



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.402-C, DE 1999

(Do Sr. Dr. Evilásio)

Modifica a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, estabelecendo restrições à propaganda de medicamentos e terapias; tendo parecer: da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, pela aprovação dos Projetos de Lei nºs 1.739/99, 2.880/00, 3.752/00, 5.532/01, 5.211/05 e 5.924/09, apensados, com substitutivo, e pela rejeição deste e dos de nºs 2.117/99, 2.191/99, 2.322/00, 3.513/00, 4.572/01, 7.571/06, 3.511/08, 5.729/09, 6.724/10, 404/11 e 4.286/12, apensados (relator: DEP. JOSIAS GOMES); da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação dos Projetos de Lei nºs 1.739/99, 2.880/00, 3.752/00, 5.532/01, 5.211/05 e 5.924/09, apensados, na forma do Substitutivo da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, e pela rejeição deste e dos de nºs 2.117/99, 2.191/99, 2.322/00, 3.513/00, 4.572/01, 7.571/06, 3.511/08, 5.729/09, 6.724/10, 404/11 e 4.286/12, apensados (relator: DEP. ELI CORREA FILHO); e da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação dos Projetos de Lei nºs 1.739/99, 2.880/00, 3.752/00, 5.532/01, 5.211/05 e 5.924/09, apensados, na forma do Substitutivo da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, e pela rejeição deste e dos de nºs 2.117/99, 2.191/99, 2.322/00, 3.513/00, 4.572/01, 7.571/06, 3.511/08, 5.729/09, 6.724/10, 404/11 e 4.286/12, apensados (relatora: DEP. JANDIRA FEGHALI).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA;

DEFESA DO CONSUMIDOR;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

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

APRECIÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 1739/99, 2117/99, 2191/99, 2322/00, 2880/00, 3513/00, 3752/00, 4572/01, 5532/01, 5211/05, 7571/06, 3511/08, 5729/09, 5924/09, 6724/10, 404/11 e 4286/12

III - Na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática:

- Parecer do relator
- 1º substitutivo oferecido pelo relator
- Complementação de voto
- 2º substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão

IV - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

V - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei modifica a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, 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", estabelecendo restrições adicionais à propaganda de medicamentos e terapias.

Art. 2º O art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

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

Parágrafo único. A propaganda dos produtos 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 a fazê-lo.”

Art. 3º Esta lei entra em vigor em sessenta dias, contados da data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A comercialização de medicamentos e terapias, em especial os medicamentos anódinos e de venda livre, encontra-se sujeita a práticas prejudiciais ao consumidor. Entre estas, foi recentemente noticiada a realização de promoções dos atacadistas, premiando farmácias e estabelecimentos comerciais que lograssem atingir metas ou recordes de vendas.

Tais práticas revelam-se perniciosas, na medida em que todo medicamento, até mesmo uma simples aspirina ou um chá terapêutico, pode provocar efeitos colaterais ou reações, quando consumido em doses indevidas ou em circunstâncias inadequadas.

A propaganda comercial de remédios em jornais, revistas, emissoras de rádio e televisão e outros meios de comunicação é parte dessa estrutura de vendas que pressiona o consumidor ao uso excessivo e, por vezes, contra-indicado, de medicamentos. A lei vigente, Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, é por demais tolerante nesse aspecto, dando ampla liberdade de divulgação aos remédios anódinos e de venda livre e aos produtos popularmente conhecidos, tais como chás, ervas e assemelhados.

Visando tornar mais cuidadosa a divulgação de tais produtos, que deveria ser orientada aos profissionais de saúde, que têm qualificação para avaliar os efeitos e a eficácia dos medicamentos, oferecemos este Projeto de Lei, que limita a divulgação desses produtos aos veículos de mídia destinados à área médica.

Em vista das práticas comerciais perniciosas que inundam esse segmento de mercado, acreditamos que esta proposição seja de relevância para a saúde da população brasileira e solicitamos o apoio dos ilustres Pares à sua aprovação.

Sala das Sessões, em de de 1999.

Deputado EVILÁSIO FARIAS

**“LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CeDI”**



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 SETEMBRO DE 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. 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 Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

.....

.....



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI

Nº 1.739, DE 1999

(Dos Srs. Dr. Rosinha e Henrique Fontana)

Dispõe sobre a promoção e publicidade de medicamentos.

(ÀS COMISSÕES DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A presente lei complementa o disposto no Título X da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e aplica-se a todas as formas de promoção e publicidade de medicamentos no território nacional, em especial:

- I – a publicidade ou promoção destinadas ao público;
- II – a publicidade ou promoção destinadas a pessoas habilitadas a prescrever ou dispensar medicamentos;
- III – as visitas dos representantes de laboratórios produtores às pessoas habilitadas a prescrever ou dispensar medicamentos;
- IV – ao suprimento de amostras-grátis de medicamentos;
- V – ao incentivo à prescrição ou dispensação de medicamentos mediante concessão, oferta ou promessa de vantagens, pecuniárias ou em espécie;

Vi – o patrocínio de reuniões promocionais que são assistidas por pessoas habilitadas a prescrever ou dispensar medicamentos;

VII – o patrocínio de congressos científicos onde participam pessoas habilitadas a prescrever ou dispensar medicamentos, em particular, o custeio de deslocamentos e estadias.

Art. 2º É proibida a veiculação de qualquer forma de publicidade ou promoção de medicamentos que não tenham sido autorizadas pela autoridade sanitária competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em conformidade com esta lei.

Art. 3º Qualquer elemento de publicidade ou promoção de medicamento deve limitar-se às informações e dados aprovados pela autoridade sanitária competente por ocasião do registro do produto.

Art. 4º A publicidade ou promoção de um medicamento deve favorecer o consumo racional do mesmo, ser apresentada de forma objetiva e sem superestimar suas propriedades.

§ 1º Os dados e informações devem ser fidedignos, exatos, informativos, atualizados, completos e suscetíveis de comprovação.

§ 2º Qualquer elemento de publicidade ou promoção não deve conter afirmações que permitam interpretações equivocadas ou que induzam o consumo de um medicamento que não seja clinicamente justificado, ou ainda, que provoquem riscos indevidos.

Art. 5º É proibida a promoção e publicidade de medicamentos, destinada ao público, que:

I – relacionem-se a medicamentos que não estejam registrados junto à autoridade sanitária competente;

II – contenham substâncias psicotrópicas ou entorpecentes, em conformidade com a legislação específica, acordos e convenções internacionais;

III – somente podem ser dispensados mediante prescrição de profissional habilitado;

IV – por algum outro motivo, conforme legislação específica, tenha a publicidade ao público não recomendada.

Art. 6º É proibida a distribuição direta de medicamentos ao público quando esta tenha objetivos de promoção, por parte da indústria ou qualquer tipo de empresa que cumpra objetivos promocionais.

Parágrafo único. Casos excepcionais poderão ser autorizados pela autoridade sanitária competente.

