tiago Mitraud - NOVO/MG

Vinicius Poit - NOVO/SP

Lucas Gonzalez - NOVO/MG

Patricia Ferraz - PODE/AP

Rodrigo Coelho - PSB/SC

Dr. Zacharias Calil - DEM/GO

Paulo Ganime - NOVO/RJ

Paula Belmonte - CIDADANIA/DF

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

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

.....

PROJETO DE LEI N.º 1.423, DE 2020
(Do Sr. Ronaldo Carletto)

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para permitir o receituário eletrônico

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1077/2020.

O Congresso Nacional decreta:

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

“Art. 35.....

.....

§2º Fica autorizada a emissão de receituário eletrônico, que deve conter obrigatoriamente os dados exigidos neste artigo, ter assinatura digital do prescritor comprovada por certificação digital e ser fundamentada em prontuário eletrônico do paciente armazenado em sistemas de registro eletrônico aprovados pelas autoridades sanitárias.”

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

JUSTIFICAÇÃO

O avanço tecnológico obtido pelo homem nos últimos anos gerou uma série de facilidades e utilidades. Os meios digitais e a Internet permitem que diversos processos, antes dependentes do papel, possam ser realizados em forma eletrônica. Esse meio torna-se muito cômodo para os usuários finais de muitos serviços, que podem resolver muitas exigências a partir de um acesso remoto.

Recentemente, o Conselho Federal de Medicina regulamentou a chamada “telemedicina”, uma forma de atenção à saúde, com intermediação do médico, como mais uma ferramenta para permitir que os cuidados médicos possam chegar a locais distantes, ou em situações nas quais o acesso esteja impossibilitado.

O atendimento remoto é mais uma forma de garantir que o paciente tenha acesso ao seu médico, para consulta, acompanhamento e orientação, em momentos em que o encontro pessoal está impossibilitado pela distância.

Dessa forma, tendo em vista a tendência de ampliação da telemedicina, necessário se faz prever formas válidas para a emissão de receituário médico com a prescrição de medicamentos. De nada adiantaria a consulta e a orientação do profissional, sem que essas atividades sejam concluídas com a prescrição da terapêutica. A presente proposta busca, assim, garantir a efetividade da atuação do médico de forma remota, utilizando-se dos atuais instrumentos tecnológicos e eletrônicos disponíveis ao homem.

Ademais, a sugestão busca garantir a autenticidade da prescrição. A melhor forma para isso, atualmente, é a assinatura digital e a confirmação de sua autoria por meio de certificação eletrônica. Os sistemas de validação devem ser

autorizados pelas autoridades sanitárias brasileiras, de modo a conferir maior confiabilidade e segurança ao processo de prescrição eletrônica.

Ante o exposto, solicito o apoio de meus pares para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em 1 de abril de 2020.

Deputado RONALDO CARLETTO

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

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

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 2.120, DE 2020

(Da Sra. Jéssica Sales)

Dispõe sobre a prescrição médica digital, cria o Sistema Nacional de Registro Eletrônico em Saúde e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1077/2020.

O Congresso Nacional decreta:

Artigo 1º - A presente lei tem por finalidade regulamentar a prescrição médica por meio digital, propiciando dinamismo na rotina de pacientes, médicos e farmácias.

Parágrafo primeiro - A prescrição médica digital deverá ser assinada, obrigatoriamente, por certificado digital, com padrão ICP-Brasil (infraestrutura de chaves públicas brasileiras).

Parágrafo segundo - o certificado digital mencionado no parágrafo anterior poderá ser expedido pelo Conselho Federal de Medicina (CRM-Digital).

Artigo 2º - O armazenamento da prescrição médica apenas no formato eletrônico deverá observar, obrigatoriamente, os requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), formulados no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, desenvolvido pelo Conselho Federal de Medicina em conjunto com a sociedade brasileira de informática em saúde.

Artigo 3º - A prescrição médica digital deverá observar os mesmos requisitos e dados exigidos para os receituários manuscritos, conforme disposto no ordenamento jurídico brasileiro e nas resoluções e normativas expedidas pelo Conselho Federal de Medicina e Ministério da Saúde, devendo conter, em especial:

I - quanto aos essenciais:

- a) Cabeçalho, com o nome e endereço do profissional ou da instituição onde trabalha, sua especialidade, número do registro profissional e do cadastro de pessoa física ou jurídica.

