

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

PROJETO DE LEI Nº 6.810, DE 2017

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para incluir nesta legislação o dever das empresas, que tiveram a venda de seus produtos proibidos e/ou recolhidos dos estabelecimentos, de arcar com os custos de publicidade desta punição a toda sociedade a fim de informá-los do risco de seu consumo.

Autor: Deputado FLAVINHO

Relatora: Deputada KEIKO OTA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 6.810, de 2017, de autoria do Deputado Flavinho, busca alterar a Lei nº 6.360, de 1976, que *“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”*, de forma a estabelecer procedimentos a serem observados pelos fabricantes a partir da suspensão, por determinação do Ministério da Saúde, da fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata a referida Lei em decorrência de suspeição de apresentarem efeitos nocivos à saúde humana.

Assim, a proposição propõe incluir dois novos parágrafos ao art. 7º da Lei nº 6.360, de 1976, de forma a estabelecer que: (i) o estabelecimento fabricante arcará com as despesas com publicidade, alertando a população sobre a suspensão da produção, venda e os riscos do consumo de seu produto à população; e (ii) a agência reguladora, no ato da punição,

deverá determinar em quais meios de comunicação o estabelecimento punido deverá dar a devida publicidade.

O projeto, que tramita em regime ordinário, está sujeito à apreciação conclusiva e foi distribuído às comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços; de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, que se manifestará quanto à constitucionalidade ou juridicidade da matéria.

Esgotado o prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao Projeto.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

A presente proposição busca estabelecer procedimentos a serem observados pelos fabricantes de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, bem como de produtos de higiene, cosméticos, perfumes e preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, a partir da suspensão, por determinação do Ministério da Saúde, da fabricação e venda de qualquer desses produtos em decorrência de suspeição de que possam apresentar efeitos nocivos à saúde humana.

Assim, a proposição pretende estabelecer, a partir da suspensão à qual nos referimos, que:

- (i) o estabelecimento fabricante arcará com as despesas com publicidade, alertando a população sobre a suspensão da produção, venda e os riscos do consumo de seu produto à população; e
- (ii) a agência reguladora, no ato da punição, deverá determinar em quais meios de comunicação o estabelecimento punido deverá dar a devida publicidade.

De acordo com a justificação do autor, *em muitas vezes a população não é avisada sobre a existência de produtos nocivos à sua saúde, podendo por vezes até consumi-los*. Desta forma, defende que se torne obrigatório que *empresas que tenham a produção e venda de seus produtos suspensa pela ANVISA arque com a despesa de publicidade para que assim a população saiba dessa decisão, bem como dos riscos à sua saúde caso consuma estes produtos*.

A título de exemplo, o autor destaca que a ANVISA, em janeiro de 2016, teria determinado o recolhimento de determinados produtos farmacêuticos, os quais estariam sujeitos à suspensão da distribuição, comercialização e uso como medida de interesse sanitário, mas que nenhuma divulgação teria sido efetuada sobre este recolhimento. Dessa forma, as pessoas ainda poderiam ter esses produtos em casa e poderiam inclusive ingeri-los sem saber dos riscos a que estariam expostas.

Em nosso entendimento, a proposição é meritória. É necessário reconhecer a necessidade de divulgação, nos meios de comunicação definidos pela Anvisa, dos produtos que se tornam objeto de suspensão de fabricação e venda em decorrência de suspeição de causarem efeitos nocivos à saúde humana.

Uma vez que a divulgação ao público é necessária, é razoável postular que o responsável pela fabricação ou importação de produtos que ocasionem riscos à saúde humana deverá suportar economicamente os dispêndios dessa divulgação – que deverá ocorrer sob a forma determinada pelo agente regulador – para que os produtos já adquiridos pela população não sejam consumidos.

Com efeito, é crucial a existência de mecanismos que propiciem os adequados incentivos aos agentes econômicos para que seja assegurada a saúde da população. Procedendo dessa forma, os fabricantes adotarão maior esforço em evitar a produção e venda de produtos que possam ser nocivos à saúde da população.

Ademais, esse tipo de previsão pode contribuir para que existam condições mais equitativas de concorrência. Com efeito, a colocação de um produto que possa causar riscos à saúde poderia, em certos casos, não enfrentar os mesmos custos, obstáculos ou dificuldades que os fabricantes de produtos seguros enfrentam.

Não obstante, *ainda que não exista culpa do fabricante ou do importador* no que se refere aos riscos que venham a ser descobertos à saúde da população, o fabricante ou o importador devem suportar os custos associados aos danos gerados e ao ônus de efetuar comunicações ao público. Afinal, trata-se de um tipo de risco intrínseco ao seu negócio. Com efeito, o lucro auferido por um agente econômico remunera os riscos empresariais incorridos e, dessa maneira, deveria ser o fabricante ou o importador o responsável por suportar os efeitos da concretização desses riscos.

Nesse sentido é clara a determinação do Código de Defesa do Consumidor que estabelece, por meio de seu art. 12, que o fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, **independentemente da existência de culpa**, pela reparação dos danos causados aos consumidores.