Art. 7º Qualquer tipo de publicidade ou promoção de medicamento dirigida ao público deve:

I – ser realizada de maneira que resulte evidente o caráter publicitário da mensagem;

II – especificar claramente que o produto é um medicamento;

III – incluir o nome genérico e as informações indispensáveis para o uso correto e racional do medicamento;

IV – incluir mensagem de indução expressa e clara para a leitura das informações e instruções de uso que constem nas bulas ou embalagens.

Art. 8º Os elementos de publicidade ou promoção de medicamento, dirigidos ao público não devem:

I – oferecer, sugerir ou estimular diagnósticos aconselhando um correspondente tratamento;

II – sugerir que o produto carece de efeitos secundários ou que é superior ou igual a outro medicamento;

III – sugerir que o usuário pode melhorar sua saúde mediante o uso do medicamento;

IV – sugerir que a saúde do usuário pode ser afetada caso ele não use o medicamento em promoção, excetuando-se o caso das vacinas;

V – dirigir-se, exclusiva ou principalmente, a crianças;

VI – referir-se a recomendações de cientistas, profissionais de saúde ou pessoas que, devido a sua notoriedade, induzam o consumo de medicamentos;

VII – equiparar o medicamento a uma mercadoria comum, a um produto alimentício, a um cosmético ou qualquer outro produto de consumo;

VIII – sugerir que a segurança ou a eficácia do medicamento deve-se ao fato de ser uma substância natural;

~~IX – induzir, mediante uma descrição detalhada da anamnese, a um falso autodiagnóstico;~~

X – referir-se de forma abusiva, alarmante ou enganosa a testemunhos de cura;

XI – utilizar de forma abusiva, alarmante ou enganosa, representações visuais das alterações do corpo humano produzidas por doenças ou lesões, ou da ação de um medicamento no corpo humano;

XII – mencionar que o medicamento recebeu uma autorização para ser colocado no mercado.

Parágrafo único. É expressamente proibido a publicidade ou promoção de medicamentos, mesmo os que não exigem prescrição, por meio de pessoas de notória projeção e visibilidade públicas, incluindo-se apresentadores de televisão, seja qual for a sua especialidade profissional.

Art. 9º Toda promoção ou publicidade de um medicamento, destinada a profissionais habilitados a prescrever ou dispensar, fica restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a estes profissionais, e deve sempre incluir:

I – o nome genérico do princípio ativo;

II – informações essenciais compatíveis com as que foram apresentadas no registro do produto;

III – a classificação do medicamento em relação à forma de dispensação;

IV - informações exatas, atualizadas, comprováveis e suficientemente completas para permitir ao profissional fazer uma idéia apropriada do valor terapêutico do medicamento.

§ 1º As citações, tabelas ou outras ilustrações extraídas de revistas científicas que se utilizem em textos, documentos ou qualquer outro elemento promocional, devem ser fielmente reproduzidos com especificação exata da sua fonte.

§ 2º As revistas dirigidas aos dispensadores, farmácias ou drogarias, que não tenham natureza científica, como aquelas que divulgam os preços de medicamentos, se contiverem elementos de promoção ou publicidade, devem ser submetidas a aprovação da autoridade sanitária competente, mesmo que se refiram somente a medicamentos que não exijam prescrição de profissional habilitado.

Art. 10. Os representantes dos laboratórios que realizam as visitas aos profissionais habilitados a prescrever, devem ser capacitados de forma a possuir conhecimentos científicos suficientes para dar informações precisas e completas sobre os medicamentos que representem.

Parágrafo único. Em suas ações de promoção e publicidade, os representantes aludidos no *caput* deste artigo devem:

I - limitar-se às informações científicas e características do produto apresentadas no respectivo registro dos produtos que representa;

II – notificar o laboratório produtor que representa, todas as informações relativas à utilização do medicamentos cuja promoção está a seu encargo, especialmente a ocorrência de efeitos indesejáveis informados pelas pessoas visitadas;

Art. 11 É proibido outorgar, oferecer ou prometer, prêmios, vantagens pecuniárias ou em espécie, às pessoas habilitadas a prescrever ou dispensar medicamentos, exceto quando tiverem um valor insignificante ou que sejam irrelevantes para a prática da medicina, da farmácia, da odontologia ou qualquer outra profissão que venha a ser autorizada a prescrever.

§ 1º Os profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos não podem solicitar ou aceitar nenhum dos incentivos indicados no *caput* deste artigo.

§ 2º Os representantes de laboratórios produtores, em suas visitas aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, não podem oferecer incentivos ou vantagens pecuniárias ou em espécie.

Art. 12 O patrocínio por um laboratório fabricante ou distribuidor de medicamentos, de qualquer evento – simpósio, congresso, reuniões, conferências e assemelhados – deve ser claramente anunciado antes do seu acontecimento e constar em todos os documentos de divulgação ou resultantes e conseqüentes ao respectivo evento.

§ 1º Qualquer apoio aos profissionais de saúde, do meio acadêmico ou dos serviços, de entidades públicas ou privadas, para participar de encontros nacionais ou internacionais, não deve estar condicionado a nenhuma obrigação de promover algum tipo de medicamento.

§ 2º O custeio de deslocamentos ou de hospedagem aos profissionais de saúde referidos no parágrafo anterior para participar de reuniões em geral de natureza exclusivamente profissional e científica, deve ser sempre moderado e subordinado ao objetivo principal da reunião, não podendo estender-se a pessoas que não sejam profissionais de saúde.

§ 3º Nenhuma reunião formal e oficial de órgãos públicos direta ou indiretamente envolvidos com a produção ou comercialização de medicamentos poderá ser custeada por empresas que produzam ou comercializem medicamentos.

Art. 13 Podem ser oferecidas amostras-grátis de medicamentos exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever, desde que obedecidas as seguintes condições:

I – um número limitado de amostras para cada medicamento, por ano e por profissional habilitado;

II – cada suprimento de amostras-grátis deve ser registrada em formulário próprio, identificando o recebedor e seu endereço profissional, datada e assinada pelo recebedor e pelo respectivo representante autorizado pela empresa fabricante do produto;

III – as empresas fabricantes que distribuam amostras-grátis de medicamentos, devem manter um sistema eficaz de registro das informações sobre o suprimento de amostras-grátis para cada tipo de medicamento e para cada profissional que as receba, que permita precisar um controle e a responsabilidade pelos produtos distribuídos.

IV – cada unidade de amostra-grátis de medicamento deve conter a menção “AMOSTRA GRÁTIS – PROIBIDA A VENDA” em lugar claramente visível de suas embalagens e conter todas as informações e características do produto conforme o que consta em seu registro.

V – cada unidade de amostra-grátis deve conter a mesma quantidade de medicamento encontrada na apresentação colocada à venda ao público;

VI – todas as empresas que distribuam amostras-grátis de medicamentos ficam obrigadas a notificar às autoridades sanitárias competentes, anualmente, o volume distribuído de cada medicamento, o agente distribuidor e os respectivos destinatários.

