

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Projeto de Decreto Legislativo Nº 1.650/2009

Susta a Resolução – RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Autor: Milton Monti

Relator: Dr. Paulo César

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO AMAURI TEIXEIRA

I. RELATÓRIO E ANÁLISE

O Projeto de Decreto Legislativo n.º 1650/09 propõe sustar a Resolução **RDC n.º 96/2008**, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que **dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos**. A proposição está prevista na CF, art. 49, V e no RICD, art. 24, XII que preveem a sustação dos atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites da delegação legislativa. Para o autor da proposta, a norma impugnada teria extrapolado os limites constitucionais e legais aplicáveis à matéria. Seguirá para a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, que também fará análise do mérito.

Para fundamentar o PDC 1.650/09, o autor cita parecer da Advocacia Geral da União – AGU, emitido pelo Dr. Otávio Luiz Rodrigues Júnior, Adjunto do Advogado Geral da União. Segundo a manifestação da AGU, **o tema deve ser objeto de lei do Congresso Nacional** e, além da Anvisa, outros órgãos do governo devem opinar na regulamentação da publicidade de medicamentos.

Por sua vez, o relator do PDC na Comissão de Seguridade Social e Família reconhece os aspectos sanitários que devem ser considerados em face da natureza dos medicamentos e dos riscos envolvidos no seu consumo e as especificidades que obrigam a submissão desses produtos, em todo seu processo produtivo e de comercialização, ao controle do Estado. Mas **restringe sua análise à questão jurídica**.

Citou os artigos 220 a 224 da Constituição, que tratam da comunicação social, lembrou haver prescrições de reserva legal para a limitação normativa da propaganda de medicamentos, e apontou a legislação já existente, como o Código de Defesa do Consumidor e a Lei 9.294/96. Tudo isso para concordar com a sustação proposta,

entendendo que a Anvisa violou dispositivos constitucionais, interferiu no âmbito das competências do Poder Legislativo e exorbitou no seu poder de regulamentar.

O problema

Desde a sua publicação, tem sido debatida a eficácia da RDC 96 enquanto instrumento para combater a **automedicação** no Brasil, e não há consenso entre os especialistas sobre qual a melhor estratégia nessa direção. Mas regular a propaganda e promover o uso racional de medicamentos é um desafio não apenas para os brasileiros.

Em fevereiro de 2010, o Departamento Internacional de Controle de Narcóticos da Organização das Nações Unidas divulgou documento referente às tendências do uso de drogas lícitas e ilícitas no mundo. Segundo o relatório referente a 2009, o uso de cocaína, ecstasy e heroína foi superado pelo uso abusivo de medicamentos controlados. Nos Estados Unidos, em 2008, existiam 6,2 milhões de pessoas viciadas em remédios.

No Brasil automedicação é mania nacional e a situação não é menos preocupante; e tende ao agravamento. De um lado, colhemos resultados de anos de propaganda massiva da indústria farmacêutica, ferramenta de um modelo de atenção à saúde centrado na doença e marcado pela medicalização das pessoas e dos processos naturais relacionados à condição humana. De outro, se considerarmos a redução da miséria, a melhoria da renda da população e o aumento da expectativa de vida do brasileiro, temos a elevação do potencial de consumo das mercadorias em geral.

Levando em conta que em sociedades capitalistas saúde também é mercadoria, não é descabido pensar na existência de uma verdadeira corrida em torno do “negócio saúde”. Isso, apesar de positivo sob o ponto de vista econômico, gera perspectivas de crescimento do mercado de medicamentos, o que provavelmente virá acompanhado de “efeitos colaterais” relacionados ao uso irracional dos remédios.

Conforme a imprensa tem noticiado não é absurda a hipótese de que a automedicação – esse grave problema de saúde pública – seja comemorada e incentivada por setores que, embora isolados, consideram a assistência farmacêutica um negócio como outro qualquer e fazem da venda de remédios e de outros produtos expostos nos balcões das farmácias uma verdadeira aventura mercantil.

