



CÂMARA DOS DEPUTADOS

APENSADOS

AUTOR:

(DO SR. BISPO RODRIGUES)

Nº DE ORIGEM:

EMENTA:

Acrescenta parágrafo ao art. 2º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que "dispõe sobre as restrições à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal".

DESPACHO:

25/01/2000 - (APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 4.846, DE 1994.)

ENCAMINHAMENTO INICIAL:

AO ARQUIVO, EM 15 / 2 / 2000

| REGIME DE TRAMITAÇÃO | |
|----------------------|--------------|
| ORDINÁRIA | |
| COMISSÃO | DATA/ENTRADA |
| / | / |
| / | / |
| / | / |
| / | / |
| / | / |
| / | / |

| PRAZO DE EMENDAS | | |
|------------------|--------|---------|
| COMISSÃO | INÍCIO | TÉRMINO |
| / | / | / |
| / | / | / |
| / | / | / |
| / | / | / |
| / | / | / |
| / | / | / |

DISTRIBUIÇÃO / REDISTRIBUIÇÃO / VISTA

| | |
|--------------------------|------------------------|
| A(o) Sr(a). Deputado(a): | Presidente: |
| Comissão de: | Em: ____ / ____ / ____ |
| A(o) Sr(a). Deputado(a): | Presidente: |
| Comissão de: | Em: ____ / ____ / ____ |
| A(o) Sr(a). Deputado(a): | Presidente: |
| Comissão de: | Em: ____ / ____ / ____ |
| A(o) Sr(a). Deputado(a): | Presidente: |
| Comissão de: | Em: ____ / ____ / ____ |
| A(o) Sr(a). Deputado(a): | Presidente: |
| Comissão de: | Em: ____ / ____ / ____ |
| A(o) Sr(a). Deputado(a): | Presidente: |
| Comissão de: | Em: ____ / ____ / ____ |
| A(o) Sr(a). Deputado(a): | Presidente: |
| Comissão de: | Em: ____ / ____ / ____ |
| A(o) Sr(a). Deputado(a): | Presidente: |
| Comissão de: | Em: ____ / ____ / ____ |
| A(o) Sr(a). Deputado(a): | Presidente: |
| Comissão de: | Em: ____ / ____ / ____ |
| A(o) Sr(a). Deputado(a): | Presidente: |
| Comissão de: | Em: ____ / ____ / ____ |

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 2.344, DE 2000 (DO SR. BISPO RODRIGUES)



Acrescenta parágrafo ao art. 2º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que "dispõe sobre as restrições à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal".

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 4.846, DE 1994.)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

**PROJETO DE LEI N° 2344/00
(DO SR. BISPO RODRIGUES)**

25/01/00

PRESIDENTE

Acrescenta parágrafo ao art. 2º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que “ dispõe sobre as restrições à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcóolicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal”.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Acrescenta § 6º ao art. 2º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996:

“Art. 2º -

§ 6º - Nas embalagens dos maços, carteiras e pacotes de qualquer produto fumígero habitualmente comercializados diretamente ao consumidor deverão ser publicadas fotos de órgãos destruídos pelo fumo.

Art. 2º - O Poder Executivo regulamentará esta Lei em sessenta dias, contados da data da sua publicação.

Art. 3º - Esta Lei entra em vigor em noventa dias, contados da data de sua publicação.



JUSTIFICAÇÃO

O fumo e seus derivados são a causa principal de inúmeras doenças fatais, como oito tipos de câncer, impotência sexual, problemas respiratórios, alergias, infarto do miocárdio.

O Brasil é o principal exportador de fumo, estando também entre os países com maior índice de mortalidade por doenças causadas pelo fumo, tornando-se uma preocupação não só de especialistas da área – de saúde, como das próprias autoridades governamentais.

No dia 31 de maio, Dia Mundial sem Tabaco, diversos jornais publicaram matérias alertando para o crescente perigo que representa o fumo, que está-se tornando a principal causa mortis dos próximos anos e que os riscos estão aumentando para os jovens fumantes.