Art. 14 As empresas fabricantes titulares de registro de medicamentos devem criar um serviço científico encarregado de coletar, no mercado, informações relativas aos medicamentos sob sua responsabilidade.

Art. 15 Os titulares de registro de medicamentos devem, ainda:

I – manter à disposição das autoridades sanitárias encarregadas da fiscalização, os registros de toda a publicidade emitida por sua empresa, juntamente com os formulários onde estão indicados os destinatários, o modo de difusão e a data da primeira veiculação;

II – assegurar que a promoção e a publicidade de seus produtos farmacêuticos realizem-se segundo critérios éticos;

III – capacitar adequadamente seus representantes e visitantes de forma que conheçam e obedeçam as determinações desta lei e de suas regulamentações;

IV – proporcionar às autoridades responsáveis pela promoção da promoção e publicidade farmacêutica, toda a informação e a assistência que necessitem para o exercício de suas competências;

V – zelar para que as decisões adotadas pelas autoridades ou órgãos encarregados do controle da promoção e da publicidade farmacêutica, sejam imediata e integralmente cumpridas.

Art. 16 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como principal órgão fiscalizador do cumprimento da presente lei, fica autorizada a:

I - ordenar o cancelamento imediato de promoção ou publicidade que não obedeçam esta lei ou suas regulamentações;

II – vistoriar e autorizar todas as peças e elementos de promoção e publicidade, diretamente ou por meio de delegação aos órgãos de vigilância sanitária estaduais ou municipais;

III – exigir a publicação de comunicados retificadores de promoção ou publicidade considerados ilegais ou anti-éticos;

IV - aplicar, diretamente ou através dos órgãos estaduais ou municipais de vigilância sanitária, multas ou outras penalidades aos infratores desta lei ou de seus regulamentos;

V – criar, em seu âmbito, órgão específico de controle da promoção e publicidade de produtos sob vigilância sanitária, em especial os medicamentos.

Parágrafo único. Qualquer forma de promoção e publicidade veiculada pela televisão, qualquer que seja o alcance dos sinais emitidos, deve ser aprovada previamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 17. Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, os infratores desta lei ficam sujeitos às penalidades previstas no art. 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Parágrafo único. O elaborador das peças publicitárias e o veiculador das mesmas respondem solidariamente pelas infrações cometidas.

Art. 17 O Poder Executivo regulamentará a presente lei em prazo de cento e oitenta dias da sua publicação.

Art. 18 Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Apesar da situação de pobreza da maioria da população brasileira, o nosso País é um dos maiores consumidores de remédios do mundo. Somos o quinto mercado em volume de vendas.

No entanto, é consenso o diagnóstico de que a situação do mercado farmacêutico no Brasil é caótico e que carece de regulamentação mais específica e, principalmente, de fiscalização eficiente.

O ano de 1998 foi marcado pelos escândalos de falsificações, adulterações, fraudes e uma série de outras sérias infrações como a venda de remédio com prazos vencidos, que causaram enormes prejuízos à sociedade e, até mesmo mortes.

Seguramente, não sabemos a extensão do mercado ilegal e fraudulento no setor farmacêutico e não acreditamos que os problemas terminaram apenas porque a mídia não tem mais noticiado tais escândalos.

Um dos aspectos do mercado farmacêutico que não está suficientemente regulamentado refere-se à publicidade ou promoção de medicamentos tanto os de venda sob prescrição quanto os de venda livre.

Propagandas com mensagens de evidente busca de lucro fácil, de indução ao consumo abusivo, que insinuam resolução de problemas de saúde ou promessas de curas não comprovadas, entre outras, são comuns e sistematicamente veiculadas em todos os tipos de meios de comunicação.

Pessoas famosas, inclusive apresentadores de programas populares de televisão, mediante generosos cachês, prestam-se a divulgar produtos incitando o público a consumi-los desnecessariamente com base em auto-diagnósticos superficiais e distorcidos. Tal prática é expressamente proibida em países mais desenvolvidos porque o medicamento é uma mercadoria especial, cujo consumo não deve ser induzido por propaganda na forma como o são os outros tipos de mercadorias.

A distribuição de amostras-grátis, uma forma particular de promoção de medicamentos, é um caso especial e muito problemático em nosso País. Boa parte dos escândalos intensamente divulgados no ano de 1998, principalmente de medicamentos adulterados e fraudados, envolvia, de alguma forma, os frascos das amostras-grátis. Não há nenhum controle sobre a distribuição deste tipo de medicamento e muito menos responsabilização das empresas ou dos profissionais que as produzem e as recebem. Também não vemos sentido no fato de um frasco de amostra-grátis ter um conteúdo reduzidíssimo em relação às necessidades da terapêutica. Isso somente contribui para a existência de muitas unidades de amostras-grátis em circulação.

O patrocínio de eventos e o oferecimento de presentes, vantagens e recompensas às pessoas encarregadas da prescrição ou da dispensação, é outro problema muito grave nesta área. Há uma relação de qualidade ética questionável entre as indústrias farmacêuticas, em suas estratégias de *marketing*, e os profissionais de saúde, notadamente aqueles mais famosos e pertencente aos quadros universitários.

Estes e outros problemas com as ações de promoção e publicidade de medicamentos causam grande preocupação das autoridades sanitárias em todo o mundo, e fez com que a Organização Mundial da Saúde (OMS), tivesse, entre seus programas prioritários, a instituição e difusão de critérios éticos para a promoção de medicamentos e o incentivo ao seu consumo racional.

Baseados nestas preocupações elaboramos este Projeto de Lei com o objetivo de regulamentar as principais práticas utilizadas na publicidade e promoção de medicamentos. Utilizamos muitas idéias da legislação estabelecida para a União Européia e dos documentos dos programas da OMS.

Todos os países pertencentes à União Européia, sedes de muitas das grandes empresas transnacionais que operam no Brasil, possuem uma legislação semelhante a que ora propomos e que é observada por todas as empresas daquele bloco econômico. Sem dúvida, estas empresas não apresentarão problemas para obedecer a legislação brasileira.

Todos os aspectos da publicidade e promoção de medicamentos que comentamos anteriormente, entre outros, estão contemplados com dispositivos disciplinadores que entendemos serem justos, equilibrados e adequados considerando a nossa realidade de problemas e de recursos.


Percebemos que a liberalidade no setor farmacêutico tem consequências desastrosas à saúde e à qualidade de vida da população. Esta situação é típica de sociedades subdesenvolvidas tanto no plano econômico como, e principalmente, no plano da democracia, onde os governos não conseguem, ou não querem, subordinar os interesses particulares ao interesse coletivo.

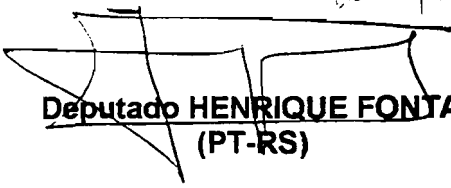
Nesse sentido, por entendermos muito grave a situação deste setor farmacêutico, e por desejarmos o Brasil como uma nação

democrática e justa na defesa da sua população, propomos este Projeto de Lei a esta Casa Legislativa e conclamamos os ilustres colegas Deputados à sua análise e aprovação para o bem da saúde pública brasileira.