- b) Superinscrição, constituída pelo nome, número do cadastro de pessoa física ou documento oficial equivalente, quando houver, endereço do paciente e menção da idade e peso, quando recomendável.
- c) Inscrição, contendo a descrição do nome do fármaco, a forma farmacêutica e sua concentração.
- d) Subinscrição, designando a quantidade total do fármaco a ser fornecida, devendo, para aqueles de uso controlado, sua quantidade ser expressa em algarismos indo-arábicos e escritos, entre parênteses, por extenso.
- e) Adscrição, consistente nas orientações do profissional ao paciente, com indicação da posologia;
- f) Data, assinatura e número de inscrição no respectivo conselho.

II - quanto aos facultativos:

- a) Símbolo ®, designativo do nome comercial do medicamento;
- b) Indicação da existência de medicamentos genéricos;

Artigo 4º. A prescrição mencionada no artigo anterior deverá adotar a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária (DCB - Denominação Comum Brasileira), ou, subsidiariamente, a Denominação Comum Internacional (DCI).

Artigo 5º - A partir do décimo terceiro mês da vigência desta lei a adoção da prescrição médica digital será obrigatória para todos os profissionais que atuem em municípios com mais de 20.000 (vinte mil) habitantes.

Parágrafo único - O receituário manuscrito poderá ser utilizado em situações excepcionais, quando inviável ou inacessível os meios tecnológicos que possibilitem o cumprimento do disposto no caput.

Artigo 6º - A partir do vigésimo quinto mês da vigência desta lei a adoção da prescrição médica digital será obrigatória para todos os profissionais que atuem nas cidades não compreendidas no artigo anterior.

Parágrafo único - O receituário manuscrito poderá ser utilizado em situações excepcionais, quando inviável ou inacessível os meios tecnológicos que possibilitem o cumprimento do disposto no caput.

Artigo 7º. Fica o Governo Federal obrigado a implantar, no prazo de até 60 (sessenta meses) da entrada em vigor da presente

lei, o Sistema Nacional de Registro Eletrônico em Saúde, banco de dados que armazenará, em formato digital, os receituários, prontuários, históricos médico-hospitalares e demais informações identificadas em saúde de todos os cidadãos brasileiros, atendidos na rede pública ou privada de saúde.

§ 1º - O sistema nacional de registro eletrônico em saúde será alimentado, obrigatoriamente, com os dados dos Sistemas Informatizados do SUS e por aqueles gerados pelos demais sistemas de registro eletrônico em saúde certificados em território nacional.

§ 2º - Os sistemas de registro eletrônico em saúde certificados em território nacional deverão guardar interoperabilidade funcional e semântica com o sistema nacional de registro eletrônico em saúde, como forma de garantir a uniformização das informações e integração dos sistemas.

Artigo 8º - A plataforma do Sistema Nacional de Registro Eletrônico em Saúde adotará um regime de segurança atual e eficiente, que assegure a confidencialidade e privacidade das informações contidas em sua base de dados.

Artigo 9º - Cada cidadão ou paciente será identificado por uma sequência alfanumérica individual perante o Sistema Nacional de Registro Eletrônico em Saúde.

Artigo 10 - Poderão ter acesso ao Sistema Nacional de Registro Eletrônico em Saúde os profissionais médicos e farmacêuticos e os órgãos de fiscalização governamentais, conforme regulamentação específica.

Parágrafo único - O profissional farmacêutico terá acesso restrito ao Sistema Nacional de Registro Eletrônico em Saúde, para consulta de prescrições médicas digitais.

Artigo 11 - O acesso ao Sistema Nacional de Registro Eletrônico em Saúde se dará mediante habilitação prévia e utilização de certificado digital no padrão ICP-Brasil, com identificação do dia, horário, informações consultadas e usuário habilitado que acessou o sistema.

Parágrafo único - O acesso à informação individualizada em saúde dependerá, como forma de preservar a privacidade, de autorização prévia do cidadão/paciente ou do seu responsável legal, conforme regulamentação específica.

Artigo 12 - As disposições contidas na presente lei aplicam-se, no que couber, ao cirurgião dentista.