Hoje, no Brasil, há 33 milhões de fumantes. Destes, 5 milhões são jovens; um em cada quatro jovens que começa a fumar aos 15 anos, podem morrer depois dos 34 anos por causa do cigarro. Ainda, segundo a reportagem, em 2020, 10 milhões de pessoas vão morrer por ano devido ao tabagismo; até 2025, 200 milhões de jovens podem morrer de doenças relacionadas com o tabaco.

Estes são números assustadores projetados pela OMS, Organização Mundial de Saúde, e precisam ser do conhecimento dos principais interessados. Há 25 doenças relacionadas com o cigarro, sendo que ele é o responsável pelo câncer de pulmão em 90% dos casos.

Em cada tragada são ingeridas, além da nicotina, 4.700 substâncias tóxicas como o arsênico, monóxido de carbono, elementos radioativos, corantes e agrotóxicos.

No entanto, apesar da Lei nº 9.294, as indústrias tabagistas continuam fazendo propagandas em horários nobres da TV, vendendo a ilusão de que quem fuma é mais bonito, sensual, rico, corajoso, tem estilo, entre outras bobagens. Por estes motivos, apresento a proposição em tela visando impedir o ilusionismo, obrigando as indústrias a publicarem,



CÂMARA DOS DEPUTADOS



nas embalagens dos cigarros, fotos de órgãos danificados pelo consumo do tabaco.

Pelo exposto, peço o apoioamento dos nobres pares ao projeto de lei que ora apresento.

Sala das Sessões, em 25 de *janerio* de 2000.



Deputado BISPO RODRIGUES



CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988

TÍTULO VIII Da Ordem Social

CAPÍTULO V Da Comunicação Social

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 conterá 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.

§ 2º É vedada toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística.

§ 3º Compete à lei federal:

I - regular as diversões e espetáculos públicos, cabendo ao Poder Público informar sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada;

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.

§ 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 conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

§ 5º Os meios de comunicação social não podem, direta ou indiretamente, ser objeto de monopólio ou oligopólio.

§ 6º A publicação de veículo impresso de comunicação independe de licença de autoridade.



LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996 - DOU 16/07/1996

DISPÕE SOBRE AS RESTRIÇÕES AO USO E À PROPAGANDA DE PRODUTOS FUMÍGEROS, BEBIDAS ALCOÓLICAS, MEDICAMENTOS, TERAPIAS E DEFENSIVOS AGRÍCOLAS, NOS TERMOS DO § 4º DO ART. 220 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL.

Art. 2º É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígero, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais e postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no *caput* nas aeronaves e veículos de transporte coletivo, salvo quando transcorrida uma hora de viagem e houver nos referidos meios de transporte parte especialmente reservada aos fumantes.

Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior somente será permitida nas emissoras de rádio e televisão no horário compreendido entre as vinte e uma e as seis horas.



MEDIDA PROVISÓRIA N° 2.000-12, DE 13 DE JANEIRO DE 2000.

ALTERA DISPOSITIVOS DA LEI N° 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, QUE DEFINE O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, CRIA A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 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:

Art. 1º Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7º

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;



- c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;
- d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;
-

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

§ 6º A descentralização de que trata o parágrafo anterior será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde." (NR)

"Art. 8º

.....

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o parágrafo anterior deverá ser publicado no Diário Oficial da União." (NR)

"Art. 9º



Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento." (NR)

"Art. 15.

.....
VIII - encaminhar o relatório anual da execução do Contrato de Gestão e a prestação anual de contas da Agência aos órgãos competentes e ao Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos favoráveis.

§ 2º Dos atos praticados pelas Diretorias da Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, como última instância administrativa, sendo o recurso passível de efeito suspensivo, a critério da Diretoria Colegiada." (NR)

"Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

....." (NR)

"Art. 22.

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo.

....." (NR)

"Art. 23.

.....



§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo II.

§ 8º O disposto no parágrafo anterior aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei." (NR)

"Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária." (NR)

"Art. 41.

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o **caput** deste artigo atinge inclusive a isenção de registro.