Sala das sessões, em de de 1999

23/09/99


Deputado Dr. ROSINHA
(PT-PR)


Deputado HENRIQUE FONTANA
(PT-RS)

"LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI"

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.

TÍTULO X Da Rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as embalagens, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

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.

* § único acrescido pela Medida Provisória nº 1.912-8, de 24.09.1999.

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.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

.....

.....

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.

CONFIGURA INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO
SANITÁRIA FEDERAL, ESTABELECE AS
SANÇÕES RESPECTIVAS, E DÁ OUTRAS
PROVIDÊNCIAS.

TÍTULO I Das Infrações e Penalidades

.....

Art. 10. São infrações sanitárias:

.....

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

Pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou multa.

.....

.....



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI

Nº 2.117, DE 1999

(Do Sr. Luiz Bittencourt)

Dá nova redação ao § 1º e revoga os §§ 3º e 4º do art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, 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".

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 1.402, DE 1999.)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Dê-se ao § 1º do art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, a seguinte redação:

"Art. 7º

I – Incluem-se no disposto no caput os medicamentos anódinos, fitoterápicos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde."

Art. 2º Ficam revogados os §§ 3º e 4º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996.

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

JUSTIFICAÇÃO

A Lei 9.294, de 1996, instituiu normas para propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos e terapias e defensivos

agrícolas. Após uma longa tramitação no Congresso Nacional, ao menos no que concerne aos medicamentos, não apresentou grandes mudanças relativamente ao que vigia até então.

Aquele diploma jurídico definiu que medicamentos só podem ser divulgados em publicações especializadas, dirigidas aos profissionais de saúde. Abriu, entretanto, exceção no que tange aos medicamentos ditos anódinos, de venda livre e fitoterápicos.

Ora, isso em nada muda a situação existente. Permanece o estímulo para que a população consuma medicamentos analgésicos não-opiáceos, considerados de venda livre, e vitaminas em geral, consideradas anódinos, além de uma multiplicidade de compostos que prometem emagrecimento. O apelo é sempre o mesmo: esportistas consagrados que prometem bem-estar, inclusive com melhora no desempenho sexual; belas mulheres que afirmam terem emagrecido tomando compostos os mais variados; artistas famosos que atestam que a dor desaparece ao tomarem analgésicos etc.

Essa forma de propaganda atenta contra a saúde pública e contra a economia popular. Colocam em risco a vida de pessoas que não têm o conhecimento e as informações adequadas para o consumo dos produtos e, ainda, gastam somas importantes em produtos de que não precisam.

Dessa forma, propomos a alteração da aludida norma jurídica de modo a que qualquer medicamento só possa ser propagandeado em publicações especializadas.

Diante da evidente importância da matéria, esperamos vê-la apoiada por nossos ilustres Pares no Congresso Nacional.

Sala das Sessões, em 24 de 11 de 199 .


Deputado LUIZ BITTENCOUT

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.

DISPÕE SOBRE AS RESTRIÇÕES AO USO E A PROPAGANDA DE PRODUTOS FUMÍGEROS, 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 Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

.....

.....



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI

Nº 2.191, DE 1999

(Da Sra. Vanessa Grazziotin)

Altera o art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996 e o art. 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a fim de proibir a propaganda de medicamentos ao público.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 1.402, DE 1999.)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996 e seus parágrafos 1º e 2º passam a vigorar com a seguinte redação:


"Art. 7º É proibida a propaganda de medicamentos dirigida ao público, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação. (NR)

§ 1º É permitida a informação científica, a promoção e a publicidade sobre medicamentos dirigidas aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar desde que restritas às publicações especializadas e com distribuição exclusivas a estes profissionais. (NR)

§ 2º A informação científica, a promoção e a publicidade referidas no parágrafo anterior, não poderão conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação

científica, nem poderão utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo. (NR)

§ 3º.....

§ 4º

Art. 2º O art. 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 59 Não poderão constar de rotulagem dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.” (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

Art. 4º Revogam-se o art. 58 e seus parágrafos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos, por princípio, são produtos que não podem ter propaganda. Seu consumo não deve ser estimulado. São produtos muito úteis em situações específicas, no momento correto, na dose adequada, com a indicação precisa e consumidos em período cientificamente experimentado e adequado.

Fora destes parâmetros, os medicamentos podem causar mais prejuízos do que benefícios. Podem se transformar, de remédios, em venenos. Podem causar resistência bacteriana, agravar casos, mascarar diagnósticos e exames clínicos, intoxicar órgãos já sobrecarregados, causar interações com outros medicamentos ou com alimentos que potencializam, anulam ou diminuem as ações farmacológicas ou exacerbam efeitos a níveis

perigosos, causar efeitos adversos que agravam estados de desequilíbrio orgânico, originar outras doenças, despesas desnecessárias, e assim por diante.

Em nosso País, é alarmante o número de propagandas que são explícitas enganações ao consumidor. Pessoas muito conhecidas do público e de fácil acesso aos meios de comunicação – como Pelé, Xuxa, Faustão, Ratinho, etc. – são envolvidas em mensagens que induzem a um consumo irracional, insinuam efeitos milagrosos, estimulam o consumo abusivo e, muitas vezes, equivocado, dos medicamentos.

Esses motivos nos levam a apresentar este Projeto de Lei que objetiva a proibição de qualquer peça publicitária dirigida ao público relacionada aos medicamentos. As informações que a população necessita sobre estes produtos devem ser buscadas junto aos médicos e aos farmacêuticos responsáveis técnicos pelas farmácias e drogarias.

No caso dos medicamentos, é muito mais necessário não deixar a população exposta aos interesses dos fortes grupos econômicos. Os prejuízos à saúde pública são incomensuráveis. Precisamos buscar um caminho mais racional para a sua dispensação e o seu consumo. O interesse coletivo precisa ser preservado e por isso, conclamamos nossos ilustres colegas Deputados desta Casa a analisar e aprovar este Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 01 de dezembro de 1999.


Deputada Vanessa Graziotin

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CeDI

LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 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. 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 Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

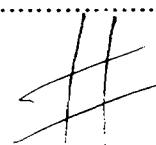
.....

.....

LEI 6.360 DE 23/09/1976 - DOU 24/09/1976

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.

TÍTULO X
Da Rotulagem e Publicidade



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.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 2.322, DE 2000 (Do Sr. Agnelo Queiroz)

Dispõe sobre a regulamentação da propaganda de medicamentos no país e dá outras providências.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 1.739, DE 1999.)

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º - A propaganda de produtos medicamentosos denominados éticos, bem como daqueles definidos como de linha popular, obedecerão as disposições previstas nesta lei.

Art. 2º - é vedada a propaganda de medicamentos através de emissoras de rádio, de televisão, cinemas, jornais e revistas leigos.

