



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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.

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

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

§ 1º Caso o profissional opte por prescrever um medicamento genérico formulado com a associação de que trata o **caput**, deverá observar a regra disposta no art. 2º.

§ 2º Quando o profissional optar por prescrever a associação de que trata o **caput** por seu nome comercial, deverá observar a regra disposta no art. 3º.

Art. 5o O prescritor de medicamentos que não atender ao disposto nesta Lei fica sujeito às sanções previstas na Lei no 8.078, de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor, além das demais legislações específicas.

Art. 7o O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das normas constantes do Capítulo VI da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que trata do receituário de medicamentos.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

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

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

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

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

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

Sala das Sessões, em 25 de novembro de 2008.

Dep. RODOVALHO

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

LEI 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.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO