



PROJETO DE LEI Nº , DE 2009
(Do Senhor Fernando Coruja)

Altera dispositivos da Lei no. 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e da Lei no. 6.437, de 20 de agosto de 1977 para garantir o sigilo das informações contidas na receita de medicamentos preenchidas pelos profissionais legalmente habilitados.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - A Lei no. 5991, de 17 de dezembro de 1973 passa a ser acrescida do seguinte artigo:

“Art. 43-A - Cabe ao estabelecimento que dispensar medicamentos a garantia do sigilo das informações contidas nas receitas, mantidas sob sua guarda, sendo vedado o repasse dessas informações a terceiros sem a devida autorização do usuário do medicamento prescrito.

§ 1º - O tempo e forma de arquivamento das informações sob guarda do estabelecimento será definida por meio de regulamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.” (NR)

Art. 2º – O Artigo 10 da Lei no. 6.437, de 20 de agosto de 1977 passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XLII:

“Art. 10.....
.....

XLII – Repassar a terceiros quaisquer informações contidas na prescrição de medicamentos sem a autorização por escrito do usuário:



pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.”

(NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A proposta que ora apresentamos tem como objetivo fundamental regulamentar o sigilo da prescrição farmacêutica para além da regulamentação já existente para as profissões legalmente reconhecidas e habilitadas.

O mercado responsável pelo fornecimento de medicamentos a população vem passando por grandes transformações no sentido de sua clara definição como estabelecimentos de saúde. Projetos de Lei que tramitam nessa casa e regulamentos emanados pelo poder executivo vem enfatizando esse papel de farmácias e drogarias, aumentando o controle sobre essa atividade comercial, visando aumentar segurança do consumidor, coibir a automedicação e preservar a saúde.

Mesmo assim alguns cuidados verificados em estabelecimentos tradicionais de saúde (hospitais e ambulatórios) não são seguidos rotineiramente em farmácias e drogarias. Tratamos aqui da preservação do sigilo do prontuário médico, odontológico ou de enfermagem. A receita de medicamentos, é entendida em todas as profissões da área de saúde como parte do prontuário, e como tal sujeita ao sigilo profissional específico sendo a violação de tal informação sujeita a processo ético e punição por parte dos respectivos conselhos profissionais.

A norma federal, inscrita na Lei no. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, refere-se tão somente a obrigatoriedade da anotação em livro próprio das receitas sujeitas a controle sanitário especial, sendo omissa em relação aos outros tipos de receita, ainda assim não trata das questões relacionadas ao respeito ao sigilo.



Câmara dos Deputados

Tal omissão tem levado ao fornecimento de informações relativas às receitas de medicamentos à laboratórios farmacêuticos e distribuidores por parte de alguns comerciantes. Essa prática tem como objetivo informar sobre hábitos de consumo de pacientes e de escolha dos prescritores, criando oportunidade para práticas comerciais inescrupulosas e violação da privacidade de ambos.

Afim de coibir esse tipo de atuação o Projeto de Lei que ora apresentamos para a consideração dos Srs. Deputados altera duas leis vigentes: A Lei no. 5991, de 17 de dezembro de 1971 que regulamenta o comércio de medicamentos, inserindo novo dispositivo que estende as farmácias e drogarias a responsabilidade pela guarda do sigilo da receita; A Lei no. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que regulamenta as infrações sanitárias, tipificando a infração sanitária de quebra de sigilo e penalizando-a.

Tal como está determinado pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária em seu Art. 1º, compete a União normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;" assim sendo, caberá à ANVISA regulamentar o cumprimento da presente proposta.

Face ao exposto e diante do mérito das modificações propostas, contamos com o apoio dos nobres pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, em 24 de novembro de 2009.

Dep. Fernando Coruja
PPS/SC