Art. 3º - a divulgação dos chamados medicamentos éticos junto aos profissionais de saúde somente poderá ser feita na forma de informação científica.

§ 1º - o material utilizado para a propaganda dos medicamentos a que se refere este artigo incluirá apenas os recursos gráficos e de imagem estritamente relacionados à ilustração das informações científicas veiculadas.

§ 2º - as imagens e desenhos constantes do material de propaganda dos medicamentos serão exclusivamente a apresentação comercial do produto e reproduções anatômicas clássicas do corpo humano, seus sistemas, órgãos, e tecidos necessários à ilustração da mensagem farmacológica pretendida, vedada a utilização de toda e qualquer outra iconografia.

§ 3º - os textos empregados para o repasse de informações sobre os medicamentos aos profissionais de saúde conterão somente as explicações relativas à descrição do seu princípio ativo, ações farmacológicas, farmacodinâmica, efeitos colaterais, toxicidade e posologia.

§ 4º - do material de divulgação de medicamentos poderão também figurar citações bibliográficas, separatas de artigos científicos publicados em periódicos de circulação nacional e internacional, além de livros produzidos sobre o assunto.

Art. 4º - é vedada a distribuição de qualquer tipo de brinde ou vantagem aos profissionais de saúde por empresas que produzam, distribuam ou comercializem medicamentos.

Art. 5º - a infração a qualquer dos preceitos desta lei implicará a cassação do registro do medicamento ou medicamentos em causa junto à Divisão de Medicamentos da Agência de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, além das demais sanções decorrentes de tal cassação.

Art. 6º - esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos representam recurso essencial à recuperação da saúde dos doentes. Sua utilização pelas sociedades vem aumentando na medida em que avançam os conhecimentos científicos e se assegura às populações um maior acesso aos progressos da prática médica.

Trata-se, ademais, de produtos que, pela sua natureza e destinação, não podem ter consumo fomentado pela indústria, nem distribuição regulada pelas leis do mercado. São insumos para a saúde e consequentemente cercados de fortes conotações éticas que os tornam insuscetíveis aos procedimentos mercadológicos tradicionais, aplicáveis a outras mercadorias.

Os medicamentos carregam potencial de toxicidade que significa risco freqüente de complicações para a saúde dos consumidores. Cite-se, a esse propósito, a consideração do Professor Miguel Couto, que com muita propriedade alertava: "Toda terapêutica é uma toxicologia fracionada."

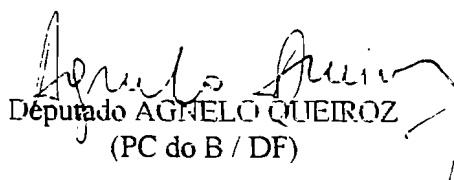
Não pode e não deve, pois, o indivíduo, usar, nem ser induzido a usar indevidamente substâncias cujos efeitos nocivos desconhece, mormente em se tratando de medicamentos através dos quais espera recuperar sua saúde. A prática da auto-medicação é, por isso mesmo, francamente condenável pelos riscos de que se reveste.

No Brasil, a propaganda de produtos medicamentosos vem se fazendo sem qualquer regulamentação que imponha limites éticos aos laboratórios, distribuidores e comerciantes. A divulgação de tais produtos junto à classe médica emprega métodos deploráveis, que vão desde a utilização de material com apelos propagandísticos grotescos até a distribuição de brindes e vantagens, com o claro intuito de indução à prescrição. Por outro lado, a propaganda de medicamentos ditos populares, feita através dos meios de comunicação de massa, cria uma multidão de consumidores de produtos de qualidade duvidosa, com eficácia não comprovada, verdadeiras panacéias que exploram a boa fé do povo e a esperança de alívio para seus males.

Nosso país vem sendo considerado um paraíso incomparável para fabricantes, distribuidores e vendedores de medicamentos. O setor de remédios já movimenta o equivalente a 15% do nosso produto interno bruto e se expande vertiginosamente, sem controle, às custas de investimentos propagandísticos gigantescos que, por meio de modernas técnicas de marketing, incide sobre a atividade dos profissionais de saúde em geral, estudantes de medicina e o próprio cidadão, gerando demanda artificial e consumo crescente de fármacos.

É necessário, pois, estabelecer limites aos métodos de propagação do uso de fármacos, impedindo-se que continuem a ser anunciados e vendidos como uma mercadoria qualquer, a fim de que passem a ser realmente considerados como insumo de natureza ética, de uso controlado, para a recuperação da saúde das pessoas.

Sala das Sessões, em 17 de janeiro de 2000.


Deputado AGNELO QUEIROZ
(PC do B / DF)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI

Nº 2.880, DE 2000

(Do Sr. Luiz Bittencourt)

Altera a redação do art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 1.402, DE 1999.)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A presente Lei altera a redação do art. 7º da Lei nº 9294, de 15 de julho de 1996, com o objetivo de restringir a propaganda de medicamentos nas emissoras de rádio e televisão.

Art. 2º São acrescentados os parágrafos 5º e 6º ao art. 7º da Lei nº 9294, de 15 de julho de 1996, com a seguinte redação:

“Art. 7º.....

§ 5º A propaganda de medicamentos, de que trata o § 2º deste artigo, nas emissoras de radiodifusão sonora e de sons e imagens, somente poderá ser feita para os produtos que possuam registro no Ministério da Saúde.(NR)

§ 6º O descumprimento do disposto no parágrafo anterior ensejará a aplicação das multas estabelecidas no inciso V do art. 9º desta Lei. (NR)”

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

JUSTIFICAÇÃO

A propaganda de medicamentos é regulada pela Lei nº 9294, de 15 de julho de 1996, que somente autoriza sua veiculação nos órgãos de comunicação social no caso de remédios anódinos e de venda livre.

Embora constitua um avanço restringir a propaganda de outros medicamentos, a população continua sendo bombardeada com maciça propaganda, nas emissoras de radiodifusão, com o objetivo de estimular o consumo de remédios, que aparentemente não possuem restrições de uso, mas que, por outro lado, não tiveram comprovada sua eficácia.

Assim sendo, apresentamos a presente proposta de projeto de lei com o objetivo de restringir ainda mais a propaganda de medicamentos no rádio e na televisão, condicionando sua veiculação ao registro do produto no Ministério da Saúde.

Esperamos com essa iniciativa, coibir abusos na publicidade de medicamentos e preservar o interesse dos cidadãos.

Sala das Sessões, em 19 de 04 de 2000.


Deputado Luiz Bittencourt

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS-CeDI

LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 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. 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 Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

Art. 9º Aplicam-se aos infratores desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor, as seguintes sanções:

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V - multa de R\$ 1.410,00 (um mil quatrocentos e dez reais) a R\$ 7.250,00 (sete mil duzentos e cinquenta reais), cobrada em dobro, em triplo e assim sucessivamente, na reincidência.

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente, e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada.

§ 3º Consideram-se infratores, para efeitos deste artigo, os responsáveis pelo produto, pela peça publicitária e pelo veículo de comunicação utilizado.