Artigo 13 - A utilização indevida das informações armazenadas no Sistema Nacional de Registro Eletrônico em Saúde sujeitará o usuário habilitado ou o terceiro à responsabilidade administrativa, civil e criminal.

Artigo 14. O Poder Executivo deverá regulamentar a presente Lei no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias.

Artigo 15. Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A presente lei tem por finalidade regulamentar a prescrição médica eletrônica (digital), como forma de garantir a transparência, lealdade e fidedignidade das informações contidas nos receituários, oferecendo, assim, uma boa opção no desiderato de ilidir erros ou equívocos no tocante às indicações médicas.

Com efeito, a prescrição médica eletrônica consubstancia-se, nada mais, na versão em meio digital da prescrição médica tradicional, manuscrita. Tem, por isso, vantagens sobre a prescrição manuscrita, por viabilizar uma melhor compreensão do seu conteúdo e possibilitar, sendo o caso, a padronização dos receituários com a descrição dos horários, dias e doses dos fármacos indicados.

Integrando a si os recursos tecnológicos disponíveis, o documento (receituário digital) deve ser assinado com certificado digital, como forma de assegurar sua validade e a identidade do prescritor.

Sem dúvidas, o maior benefício da prescrição médica digital é preservar a qualidade da informação, evitando equívocos de compreensão por parte de farmacêuticos e pacientes, surgindo como uma solução tecnológica inteligente para o problema da ilegibilidade, e, ao mesmo tempo, diminuindo a possibilidade de falsificação do documento.

Com o crescimento das atividades médicas em plataformas digitais e online, a expectativa é que, com o transcurso temporal, o receituário manuscrito seja superado, dando espaço a novas soluções tecnológicas disponíveis.

Impende destacar, ainda, que esta tendência de inovação abre a possibilidade para o acesso ao receituário exclusivamente em um ambiente online e digital, permitindo que farmácias e drogarias possam acessar o receituário eletrônico do cidadão mediante uma prévia habilitação e autorização.

Paralelo a isso, previu-se também na proposição legislativa em tablado uma solução para o crescente volume de documentos e informações em papel produzidos diariamente pelos diversos tipos de estabelecimentos em saúde, já que seu armazenamento em meio físico passou a demandar um elevado esforço e custo, tanto para instituições públicas como para instituições privadas de saúde.

Deste modo, o futuro indica que o crescente volume de documentos e informações em saúde deverão se incorporar ao processo de digitalização ou serem processadas eletronicamente. Assim, independentemente do (Sistema de) Registro Eletrônico em Saúde adotado por instituições públicas ou privadas, estes deverão alimentar uma base de dados nacional (Sistema Nacional de Registro Eletrônico em Saúde), que assegure, entretanto, a confidencialidade e privacidade das informações ali contidas. Obviamente que, a partir de uma autorização do cidadão/paciente ou seu responsável legal, o profissional médico ou farmacêutico poderá ter acesso identificado a esta base de dados nacional, que conterà, em formato digital, prontuários, receituários, etc. Com isso, se busca facilitar o acesso às informações em saúde do histórico do cidadão/paciente.

Sala das Sessões, em de abril de 2020.

Deputada Jessica Sales.

PROJETO DE LEI N.º 4.651, DE 2020 **(Da Sra. Alê Silva)**

Dispõe sobre a Receita Médica Digital, e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-2120/2020.

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2020

Deputada Alê Silva

Dispõe sobre a Receita Médica Digital, e dá outras providências.

O Presidente da República faz saber que o Congresso Nacional decreta, e eu sanciono a seguinte Lei:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art.1º. Fica instituída a *Receita Digital*, observando os preceitos expressos na Constituição Federal, nas Leis federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e nº 3.268, de 30 de setembro de 1957.

Art. 2º. Sujeitam-se a esta lei:

- os profissionais vinculados aos Conselhos de Classe que possuem a atribuição de emitir receitas de medicamentos ou similar;
- os conselhos de classe indicados, e
- os estabelecimentos regulados pela ANVISA, ou pelo Ministério da Agricultura, quando couber.

Art. 3º. Para efeito desta Lei, ficam estabelecidos as seguintes definições:

- I ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- II CNES** – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
- III Estabelecimento Vendedor:** farmácias, drogarias, clínicas, lojas agropecuárias, pet shop, autorizados a comercializarem medicamentos de uso humano ou animal ou fitossanitários.
- IV Órgão Certificador:** São as empresas autorizadas a emitir e controlar os certificados digitais.
- V Órgão Habilitador:** São os conselhos de classe que possuem os profissionais autorizados a emitir receitas.
- VI Profissional Autorizado:** são os que possuem diploma de: medicina, medicina veterinária, odontologia, engenharia agrônômica e engenharia florestal.
- VII Profissional Habilitado:** é o profissional autorizado com vínculo ativo com o seu conselho de classe, habilitado para a emissão de receita, dentro de sua esfera de competência.
- VIII Receita:** é a expressão escrita que resume o tratamento proposto, baseado em diagnóstico estabelecido ou em estudo, com instruções detalhadas sobre o tratamento prescrito para o agravo, sendo que, no que se refere a medicamento/fitossanitário, deve conter: a) quantidade determinada, b) via de administração e c) duração do tratamento.
- IX Receita Digital:** Para o profissional da área de saúde será



denominada de Receita Médica Digital; para o profissional da área agrícola, será denominada de Receituário Agrônomo ou Veterinário Digital.

- X SGNPC** – Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, que é um instrumento informatizado para captura e tratamento de dados sobre produção, comércio e uso de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial.
- XI Usuário:** pessoa física que recebeu receita digital e está autorizado a adquirir o medicamento ou produto na rede autorizada pelos órgãos reguladores.

DA RECEITA DIGITAL

Art. 4º. As *receitas* para a prescrição de medicamentos, substâncias de tratamento controlada, fitossanitários, e outros produtos análogos, deverão ser emitidas em *formato digital*, obedecendo aos parâmetros estabelecidos nesta lei.

DA ANVISA

Art. 5º. A ANVISA será responsável pela criação e manutenção do sistema digital para a elaboração e emissão de receitas, com base na tecnologia de processo administrativo digital utilizado pela União.

§ 1º. O modelo de receita médica digital será regulamentado pela ANVISA.

§ 2º. A receita emitida deverá, sempre que necessário, vincular o profissional habilitado à pessoa jurídica à qual ele presta serviço.

§ 3º. O sistema deverá permitir a consulta do histórico de receitas emitidas pelos serviços de saúde e pelo próprio usuário, por meio do uso de senha pessoal.

§ 4º. A ANVISA deverá determinar o conjunto de informações que deverão estar presentes na receita, e que serão de ampla consulta por parte do estabelecimento vendedor.

DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA

Art. 6º. O Ministério da Agricultura será responsável pela criação e manutenção de sistema digital para a elaboração e emissão dos receituários agrônomo ou veterinários digitais, com base na tecnologia de processo administrativo digital utilizado pela União.

§ 1º. O modelo de receituário agrônomo ou veterinário digital será instituído pelo Ministério da Agricultura.

§ 2º. O sistema deverá permitir a consulta do histórico de receituários agrônomo ou veterinários digitais emitidos em nome do usuário.

§ 3º. O Ministério da Agricultura deverá determinar o conjunto de informações presentes na receita que serão consultados pelo estabelecimento vendedor.

§ 4º. O órgão habilitador deste tipo de receita não poderá cobrar pela Anotação de Responsabilidade Técnica ou instrumento assemelhado, pela emissão do receituário por profissional habilitado.

DO REGISTRO DO PROFISSIONAL

Art. 7º. O acesso ao portal de emissão de receita para os profissionais de saúde, será homologado por meio de registro prévio do profissional no Cadastro Nacional de

Estabelecimento de Saúde – CNES, e da posse de certificado digital.

DO CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO

Art. 8º. A receita emitida, com a liberação de um código de autenticação, estará disponível para que o usuário possa adquirir o medicamento ou fitossanitário, em qualquer estabelecimento autorizado, em todo o território nacional.

§ 1º. Será fornecido ao usuário a cópia impressa da receita com seu código de autorização de compra.

§ 2º. Ao usuário é permitido a compra fracionada dos medicamentos/fitossanitários indicados na receita, devendo o quantitativo adquirido ser abatido do total disponibilizado pelo profissional habilitado.

§ 3º. Ao estabelecimento vendedor deverá:

- no caso de *medicamentos*, ser vinculado à venda junto ao SNGPC;
- no caso de *fitossanitários*, em sistema similar a ser desenvolvido pelo Ministério da Agricultura.