O Brasil já possui duas vezes mais farmácias do que o recomendado pelos especialistas, e o setor não para de crescer. Encerrou 2010, com faturamento acima dos 36 bilhões ou 10,5% acima dos resultados de 2009¹. Para 2011, existe a expectativa de crescimento de vendas de até 10%. Esse crescimento vem chamando a atenção de grupos estrangeiros, redes de supermercados e fundo de investidores². Nesse contexto, é fundamental que o Poder Público cumpra o seu papel constitucional de regulamentar, controlar e fiscalizar o uso de medicamentos.

¹Boletim Setor Farmacêutico - Sindicato Químicos Unificados de Campinas, Osasco, Vinhedo e Região, março de 2011.

² Foi o que ocorreu com a Droga Raia – parcialmente adquirida pelo Fundo Gávea, e a Farmais – arrematada pelo BTG Pactual.

Especialistas e as autoridades sanitárias acreditam que a legislação vigente dá sobrevida ao atual modelo, no qual as próprias estruturas das farmácias terminam incentivando a automedicação.

Uma possibilidade de mudança dessa situação está presente no substitutivo do deputado Ivan Valente ao **PL 4385/94**. Esse projeto, que altera a Lei 5.991/73, sobre o controle sanitário do comércio de medicamentos, está pronto para ser votado no Plenário e constava do rol de prioridades da Câmara dos Deputados na Legislatura anterior, conforme ficou firmado em reunião de líderes em 16/03/10.

Acredita-se que enquanto não sobrevirem transformações mais radicais persistirão dúvidas sobre o que fazer. A legislação atual permite a abertura de farmácias como se faz com qualquer negócio. Alterações pontuais nas normas e a qualificação do atendimento, por meio do cumprimento da legislação disponível ou de novos diplomas legais e mesmo a presença do farmacêutico na farmácia serão suficientes para estimular o uso racional de medicamentos?

Alguns dados podem colaborar nessa reflexão. Em 2010, havia no Rio de Janeiro 2 mil farmácias além do que seria necessário. Em São Paulo, onde a situação quantitativa provavelmente é semelhante, quase 70% dos farmacêuticos admitiram vender medicamentos que são de prescrição médica obrigatória, como antibióticos, sem receita³. Um alerta para os que buscam alternativas para combater a automedicação.

Provavelmente a **proibição** pura e simples de todo tipo de propaganda (Deliberação nº 43 da Plenária Final da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária) ou a adoção de mecanismos de **anuência prévia** das autoridades sanitárias (Este regime está previsto no artigo 58 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e é adotado por diversos países europeus - todos democráticos) seriam estratégias mais eficazes para solucionar o problema e reduzir o risco da automedicação. Mas isso exigiria um esforço político muito maior e haveria enorme resistência dos segmentos interessados na expansão do mercado para o setor.

A legislação

A regulamentação sobre propaganda de medicamentos encontra amplo respaldo legal. Senão vejamos:

1. Constituição Federal

Art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre:

...

XXIX - propaganda comercial.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

³ Ver matéria na Folha de São Paulo de 06/02/2009. Reportagem de Cláudia Collucci sobre pesquisa realizada pelo CRF-SP.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - **controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde** e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; (grifo nosso)

...

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

§ 1º - Nenhuma lei conterà dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística em qualquer veículo de comunicação social, observado o disposto no art. 5º, IV, V, X, XIII e XIV.

...

§ 3º - Compete à lei federal:

...

II - **estabelecer os meios legais** que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da **propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde** e ao meio ambiente. (grifo nosso)

...

§ 4º - **A propaganda comercial** de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, **medicamentos** e terapias **estará sujeita a restrições legais**, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterà, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso. (grifo nosso)

2. Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.(Lei Orgânica da Saúde)

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

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

...

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

- I - a execução de ações:
 - a) de vigilância sanitária;

VI - a formulação da **política de medicamentos**, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o **controle** e a fiscalização de serviços, produtos e **substâncias de interesse para a saúde**;

3. **Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa)**

Art. 7º Compete à **Agência** proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

...