.....

.....



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.513, DE 2000 (Do Sr. Dr. Rosinha)

Modifica a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, limitando a propaganda de agrotóxicos a publicações especializadas.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 1.402, DE 1999)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei modifica a Lei nº 9.294, de 19 de julho de 1996, 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", proibindo a propaganda de agrotóxicos nos meios de comunicação social.

Art. 2º O art. 8º da Lei nº 9.294, de 19 de julho de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos nocivos ao meio ambiente ou de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a publicações especializadas, dirigidas especificamente aos agricultores, pecuaristas e profissionais especializados nas ciências correlatas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde (NR)."

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

JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 9.294, de 1996, representou um grande avanço no tratamento da publicidade de produtos nocivos à saúde e ao meio ambiente. Graças a suas disposições, reduziu-se significativamente o número de inserções publicitárias relativas a tais produtos.

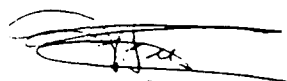
Cabe, porém, aperfeiçoar a matéria, criando limites adicionais à propaganda, nos casos em que se configurem abusos.

Um desses casos é o da propaganda de agrotóxicos que, ao contrário do que ocorre com outros produtos, é veiculada nos programas dirigidos ao meio rural com grande liberalidade, sem respeitar adequadamente os limites técnicos estipulados pela lei e abusando dos horários nobres, em especial nos canais de cabodifusão especializados.

Tal forma de publicidade, além de não servir de informação adequada para o profissional especializado, acaba por fomentar o consumo amadorístico, em pequena escala, por pessoas não qualificadas para manipular e aplicar os produtos.

Visando combater tal prática, oferecemos este texto, que modifica o art. 8º da Lei nº 9.294, de 1996, limitando a propaganda de agrotóxicos apenas às publicações escritas dirigidas especificamente ao proprietário e aos profissionais do campo. Esperamos, assim, contribuir para uma publicidade que de fato informe quanto ao uso desses produtos, sem estimular o seu consumo irresponsável.

Sala das Sessões, em 23 de 5 de 2000.



Deputado DR. ROSINHA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI

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. 5, 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

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. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

.....

.....



CÂMARA DOS DEPUTADOS

**PROJETO DE LEI Nº 3.752, DE 2000
(DO SR. DAMIÃO FELICIANO)**

Proíbe a promoção e a publicidade de medicamentos no rádio e na televisão.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 1.402, DE 1999)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É proibida a promoção e publicidade de qualquer tipo de medicamento por meio da difusão em rádio e televisão.

Art. 2º A promoção e publicidade de medicamentos em material impresso ou meio eletrônico somente é permitida quando divulgar informação científica dirigida a profissionais de saúde prescritores ou dispensadores.

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

JUSTIFICAÇÃO

A propaganda de medicamentos nos meios de comunicação de massa tem sido algo completamente deseducativo para a nossa população. Muitos anos de livre propaganda de medicamentos criaram uma cultura de automedicação em nosso País, que traz muitos prejuízos à sociedade embora isso não seja diretamente percebido pelas pessoas em geral.



CÂMARA DOS DEPUTADOS



Pior do que isso, o medicamento passou a ser visto como uma mercadoria pronta para ser consumida por quem entender que deva assim fazê-lo e da forma que cada um entenda ser melhor. A concepção popular ignora que o medicamento é uma mercadoria especial, que tem indicações específicas, posologia e tempo de consumo precisos e efeitos colaterais que podem trazer problemas graves quando o uso não for indicado e acompanhado pelo profissional competente.

A CPI dos Medicamentos, recentemente realizada na Câmara dos Deputados identificou uma situação calamitosa em nosso País que, explícita ou indiretamente, induz a um consumo errôneo ou abusivo desses produtos.

É um entendimento de consenso, entre as autoridades sanitárias de todo o mundo desenvolvido, de que o medicamento é uma mercadoria cujo consumo não pode ser estimulado pois os riscos e prejuízos para a saúde pública e individual são muito grandes.

São estes os motivos que nos levam a propor este projeto de lei proibindo toda a propaganda de medicamentos nos meios de comunicação mais abrangentes, ou seja, o rádio e a televisão. Reservamos, no entanto, a comunicação escrita para a difusão do conhecimento científico, sempre necessário para a informação e atualização dos profissionais que prescrevem (médicos e odontólogos) e os que dispensam (os farmacêuticos).

Pela sua relevância à saúde pública de nossa gente conclamamos nosso ilustres colegas, Deputados desta Casa Legislativa, para a avaliação e aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em 14 de novembro de 2000.

Deputado Damião Feliciano

010504.00.173.20.10 pl proíbe prom e public medic



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 4.572, DE 2001 (Do Sr. Fernando Ferro)

Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, para proibir a propaganda de agrotóxicos.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 1.402, DE 1999.)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera 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 Federal”, de forma a proibir a propaganda de agrotóxicos.

Art. 2º O art. 8º da Lei 9.294, de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“ Art. 8º Fica proibida a propaganda de agrotóxicos em revistas, jornais, emissoras de rádio e televisão ou qualquer outro veículo de comunicação. (NR)

Parágrafo único. Ficam igualmente proibidos:

I – a exibição de qualquer peça publicitária no interior ou no exterior de estabelecimentos de comercialização de produtos agrícolas;

II – a distribuição de amostras ou brindes de agrotóxicos;

III – o patrocínio de seminários, congressos, exposições ou outro tipo de evento por agrotóxicos. (NR)”

Art. 2º O § 4º do art. 9º da Lei 9.294, de 1996, com a redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso V:

“Art. 9º

§ 4º

V – dos órgãos de controle e fiscalização do uso de agrotóxicos. (AC)”

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

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil está entre os maiores consumidores de agrotóxicos do mundo. Em 1995, o consumo de agrotóxicos foi de US\$ 1,6 bilhão, o que representa 7% do consumo mundial, segundo dados da Secretaria de Política Agrícola do Ministério da Agricultura e Abastecimento.

Entre 1988 e 1998, em que houve redução da área cultivada em 12,6%, o crescimento da comercialização de agrotóxicos foi oito vezes superior ao da produção nacional de grãos. Segundo estudos da Universidade de São Paulo, a taxa de crescimento anual do consumo destes produtos no Brasil, entre 1993 e 1998, ficou em 6,7%, comparativamente a 4% na América do Norte, 4,6% na Europa Ocidental e 5,4% na América Latina.

A falta de controle no uso de agrotóxicos também tem colocado o Brasil nas primeiras posições em termos de intoxicações. Estimativas

da Fundação Oswaldo Cruz e do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas indicam a ocorrência de 300.000 casos de intoxicações em 1993.

Uma pesquisa realizada pela Organização Pan-Americana de Saúde na América Latina e Caribe mostrou que o envenenamento por produtos químicos, principalmente o chumbo e os pesticidas, representam 15% de todas as doenças profissionais notificadas. Os inseticidas organofosforados são responsáveis por 70% das intoxicações agudas, consoante a Organização Mundial de Saúde. Além das vítimas fatais e das intoxicações agudas, os agrotóxicos também podem causar abortos, fetos com má-formação, suicídios, câncer e dermatoses, além de outras doenças.