DOS CONSELHOS DE CLASSE

Art.9º. Caberá aos Conselhos de Classe a intermediação junto ao órgão certificador, para a habilitação dos profissionais que possam emitir receitas.

§ 1º. A intermediação não poderá aumentar os custos de obtenção do certificado digital pelo profissional, quando comparado com os valores praticados no mercado local de residência do profissional.

§ 2º. Somente poderá ser oferecido o certificado digital para o profissional que esteja com suas obrigações em dia com o conselho de classe, e não esteja sofrendo nenhuma punição que lhe impeça o exercício profissional.

DO USO DAS INFORMAÇÕES

Art.10º. As informações das receitas emitidas deverão ser disponibilizadas:

- I** Ao Instituto Nacional do Seguro Social – INSS ou ao Regime Próprio de Previdência Social ao qual está vinculado o usuário, quando existente.
- II** Ao Ministério da Saúde ou ao Ministério da Agricultura, para estabelecer o consumo nacional de cada substância química, e subsidiar o planejamento da compra de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde.
- III** Ao usuário, inclusive de todo o seu histórico de receitas emitidas.
- IV** Aos laboratórios e fabricantes, limitado apenas quantidade de cada medicamento ou fitossanitário vendido.
- V** Ao Órgão Habilitador.
- VI** Ao Plano de Saúde, se previamente autorizado pelo usuário.

DA VIGÊNCIA

Art. 11º. Está lei entrará em vigor 365 dias após a sua aprovação, a partir do qual



não mais será permitido a emissão de receitas físicas, tanto a de receitas de *medicamento*, como a de 05 anos para os *fitossanitários*.

JUSTIFICACÃO

Adentramos na terceira década do século XXI e os processos administrativos e de controle cada vez mais estão migrando para uma formatação digital, com diversas experiências exitosas, como por exemplo:

- em relação ao contribuinte da Receita Federal, no que se trata de Declaração do Imposto de Renda;
- com relação a prestação e acesso a serviços públicos em plataformas digitais;
- na sua relação com o sistema bancário;
- e atualmente inclusive no trato dos processos administrativos dos governos com a utilização do sistema SEI.

O evento da Pandemia catalisou para a sociedade o uso destas ferramentas digitais, tornando uma ação corriqueira para a população e promovendo a adequação da infraestrutura para o tratamento dos dados.

Não justifica a manutenção da emissão de receitas físicas de papel, apresentando sistema de controle e de emissão distintas para cada grupo e tipologia de medicamento, criando uma cadeia de controle burocrático, com presença constante de fraude e de burla ao sistema, com excesso de trabalho (horas-homem) desperdiçadas a todos os envolvidos no sistema.

Ao se propor um sistema digital, com base em sistemas já existentes, com um pequeno esforço para conectá-los, as externalidades positivas se fazem sentir de forma flagrante.

Explico: todo profissional de saúde tem seu registro no CNES, informando suas relações de trabalho e sua especialidade. Assim o Estado já é conhecedor de quem pode emitir receita e onde ele trabalha. De outra parte a ANVISA possui um sistema eficiente de controle e registro e de rastreabilidade de medicamentos que é o SNGPC, onde estes produtos são acompanhados. O sistema atual, com receitas físicas impõem ao usuário que a presente ao estabelecimento vendedor, para que este faça a inserção das informações da venda do medicamento no próprio sistema, e não raro é obrigado a convalidá-la junto ao órgão da vigilância sanitária (trabalho burocrático), ou ainda não realizar a venda, por causa de erro na confecção da receita pelo profissional habilitado.

A receita digital, eliminará a um só tempo:

- as fraudes na confecção de receita; e
- a burocracia do processo de emissão e controle das receitas de substâncias controladas;

Além disso:

- permitirá um controle mais efetivo do uso de medicamentos e de fitossanitários no país;
- garantirá a que em caso de identificação de problemas de fabricação com lote, seja possível rastrear com maior grau de confiança os usuários que se valeram deste lote;
- reduzirá a venda de medicamentos proibidos, como indutores do aborto e possui a



tendência de se reduzir a automedicação.

O novo sistema coloca os Conselhos de Classe acompanhando as autorizações dadas para a emissão de receitas, passando a ser aceitas somente a de profissionais que possuam registro ativo neles, mitigando a presença de falsos profissionais no mercado.