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem." (NR)

Art. 2º A Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

"Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária." (NR)



"Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuênciia prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária." (NR)

Art. 3º O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde ficará subordinado tecnicamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz.

Parágrafo único. As nomeações para os cargos em comissão e as designações para as funções gratificadas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde serão de competência do Ministro de Estado da Saúde, por indicação do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ouvido o Presidente da Fundação Oswaldo Cruz.

Art. 4º Os alimentos importados em sua embalagem original terão como data limite para regularização de sua situação de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o dia 1º de março de 2000.

Art. 5º Os servidores efetivos dos quadros de pessoal do Ministério da Saúde e da Fundação Nacional de Saúde, em exercício, em 31 de dezembro de 1998, na Secretaria de Vigilância Sanitária e nos Postos Aeroportuários, Portuários e de Fronteiras ficam redistribuídos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Os servidores da Fundação Nacional de Saúde, redistribuídos consoante o disposto no **caput**, serão enquadrados no mesmo plano de cargos dos servidores oriundos do Ministério da Saúde.

§ 2º Caso o resultado do enquadramento de que trata o parágrafo anterior gere valores inferiores aos anteriormente percebidos, a diferença será paga como vantagem nominalmente identificada, aplicando-se-lhe os mesmos percentuais de revisão geral ou antecipação do reajuste de vencimento.



Art. 6º O Anexo I, na parte relativa ao Quadro Demonstrativo de Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e o Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, passam a vigorar, respectivamente, na forma dos Anexos I e II a esta Medida Provisória.

Art. 7º Os arts. 2º e 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º

.....
§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no **caput** nas aeronaves e veículos de transporte coletivo." (NR)

"Art. 3º

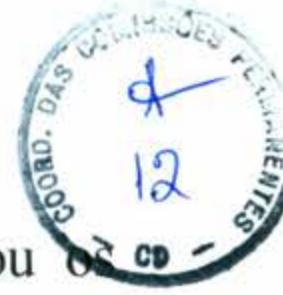
.....
§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

.....
§ 6º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para impedir a veiculação de propaganda enganosa de produtos e serviços submetidos ao seu controle, poderá exigir apresentação prévia de cópias das peças publicitárias referentes a esses produtos e serviços, conforme regulamento aprovado pela sua Diretoria Colegiada." (NR)

Art. 8º Os arts. 3º e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterados pelo art. 1º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º

.....



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;

....." (NR)

"Art. 57.

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no **caput** deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca." (NR)

Art. 9º O **caput** do art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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:" (NR)

Art. 10. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 11. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.000-11, de 14 de dezembro de 1999.

Art. 12. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 13. Ficam revogados o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 13 de janeiro de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO



CÂMARA DOS DEPUTADOS

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO
(Do Sr. Jutahy Júnior)

Defiro, portanto.
Em 13/06/00.


Presidente

Senhor Presidente,

Em adendo ao requerimento anteriormente apresentado, requeiro a V. Exa., nos termos do artigo 142 do Regimento Interno, que sejam desapensados os Projetos de Lei nºs 3.310/97, 112/99, 844/99, 1.600/99, 2.344/2000, 2.734/2000 e 2.956/2000, do Projeto de Lei nº 4.846/94, do Sr. Francisco Silva, que "Estabelece medidas destinadas a restringir o consumo de bebidas alcoólicas", e que os mesmos tramitem em conjunto.

JUSTIFICATIVA

Os referidos projetos de lei apensados ao PL nº 4.846/94 tratam especificamente da proibição de publicidade de cigarros nos meios de comunicação, sendo extremamente prudente e racional que sua tramitação ocorra separadamente. Tanto o consumo e a propaganda de bebidas alcóolicas como a de cigarros são assuntos que por sua complexidade não deverão ser analisados em conjunto. Por essa razão, cuidando as referidas proposições apenas e tão somente de proibir a publicidade de cigarros, não há razão para estarem apensadas ao PL 4.846/94.

Sala das Sessões, 13 de junho de 2000


Deputado JUTAHY JÚNIOR
PSDB/BA