A propaganda é um veículo poderosíssimo para o aumento do consumo de qualquer produto. Assim, uma das medidas essenciais a adotar para reduzir o consumo de agrotóxicos é proibir sua propaganda, por qualquer meio publicitário.

Este é o motivo que nos leva a submeter o presente projeto de lei à análise dos ilustres Pares, contando com sua rápida aprovação.

Sala das Sessões, em 26 de Abril de 2001.

Deputado Fernando Ferro

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI**

**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. 5, 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

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. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções:

** Artigo, "caput", com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27 12 2000.*

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V - multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;

** Inciso V com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27 12 2000*

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da

propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário.

** Inciso VI acrescido pela Lei nº 10.167, de 27 12 2000*

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente, e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

** § 3º com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27 12 2000*

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 12 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

** § 4º com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27 12 2000*

§ 5º (VETADO)

** § 5º com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27 12 2000.*

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo máximo de sessenta dias de sua publicação.

.....

.....

LEI Nº 10.167, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2000.

ALTERA DISPOSITIVOS DA 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art 1º A Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

.....
"Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções:(NR)

.....
V - multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator:(NR)

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário.

.....
§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.(NR)

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 12 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

- I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional;
 - II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;
 - III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;
 - IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.
- § 5º (VETADO)"
-
-

CÂMARA DOS DEPUTADOS



**PROJETO DE LEI Nº 5.532, DE 2001
(DO SR. JACQUES WAGNER)**

Impõe restrições à propaganda de medicamentos e terapias nas emissoras de rádio e televisão.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 1.402, DE 1999)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 9294, de 15 de julho de 1996, com o objetivo de impor restrições à propaganda de medicamentos e terapias nas emissoras de rádio e televisão.

Art. 2º O art. 7º da Lei nº 9294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com as alterações seguintes:

“Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias será feita exclusivamente 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, sendo vedada sua propaganda nas emissoras de rádio e televisão antes das vinte e uma horas.



§ 1º-A A propaganda dos medicamentos a que se refere o parágrafo anterior deverá conter advertência falada ou escrita quanto a seu uso abusivo, acompanhada da seguinte recomendação: "Antes de se medicar, procure um médico."

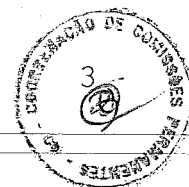
Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As restrições impostas à propaganda de medicamentos e terapias pela Lei nº 9294, de 1996, não são suficientes para impedir sua ampla veiculação pelas emissoras de rádio e televisão. Propagandas de medicamentos anódinos e de venda livre são veiculadas durante a programação diária como se seu uso indiscriminado não fosse danoso à saúde.

A proposta que ora apresentamos pretende restringir ainda mais a publicidade desse tipo de produto, em especial impondo vedações a sua veiculação nas emissoras de rádio e televisão antes das vinte e uma horas. Com essas medidas, pretendemos evitar que se estimule o consumo de medicamentos e a automedicação, principalmente nos horários em que crianças e adolescentes estão assistindo à televisão.

As alterações propostas foram introduzidas no art. 7º do texto legal vigente, cujo caput foi modificado para que fique bem esclarecido que a propaganda de medicamentos e terapias será limitada às publicações especializadas da área de saúde. O parágrafo primeiro do referido dispositivo também foi alterado para introduzir vedação à veiculação de propaganda dos medicamentos especificados nas emissoras de rádio e televisão antes das vinte e uma horas. Por último, foi introduzido novo parágrafo no mesmo artigo com o objetivo de obrigar que a propaganda desses medicamentos recomende às pessoas que, antes de se medicarem, consultem um médico.



Dada a relevância da iniciativa que ora propomos para preservação da saúde da população, esperamos contar com o indispensável apoio de nossos Pares para sua célere aprovação nesta Casa.

Sala das Sessões, em de de 2001 .


Deputado Jacques Wagner

16/10/02

11034300-142



LEI N 9.294, DE 15 DE JULHO DE 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

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.

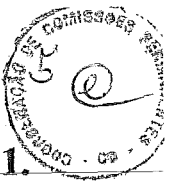
§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 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.

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

***Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.**



MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001.

ALTERA DISPOSITIVOS DAS LEIS Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, QUE DEFINE O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E CRIA A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, E Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977, QUE CONFIGURA INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL E ESTABELECE AS SANÇÕES RESPECTIVAS, 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. 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 conterà, 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 sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no **caput** deste artigo conterão a advertência mencionada



no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

....." (NR)

Art. 8º O art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º, renumerando-se o atual § 4º para § 5º:

"§ 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." (NR)

Art. 9º Os arts. 3º, 18 e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 5.211, DE 2005

(Do Sr. Lobbe Neto)

Altera a redação do § 4º, do art. 7º da Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1996.

DESPACHO:
APENSE-SE A(O) PL-1402/1999

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1.º O § 4º, do art. 7º, da Lei 9.294 de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 7º
.....

§ 4º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, ***antes de tomar qualquer medicamento consulte um médico.(NR)***

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Medicamento ético é aquele medicamento prescrito por médicos que, legalmente, não pode ser anunciado na mídia de massa, ficando a propaganda restrita apenas às publicações especializadas e, ainda assim, direcionada aos médicos através de propagandistas de laboratórios farmacêuticos.

Mesmo assim, é comum encontrarmos reportagens, matérias e propagandas nas principais revistas semanais do país e também na televisão e nos rádios, como se remédio fosse mercadoria comum. Neste momento, vale uma reflexão. Até que ponto essas matérias e propagandas estariam esclarecendo a população de uma nova descoberta da ciência para a cura de uma doença, ou simplesmente não estariam divulgando medicamentos na mídia de massa a pedido da própria indústria farmacêutica, como uma estratégia de marketing.

A indústria farmacêutica mundial é considerada como o segundo melhor negócio do planeta. Segundo a revista inglesa Focus, o setor faturou em 2002, 406 bilhões de dólares (Revista SuperInteressante, fev. 2003, p.44).

Quanto à divulgação dos medicamentos, os medicamentos de venda livre podem ser anunciados na mídia de massa, o que não ocorre com os medicamentos controlados (de tarjas vermelha e preta) que não podem anunciar na mídia de massa, segundo Lei de Vigilância Sanitária nº 6360, de setembro de 1976, atualizada pela Lei nº 9.294, de julho de 1996.

Segundo a Resolução RDC nº 102/2000 da Agência Nacional da Vigilância Sanitária, republicada em 1 de junho de 2001, os anúncios publicitários devem conter a "contra indicação" em língua portuguesa, de forma clara e precisa. Podendo ser feito de maneira igual ao do registro na ANVISA. Fica proibida a veiculação de propaganda, publicidade e promoção de medicamentos éticos, de venda sob prescrição (controlados), exceto quando acessíveis exclusivamente a profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos; na veiculação de propaganda e publicidade de medicamentos de venda sem exigência de prescrição devem constar da mensagem publicitária a identidade do fornecedor e seu endereço geográfico.