A Receita Digital é um processo de evolução natural para a relação do brasileiro com a prescrição de medicamentos ou de fitossanitários de uso comercial.

Brasília, 18 de Setembro de 2020.



ALÊ SILVA
Deputada Federal-MG

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

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

**TÍTULO I
 DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

.....

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

**TÍTULO I
 DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR**

**CAPÍTULO I
 DISPOSIÇÕES GERAIS**

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

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

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

.....

.....

LEI Nº 3.268, DE 30 DE SETEMBRO DE 1957

Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina, instituídos pelo Decreto-lei nº 7.955, de 13 de setembro de 1945, passam a constituir em seu conjunto uma autarquia, sendo cada um deles dotado de personalidade jurídica de direito público, com autonomia administrativa e financeira.

Art. 2º O Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar, por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 5.472, DE 2020 (Do Sr. Ricardo Silva)

Determina a emissão de receitas por profissionais da saúde contendo a denominação genérica do medicamento prescrito.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4669/2016.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei determina a emissão de receitas por profissionais da saúde contendo a denominação genérica do medicamento prescrito.

Art. 2º Os profissionais de saúde deverão, quando da emissão da receita, indicar destacadamente, quando houver, a denominação genérica do medicamento bem como o nome do princípio ativo.

Art. 3º Os medicamentos genéricos prescritos devem estar em conformidade com a Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e demais regulamentos, normas e Leis que regem sua prescrição.

Art. 4º - Os estabelecimentos de saúde e consultórios deverão afixar cartaz em local de fácil visualização com os seguintes dizeres para conhecimento de todos: “EM TODO RECEITUÁRIO É OBRIGATÓRIA A INDICAÇÃO DO NOME DO MEDICAMENTO COMERCIAL E DO CORRESPONDENTE MEDICAMENTO GENÉRICO. LEI Nº DE 2020.”

Art. 5º O descumprimento desta Lei sujeitará o infrator à multa de R\$ 100,00 (cem reais) para cada receita emitida por profissional de saúde autônomo em inobservância aos requisitos desta Lei.

§1º Os estabelecimentos de saúde aos quais os profissionais de saúde que emitiram a receita sejam vinculados arcarão com multa complementar de 2.000,00 (dois mil reais) para cada receita emitida por seus profissionais em inobservância aos requisitos desta Lei.

§2º O valor arrecadado pela multa será destinado, em partes iguais, ao paciente e ao órgão fiscalizador.

§ 3º Em qualquer caso de reincidência, a multa prevista neste artigo será aplicada em dobro.

Art. 6º A fiscalização do cumprimento desta Lei incumbirá ao Ministério da Saúde e às Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este Projeto de Lei visa determinar aos profissionais da área da saúde, ao prescreverem uma receita, informar ao paciente o nome do princípio ativo do respectivo medicamento, facilitando o acesso aos medicamentos genéricos.

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência no país podendo, com este, ser intercambiável.

A intercambiabilidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde.

Ainda segundo a ANVISA, o medicamento genérico possui muitas vantagens,

como por exemplo:

1. Oferecer à população medicamentos de qualidade, seguros e eficazes, comprovados através da realização de testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência;
2. Disponibilizar medicamentos de menor preço, visto que os fabricantes de genéricos não precisam investir em pesquisa para o seu desenvolvimento e nem em propaganda;
3. Reduzir os preços dos medicamentos de referência, com a entrada de medicamentos concorrentes (genéricos);
4. Contribuir para aumento do acesso aos medicamentos;
5. Fortalecer a indústria nacional;
6. Mudar o comportamento dos profissionais de saúde (prescritores e dispensadores);
7. Proporcionar o desenvolvimento tecnológico das indústrias e, conseqüentemente, do país.

Certo que a aprovação deste projeto contribuirá significativamente para a população, submeto-o à apreciação para pronta deliberação dos nobres Pares.

Sala da Comissão, 10 de dezembro de 2020.

Deputado Federal RICARDO SILVA

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

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º.
"

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. "

"Art. 57.

Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. "

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999: [“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001](#)

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescriptor.

.....

PROJETO DE LEI N.º 5.072, DE 2023

(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.

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



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

Apresentação: 19/10/2023 13:53:03.093 - MESA

PL n.5072/2023

PROJETO DE LEI N° , de 2023.

(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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica determinada a obrigatoriedade da expedição de receitas médicas e odontológicas digitadas em computador, nos postos médicos, nas unidades básicas de saúde do PSF, hospitais, clínicas, consultórios médicos da rede pública e privada.

§ 1º A obrigatoriedade da expedição de receitas de acordo com o disposto no caput deste artigo, exclui a utilização de códigos ou abreviaturas;

§ 2º Apenas no caso de uma emergência médica hospitalar/odontológica, acontecer em local desprovido de computador, no que tange o tratamento imediato emergencial, será dispensado o cumprimento desta Lei, entretanto, deverá ser realizado a prescrição médica de forma legível com o entendimento do paciente ou seu representante do que foi receitado pelo profissional de saúde.

Art. 2º A receita médica ou odontológica conterà, obrigatoriamente, as seguintes informações:

I - Identificação completa da unidade básica de saúde, clínica ou consultório médico onde foi expedida a receita;

II - Nome e endereço do paciente;



* C D 2 3 2 6 1 6 6 0 7 0 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

III - Nome do medicamento indicado, e, sempre que possível, com a indicação do respectivo medicamento genérico;

IV - Forma de uso do medicamento - interno ou externo;

V - Concentração;

VI - Forma de apresentação;

VII - Quantidade prescrita - número de caixas;

VIII - Dosagem;

IX - Período: dias de tratamento;

X - Assinatura do médico, com o respectivo carimbo constando o número de inscrição no Conselho Regional de Medicina/Odontologia.

Art. 3º O descumprimento das disposições desta Lei, por parte do médico ou odontólogo, implicará nas seguintes penalidades:

I - Na primeira autuação, advertência por escrita;

II - Na segunda autuação, multa de 10% (dez por cento) do piso salarial do Estado vigente da classe;

III - A partir da terceira autuação, multa de 30 % (trinta por cento) do piso salarial do Estado vigente da classe.

Parágrafo único. Os recursos oriundos das multas aplicadas no caput deste artigo serão creditados nos cofres do município em que estiver situada a unidade de saúde e revertidos à Secretaria Municipal de Saúde.

Art. 4º O Poder Executivo definirá o órgão competente para proceder à fiscalização e aplicação da presente Lei.

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará a presente Lei.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

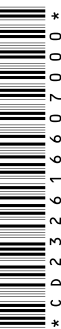
Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, 17 de outubro de 2023.

MARCOS TAVARES
Deputado Federal
PDT-RJ

Apresentação: 19/10/2023 13:53:03.093 - MESA

PL n.5072/2023



* C D 2 3 2 6 1 6 6 0 7 0 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

JUSTIFICATIVA

É comum encontrar receitas ilegíveis em que não é possível entender absolutamente nada. Sendo assim, preocupados em facilitar a leitura de receituários médicos e de dentistas, em razão da dificuldade de leitura dessas receitas por profissionais que trabalham na manipulação de medicamentos e do público assistido pelos médicos, apresentamos este projeto de lei que dispõe sobre a expedição de receitas médicas e odontológicas digitadas em computador, em âmbito nacional.

Uma receita médica com letra ilegível pode fazer com que o paciente tome a dose errada do medicamento ou até mesmo o composto diferente do indicado. Em alguns casos, isso pode ser fatal.

Este projeto de lei determina que unidades de saúde, tanto públicas como privadas, expeçam prescrições de forma digitada, proibindo o uso de códigos, abreviações, marcas de uso ou rasuras que possam gerar dúvidas no momento da dispensação dos medicamentos.

Estudos realizados pela Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) revelam que 24% das pessoas que vão ao médico não sabem dizer o que lhes foi prescrito. Não é à toa que, quando alguém tem a caligrafia ruim, dizem que a pessoa tem “letra de médico”. Difícil é encontrar quem nunca tenha tido problemas para decifrar o nome de um medicamento na receita.

Isto posto, solicitamos o apoio de Vossas Excelências para a aprovação deste importante Projeto de Lei, onde compreendemos estar justificada no que tange a proteção dos pacientes que utilizam unidades de saúde de todo o território nacional.

Sala das Sessões, 17 de outubro de 2023.