Ademais, o Código de Defesa do Consumidor também determina, por meio de seu art. 10, que, na hipótese de vir a ser detectada a periculosidade de produtos ou serviços comercializados, os anúncios publicitários destinados a comunicar o fato imediatamente aos consumidores serão pagos pelo fornecedor do produto ou serviço:

Art. 10.

§ 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

§ 2º Os anúncios publicitários a que se refere o parágrafo anterior serão veiculados na imprensa, rádio e televisão, às expensas do fornecedor do produto ou serviço.

Quanto à proposição em análise, ainda que exista uma situação na qual não se trate de uma relação de consumo, consideramos que os princípios estabelecidos pelo Código de Defesa do Consumidor quanto à divulgação de riscos detectados devem ser mantidos.

Com efeito, a presente proposição não necessariamente trata de uma relação consumerista, mas da responsabilidade do fabricante por divulgar o risco que venha a ser descoberto quanto à utilização de seu produto – desde que se trate, conforme já destacamos, de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar.

Ademais, diversamente da situação geral abrangida pelo Código de Defesa do Consumidor, há no presente caso um órgão regulador de vigilância sanitária que poderá dispor sobre a forma segundo a qual a comunicação deverá ser efetuada pelo fabricante ou importador. Desta forma, a proposição é necessária, uma vez que trata de situação mais específica que a regulada pelo referido Código.

Entretanto, consideramos que a proposição pode ser aprimorada em aspectos específicos. O motivo decorre da redação empregada em um dos dispositivos da proposição, que busca dispor que *a agência reguladora*, no ato da suspensão da fabricação e venda de produto que se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana, **deverá determinar em quais meios de comunicação o estabelecimento punido deverá dar a devida publicidade**.

Desta forma, a proposição busca estabelecer uma atribuição a ser executada pela agência reguladora, tratando-se de medida que pode incorrer em vício de iniciativa. O vício decorreria de ingerência normativa do Poder Legislativo em matérias sujeitas à exclusiva competência administrativa do Poder Executivo, uma vez que, em face do art. 84, VI, alínea “a” da Constituição Federal, é da competência privativa do Presidente da República dispor, mediante decreto, sobre a organização e funcionamento da administração federal.

Assim, consideramos ser importante que o projeto conceda ao órgão regulador a prerrogativa, mas não a obrigatoriedade, de determinar em quais meios de comunicação o estabelecimento punido deverá dar a devida publicidade.

Ademais, entendemos que o órgão regulador de vigilância sanitária deverá poder não apenas estipular o meio de comunicação na qual a publicidade deverá ser veiculada, como também os prazos e a extensão da publicidade requerida.

Da mesma forma, consideramos ser necessário prever que, na hipótese de as determinações quanto à veiculação da publicidade não tiverem sido cumpridas, o responsável ressarcirá os custos incorridos pelo Poder Executivo na publicidade que realizar para suprir os efeitos desse descumprimento.

Adicionalmente, entendemos que o responsável por efetuar a publicidade deverá ser não apenas o fabricante, mas também, na hipótese de se tratar de produto importado, do importador responsável por sua introdução no território nacional.

Por fim, é oportuno destacar que as medidas propostas não interferem na vigência das disposições do Código de Defesa do Consumidor.

Assim, em face do exposto, **votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 6.810, de 2017**, na forma do substitutivo que ora apresentamos, cuja redação procura contemplar os aspectos aqui comentados.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputada KEIKO OTA
Relatora

**COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA,
COMÉRCIO E SERVIÇOS**

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 6.810, DE 2017

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor que o fabricante ou o importador serão responsáveis por veicular publicidade destinada a alertar a população sobre a suspensão, por determinação do Ministério da Saúde, da fabricação e venda de seus produtos e sobre a suspeição de riscos à saúde humana decorrentes da utilização ou manuseio desses produtos, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor que o fabricante ou o importador serão responsáveis por veicular publicidade destinada a alertar a população sobre a suspensão, por determinação do Ministério da Saúde, da fabricação e venda de seus produtos e sobre a suspeição de riscos à saúde humana decorrentes da utilização ou manuseio desses produtos, e dá outras providências.

Art. 2º O art. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 7º

§ 1º Sem prejuízo das disposições previstas no Código de Defesa do Consumidor, o fabricante ou o importador serão responsáveis por veicular publicidade destinada a alertar a população sobre a

suspensão de que trata o *caput* incidente sobre a fabricação e venda de produtos que fabriquem ou importem e sobre a suspeição de riscos à saúde humana decorrentes de sua utilização ou manuseio.

§ 2º O órgão regulador da vigilância sanitária poderá, a partir da suspensão de que trata o *caput*, determinar os prazos e a extensão da publicidade de que trata o § 1º bem como os meios de comunicação que deverão ser empregados para sua veiculação.

§ 3º Na hipótese de as determinações de que trata o § 2º não serem cumpridas, o fabricante ou o importador ressarcirão os custos incorridos pelo Poder Executivo na publicidade que realizar para suprir os efeitos desse descumprimento.” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e vinte dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputada KEIKO OTA
Relatora