



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.563-A, DE 2009

(Do Sr. 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; tendo parecer da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação deste e das emendas apresentadas na Comissão (relator: DEP. ANTONIO CRUZ).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

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

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- emendas apresentadas (2)
- parecer do relator
- parecer da Comissão

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.

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 08 de dezembro de 2009.

Dep. Fernando Coruja
PPS/SC

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

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. 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 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,

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

Lei:

.....
 Art. 10. São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

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

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou

filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

Pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. [\(Pena com redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

Pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

Pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

Pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa; [\(Pena com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa; ([*Pena com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998*](#))

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corgo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; ([*Pena com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998*](#))

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

Pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; ([*Inciso com redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#))

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa;

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

Pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

Pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; ([*Pena com redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#))

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; ([*Pena com redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#))

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. ([*Inciso com redação dada pela Lei nº 9.005, de 16/3/1995*](#))

Pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; ([*Pena com redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#))

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; [*Pena com redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#))

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; [*Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#))

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; [*Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#))

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#))

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#))

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [*Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#))

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [*Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#))

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa. [\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

Parágrafo único. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Art. 11. A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

.....

.....

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o PRESIDENTE DA REPÚBLICA adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS

MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO I
DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

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

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

- I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e
- III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

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

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

.....
.....

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

EMENDA MODIFICATIVA Nº 01/2010

Dê-se ao art. 2º da Lei n.º 6.437, de 1977, alterado pelo PL n.º 6.563/2009, a seguinte redação:

Art.10.....

XLII – Repassar a terceiros o nome ou qualquer outro tipo de identificação do consumidor, contidas na prescrição de medicamentos sem a autorização por escrito do usuário:

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

JUSTIFICAÇÃO

Não há legislação no Brasil que proíba a captação de dados e informações contidas na receita médica, pois, em tese, não se está ferindo qualquer direito das partes envolvidas, médico, farmacêutico, paciente/consumidor.

Toda a questão gira em torno do direito à privacidade, que é uma das espécies dos direitos da personalidade, que regem (ou deveriam reger) os princípios mais básicos da relação do homem com a sociedade. O artigo 5º, inciso X, da Constituição Brasileira dispõe que são direitos invioláveis "a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação".

O direito à vida privada revela a necessidade de a pessoa subtrair do conhecimento alheio fatos de sua vida particular, e também de impedir-lhes a divulgação.

Por outro lado, o direito à intimidade engloba a parcela dos fatos mais reservados de uma pessoa. Consiste na prerrogativa de excluir do conhecimento de terceiros fato que não se deseja ver exposto à publicidade alheia.

Impossibilitar que sejam capitados dados constantes na receita médica no âmbito privado, seria uma ingerência injustificável que deve ser coibida. Levantamentos estatísticos são necessários para o desenvolvimento dos setores da sociedade. Ao proibir todo e qualquer levantamento estatístico em relação ao receituário médico, estaria alijando a sociedade de um conhecimento profundo sobre os usos e costumes de uma determinada região sobre o consumo de medicamentos.

A individualização da pessoa humana é que deve ser preservada, para que se evite qualquer prejuízo ao paciente/consumidor, portanto, devemos nos preocupar com o indivíduo, sem retirar da sociedade o direito à informação.

Como o paciente/consumidor, que poderia se ver prejudicado caso as informações sobre sua saúde fossem divulgadas a terceiros de forma a prejudicá-lo, ao proibir que seu nome ou qualquer outro tipo de identificação venha a ser divulgado, estaríamos preservando o princípio constitucional da inviolabilidade da vida privada, sem causar outros transtornos à sociedade e ao setor farmacêutico, que precisa conhecer como e onde seus produtos são dispensados, para melhor atender as expectativas e as necessidade dos consumidores, dos médicos e profissionais de saúde. Com vistas a aprimorar o texto do PL 6.563/09, apresentamos a presente emenda.

Sala das Comissões, 23 de março de 2010

Dep. Wolney Queiroz
PDT/PE

EMENDA MODIFICATIVA Nº 02/2010

Dê-se ao caput do art. 43-A da Lei n.º 5.991, de 1973, alterado pelo PL nº 6.563/2009, a seguinte redação:

Art. 43-A Cabe ao estabelecimento que dispensar medicamentos garantir o sigilo quanto ao nome ou qualquer outro tipo de identificação do consumidor contidas nas receitas médicas, mantidas sob sua guarda, sendo vedado o repasse dessas informações a terceiros sem a devida autorização do usuário do medicamento prescrito.

JUSTIFICAÇÃO

Não há legislação no Brasil que proíba a captação de dados e informações contidas na receita médica, pois, em tese, não se está ferindo qualquer direito das partes envolvidas, médico, farmacêutico, paciente/consumidor.

Toda a questão gira em torno do direito à privacidade, que é uma das espécies dos direitos da personalidade, que regem (ou deveriam reger) os princípios mais básicos da relação do homem com a sociedade. O artigo 5º, inciso X, da Constituição Brasileira dispõe que são direitos invioláveis "a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação".

O direito à vida privada revela a necessidade de a pessoa subtrair do conhecimento alheio fatos de sua vida particular, e também de impedir-lhes a divulgação.

Por outro lado, o direito à intimidade engloba a parcela dos fatos mais reservados de uma pessoa. Consiste na prerrogativa de excluir do conhecimento de terceiros fato que não se deseje ver exposto à publicidade alheia.

Impossibilitar que sejam capitados dados constantes na receita médica no âmbito privado, seria uma ingerência injustificável que deve ser coibida. Levantamentos estatísticos são necessários para o desenvolvimento dos setores da sociedade. Ao proibir todo e qualquer levantamento estatístico em relação ao receituário médico, estaria alijando a sociedade de um conhecimento profundo sobre os usos e costumes de uma determinada região sobre o consumo de medicamentos.

A individualização da pessoa humana é que deve ser preservada, para que se evite qualquer prejuízo ao paciente/consumidor, portanto, devemos nos preocupar com o indivíduo, sem retirar da sociedade o direito à informação.

Como o paciente/consumidor, que poderia se ver prejudicado caso as informações sobre sua saúde fossem divulgadas a terceiros de forma a prejudicá-lo, ao proibir que seu nome ou qualquer outro tipo de identificação venha a ser divulgado, estaríamos preservando o princípio constitucional da inviolabilidade da vida privada, sem causar outros transtornos à sociedade e ao setor farmacêutico, que precisa conhecer como e onde seus produtos são dispensados, para melhor atender as expectativas e as necessidade dos consumidores, dos médicos e profissionais de saúde. Com vistas a aprimorar o texto do PL 6.563/09, apresentamos a presente emenda.

Sala das Comissões, 23 de março de 2010

Dep. Wolney Queiroz
PDT/PE

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei n.º 6.563, de 2009, de autoria do ilustre Deputado Fernando Coruja, propõe a alteração da Lei n.º 5.991, de 1973, que disciplina a comercialização de medicamentos e correlatos, e da Lei n.º 6.437, de 1977, que tipifica as infrações à legislação sanitária federal. O objetivo das modificações é regulamentar o sigilo da prescrição farmacêutica de modo a proibir o repasse dos dados constantes nos receituários a terceiros.

Sustenta a Justificação do Projeto que a receita de medicamentos, na qualidade de parte integrante do prontuário médico, sujeita-se ao sigilo profissional específico. Entretanto, a omissão da legislação – que assegura, de modo expresso, apenas o sigilo dos receituários de medicamentos controlados – tem permitido o encaminhamento “*de informações relativas às receitas de medicamentos a laboratórios farmacêuticos e distribuidores por parte de alguns comerciantes. Essa*

prática tem como objetivo informar sobre hábitos de consumo de pacientes e de escolha de prescritores, criando oportunidade para práticas comerciais inescrupulosas e violação da privacidade de ambos”.

O Projeto perpassará, em conformidade com despacho da Mesa Diretora da Câmara dos Deputados, pelas Comissões de Defesa do Consumidor; Seguridade Social e Família e Constituição e Justiça e de Cidadania.

Nesta Comissão de Defesa do Consumidor recebi a honrosa incumbência de relatar a proposição que, aqui, recebeu duas emendas, de autoria do nobre Deputado Wolney Queiroz. As emendas circunscrevem a vedação originalmente concebida no PL aos dados relacionados ao nome do consumidor ou a qualquer outro elemento que propicie sua identificação.

II – VOTO DO RELATOR

Sob a ótica que deve permear as apreciações deste colegiado, o projeto de lei em tela revela-se indubiosamente meritório.

A privacidade dos indivíduos erige-se, na esteira do art. 5º, X, de nossa Constituição Federal, em direito fundamental. Como postulado basilar de nossa conformação jurídica, a defesa da intimidade deve ser garantida de modo efetivo, competindo ao Estado, em sua dimensão regulatória, assegurar que o desenvolvimento econômico e a evolução das práticas comerciais se dêem em consonância com esse aspecto essencial da dignidade humana.

Crê-se que o Projeto em comento concorre para outorgar maior concreção à defesa da privacidade dos indivíduos em geral e do consumidor em especial. Com efeito, o uso não autorizado de dados afetos à intimidade da relação médico-paciente com o fito de prospectar hábitos de consumo e aparelhar mecanismos de marketing não encontra respaldo em nosso ordenamento. Em primeiro lugar, ao desvelar, de modo injustificado e sem qualquer interesse público subjacente, detalhes da vida íntima do consumidor, contraria a mencionada norma constitucional que defende a privacidade. Em segundo, ao emprestar a dados sigilosos confiados ao estabelecimento farmacêutico finalidade não autorizada e destinada à elevação das vendas de fármacos, a conduta desafia o art. 39, IV, do Código de Defesa do Consumidor, que configura como prática abusiva *“prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde,*

conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços”.

Em razão dessas considerações somos favoráveis ao teor do Projeto. Entendemos, contudo, que, sem fragilizar o núcleo essencial da proposição, as emendas apresentadas contribuem para aprimorá-lo. As emendas atenuam o rigor original para assegurar a utilização de dados consolidados relacionados às receitas médicas. Dessa forma, preservam o objetivo precípua da Proposição de vedar o uso inapropriado de detalhes da intimidade dos pacientes, mas, por outro lado, franqueiam o tratamento não particularizado dos receituários, propiciando estudos estatísticos sobre o uso de medicamentos. Essas estatísticas revelam-se instrumentos importantes para aferir, por exemplo, o grau de acesso aos tratamentos, as distinções regionais de costumes, o hábito de automedicação, dentre outras variáveis essenciais para o desenvolvimento de políticas públicas de saúde.

Diante do exposto, somos pela aprovação do Projeto de Lei n.º 6.563, de 2009, e das duas emendas apresentados nesta Comissão de Defesa do Consumidor.

Sala da Comissão, em 24 de junho de 2010

Deputado ANTONIO CRUZ

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 6.563/2009 e as Emendas nºs 1/2010 e 2/2010, da CDC, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Antonio Cruz.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Claudio Cajado - Presidente; Vital do Rêgo Filho e Vinicius Carvalho - Vice-Presidentes; Ana Arraes, Antonio Cruz, Celso Russomanno, Chico Lopes, Dimas Ramalho, Dr. Nechar, Felipe Bornier, José Carlos Araújo, Leo Alcântara, Luiz Bittencourt, Roberto Britto, Antonio Carlos Mendes Thame, Júlio Delgado e Nilmar Ruiz.

Sala da Comissão, em 7 de julho de 2010.

Deputado CLAUDIO CAJADO

Presidente

FIM DO DOCUMENTO