XXVI- controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a **propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária**; (Incluído pela Medida Provisória 2190-34, de 2001)

4. **LEI No 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.**

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

Art. 58. **A propaganda**, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei **somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde**, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

5. **LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996.**

Regulamento que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, **medicamentos**, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. (Renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

6. DECRETO No 2.018, DE 1º DE OUTUBRO DE 1996.

Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, **medicamentos**, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição.

DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS E TERAPIAS

Art. 10. A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

Art. 11. A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas.

Art. 12. Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério, observadas as seguintes condições:

I - registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente;

II - que o texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto,

suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro a que se refere o item anterior;

III - que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto;

IV - enquadre-se nas demais exigências genéricas que venham a ser fixadas pelo Ministério da Saúde;

V - contenha as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 1º A dispensa da exigência de autorização prévia nos termos deste artigo não exclui a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, dos Estados e do Distrito Federal.

§ 2º No caso de infração, constatada a inobservância do disposto nos itens I, II e III deste artigo, independentemente da penalidade aplicável, a empresa ficará sujeita ao regime de prévia autorização previsto no artigo 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em relação aos textos de futuras propagandas.

§ 3º O disposto neste artigo aplica-se a todos os meios de divulgação, comunicação, ou publicidade, tais como, cartazes, anúncios luminosos ou não, placas, referências em programações radiofônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades.

Art. 13. A propaganda dos medicamentos referidos neste Capítulo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

Art. 14. Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no art. 12 deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação da Lei nº 9.294, de 1996, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

Art. 15. Toda a propaganda de medicamentos conterà, obrigatoriamente, advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

Art. 16. Na propaganda ao público dos produtos dietéticos, é proibida a inclusão ou menção de indicações ou expressões, mesmo subjetivas, de qualquer ação terapêutica ou tratamento de distúrbios metabólicos, sujeitando-se os infratores às penalidades cabíveis.

II. VOTO

É necessário sopesar a existência de amplo aparato legal regulando a ação do poder público sobre a propaganda de medicamentos. Ao mesmo tempo, consideramos fundamental o seguimento do trabalho de fiscalização e de elaboração de políticas educativas em saúde realizado atualmente pela Anvisa; embora devamos assinalar: **o que tem sido feito é insuficiente.**

No caso dos medicamentos, a ação sanitária após o cometimento das infrações referentes à propaganda deixa a população exposta. Para as empresas infratoras significa a total liberdade, pois os valores de multas que eventualmente sejam expedidas pela agência reguladora são incorporados aos custos dos medicamentos e repassados ao consumidor final.

Acreditamos que, do ponto de vista sanitário, a norma impugnada é excessivamente burocrática e pouco efetiva e que **o atual modelo regulatório** – que mantém a população submetida aos riscos do uso inadequado de medicamentos – **deve ser alterado.**

Contudo, não se vê no voto do relator essa discussão e o **embate jurídico em torno do tema retira o foco das questões mais importantes**, e sobre as quais a Comissão de Seguridade Social e Família deveria se manifestar.

Portanto, apesar das objeções que possam ser feitas sobre a efetividade da norma, **não observamos motivos suficientes para a sustação da RDC 96/08**, nos marcos referidos neste Projeto de Decreto Legislativo, **desde a perspectiva da saúde pública** e, ante a relevância social da matéria, é possível que não haja necessidade de uma lei regulamentadora própria para o exercício dessa importante função pública, haja vista que outros diplomas legais em vigência fornecem esse embasamento legal, **mas essa questão será objeto da análise da CCJC.**

Por fim, assinalamos: **o relator propõe que a CSSF se manifeste sobre mérito que caberá à análise da próxima comissão** – a Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania, o que poderá adiante ser questionado em face do que dispõe o artigo 55 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Diante do exposto, propomos à Comissão de Seguridade Social e Família a **rejeição do PDC 1.650/09.**

Sala da Comissão, 23 de Novembro de 2011.

Deputado Amauri Teixeira

PT/BA