MARCOS TAVARES
Deputado Federal
PDT-RJ



PROJETO DE LEI N.º 5.740, DE 2025

(Da Sra. Laura Carneiro)

Altera o art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para tornar obrigatória a emissão digitada, datilografada ou eletrônica de receitas e prescrições de saúde, e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL 5072/2023.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025
(Da Sra. Deputada Federal LAURA CARNEIRO)

Altera o art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para tornar obrigatória a emissão digitada, datilografada ou eletrônica de receitas e prescrições de saúde, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera 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, para tornar obrigatória a emissão digitada, datilografada ou eletrônica de receitas e prescrições de saúde emitidas no território nacional por profissionais e estabelecimentos públicos ou privados de saúde.

Art. 1º O art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 35.

I - que seja escrita no vernáculo, redigida sem abreviações, que observe a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais e que seja digitada, datilografada ou eletrônica, na forma do regulamento;

II

-

III

-

§

1º

§

2º



§

3º

§ 4º A prescrição manuscrita somente será admitida em casos fortuitos ou de força maior, devidamente justificados no prontuário do paciente, devendo, nessa hipótese, o documento ser redigido de forma legível e sem rasuras, obedecidas as exigências deste artigo e as normas sanitárias.

§ 5º Os estabelecimentos públicos e privados de saúde, bem como os profissionais autônomos, devem garantir a disponibilidade de equipamentos e sistemas necessários à emissão digitada ou eletrônica das prescrições e assegurar suporte e treinamento adequados aos profissionais de saúde.” (NR)

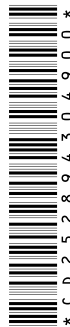
Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

A ilegibilidade de receitas prescritas por profissionais de saúde é causa conhecida de erros de dispensação. Segundo Cassiani (2005), 39% dos erros de medicação ocorrem durante a prescrição, 12% na transcrição, 11% na dispensação e 38% durante a administração.

O projeto que apresento amplia a segurança para os usuários de medicamentos e insumos farmacêuticos, por meio da obrigação da emissão digitada, datilografada ou eletrônica de receitas e prescrições de saúde. Além disso, esse tipo de emissão pode favorecer a rastreabilidade, a redução de fraudes e falsificações e ampliar a comunicação direta entre prescritores e farmácias.

O art. 35 da Lei nº 5.991, de 1973, determina que as prescrições devem ser escritas no vernáculo, de forma legível e sem abreviações e que as receitas eletrônicas somente são válidas se assinadas com assinatura eletrônica avançada ou qualificada. Todavia, a norma federal, alterada pela Lei nº 14.063/2020, não torna obrigatório, por exemplo, o



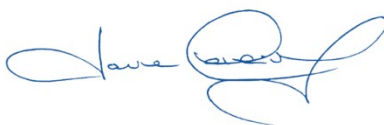
receituário digital; limita-se a regulamentar sua validade. O Sistema Nacional de Controle de Receituário (SNCR), criado pela Anvisa em 2024, aprimora a numeração dos receituários de medicamentos sujeitos a controle especial, mas não constitui plataforma de emissão de prescrições.

A proposição ora apresentada busca suprir essa lacuna mediante alteração pontual do art. 35. O inciso I passa a exigir que a receita, além de escrita no vernáculo e sem abreviações, seja digitada, datilografada ou eletrônica, conferindo caráter obrigatório à utilização de processos mecânicos ou digitais para garantir a legibilidade. O parágrafo 4º estabelece que a prescrição manuscrita só será admitida em casos fortuitos ou de força maior, devidamente justificados, e mesmo assim deverá ser legível e sem rasuras. Já o parágrafo 5º impõe aos estabelecimentos de saúde públicos e privados e aos profissionais autônomos o dever de assegurar equipamentos, sistemas e treinamento para viabilizar a emissão digitada ou eletrônica.

O projeto moderniza a relação entre prescritor, paciente e dispensador e reduz as chances de erros de leitura. Além disso, mantém a validade nacional do receituário, já assegurada pela legislação atual, e confere prazo de 180 dias para que profissionais e estabelecimentos se adaptem, possibilitando os devidos ajustes tecnológicos.

Diante do exposto, solicito o apoio dos nobres Pares para a aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em 07 de novembro de 2025.



Deputada Federal LAURA CARNEIRO

2025-18689



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:197312-17:5991
--	---

FIM DO DOCUMENTO