Mas de que adianta banir esses termos da mídia e permitir testemunhais com artistas famosos afirmando que tomam esse ou aquele medicamento e que estão curados, ou até médicos em propagandas de televisão receitando medicamentos? É contraditório. Enquanto a área de saúde aguarda a área da propaganda regulamentar a profissão, a propaganda de medicamentos continua abusiva e prejudicial ao consumidor. Um atraso de mais de 20 anos no controle desse tipo de propaganda, em relação a outros países.

Repetindo, medicamento não pode ser visto como produto comum, pois envolve a saúde de milhões de pessoas. Se é proibido, segundo a Resolução RDC nº 102/2000, sugerir que a saúde de uma pessoa pode ser prejudicada se não usar tal produto, como confiar em médicos que prescrevem apenas determinado medicamento ou pior, ter que presenciar na mídia de massa depoimentos como o de Pelé, que sugere que ele não precisa usar Viagra, mas se precisasse o faria para solucionar um problema de disfunção erétil?

O Brasil está entre os 5 maiores consumidores de medicamentos no mundo, pudera, são mais de 32 mil rótulos de medicamentos, com 12 mil substâncias, quando na verdade bastariam 300 itens. Há uma drogaria para cada 3 mil habitantes, mais que o dobro recomendado pela Organização Mundial de Saúde. Um verdadeiro negócio! Vende-se mais remédio do que pão! Medicamentos de vendas livre, também conhecidos como OTC e mesmo os éticos, que deveriam ser vendidos apenas sob prescrição dos médicos, são vendidos por telefone ou internet (Revista SuperInteressante, fev. 2003, p44). O próprio Viagra ou mesmo o Xenical podem ser comprados através de sites como: www.viagrabrasil.kit.net. As famosas farmácias "virtuais" vendem medicamentos controlados para o mundo todo, sem que haja uma fiscalização nesse sentido.

São inúmeros fatores que fazem parte desse contexto, mas sem dúvida a falta de informação faz com que a população brasileira seja vítima da situação. A indústria farmacêutica, que investe milhões em pesquisas buscando a cura das

peessoas, é a mesma que não mede esforços ao recorrer a todo tipo de marketing e propaganda para esvaziar as prateleiras das farmácias.

Como se não bastasse o poder da indústria farmacêutica em altos investimentos de marketing, ela encontra como parceira a mídia de massa, que legítima, ao distorcer algumas informações, tornando-as sensacionalistas e divulga muitas vezes sem responsabilidade medicamentos a leigos, que não deveriam receber determinada informação sem orientação de um profissional da saúde. O lucro a qualquer preço gera índices alarmantes de automedicação no Brasil e conseqüentemente, mortes por intoxicações. O país está doente, não apenas pela pobreza, miséria, mas pela falta de fiscalização e muitas vezes, da boa vontade em se mudar o cenário existente no país.

Finalmente, num país em que a maioria da população tem pouca cultura e recursos econômicos, e em que a automedicação é um problema de saúde pública, assim seria interessantes que a frase obrigatória fosse “ **Antes de tomar qualquer medicamentos consulte um médico**”.

Nesse sentido, solicito apoio dos meus pares nesta Casa à proposta ora apresentada.

Sala das Sessões, 23 de maio de 2.005.

Deputado Lobbe Neto
Vice-Líder do PSDB

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>
--

LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O uso e a propaganda de produtos Fumígenos, derivados ou não do tabaco, de bebidas alcoólicas, de medicamentos e terapias e de defensivos agrícolas estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas por esta Lei, nos termos do § 4º do art.220 da Constituição Federal.

Parágrafo único. Consideram-se bebidas alcoólicas, para efeitos desta Lei, as bebidas potáveis com teor alcóolico superior a treze graus

Gay Lussac.

Art. 2º É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, 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 só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga, ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais;

** Inciso IV com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes.

** Inciso VI com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência escrita e/ou falada sobre os malefícios do fumo, através das seguintes frases, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde Adverte:

I - fumar pode causar doenças do coração e derrame cerebral;

II - fumar pode causar câncer do pulmão, bronquite crônica e enfisema pulmonar;

III - fumar durante a gravidez pode prejudicar o bebê;

IV - quem fuma adoece mais de úlcera do estômago;

V - evite fumar na presença de crianças;

VI - fumar provoca diversos males à sua saúde.

§ 3º A embalagem, exceto se destinada à exportação, e o material de propaganda referido neste artigo conterão a advertência mencionada no parágrafo anterior.

** § 3º com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão sequencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente

destacada, em uma das laterais dos maços, carteiras ou pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

§ 5º A advertência a que se refere o § 2º deste artigo, escrita de forma legível e ostensiva, será seqüencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo, a cada cinco meses.

** § 5º com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

Art. 3º-A Quanto aos produtos referidos no art.2º desta Lei, são proibidos:

I - a venda por via postal;

II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde;

III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet;

IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público;

V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva;

VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar;

VII - a propaganda indireta contratada, também denominada "merchandising", nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário;

VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública;

** Inciso VIII com redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

IX - a venda a menores de dezoito anos.

** Inciso IX com redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 1º Até 30 de setembro de 2005, o disposto nos incisos V e VI não se aplica no caso de eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras.

** § 1º acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 2º É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos a que se refere o § 1º, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art.3ºC, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação.

** § 2º acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

Art. 3º-B Somente será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do regulamento.

** Artigo acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

Art. 3ºC A aplicação do disposto no § 1º do art.3ºA, bem como a transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro patrocinados por empresas ligadas a produtos fumígenos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.

** Artigo, caput com redação da Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.

** § 1º com redação da Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes

frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas sequencialmente, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde adverte":

** § 2º, caput com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

I - "fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca";

** § Inciso I com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

II - "fumar causa câncer de pulmão";

** Inciso II com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

III - "fumar causa infarto do coração";

** Inciso III com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

IV - "fumar na gravidez prejudica o bebê";

** Inciso IV com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

V - "em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, o nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma";

** Inciso V com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

VI - "crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando";

** Inciso VI com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

VII - "a nicotina é droga e causa dependência"; e

** Inciso VII com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

VIII - "fumar causa impotência sexual".

** Inciso VIII com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 3º Considera-se, para os efeitos desse artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as reapresentações e os compactos.

** § 3º com redação da pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

Art. 4º Somente será permitida a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas.

§ 1º A propaganda de que trata este artigo não poderá associar o produto ao esporte olímpico ou de competição, ao desempenho saudável de qualquer atividade, à condução de veículos e a imagens ou idéias de maior êxito ou sexualidade das pessoas.

§ 2º Os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: "Evite o Consumo Excessivo de Alcool".

Art. 5º As chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos indicados nos artigos 2º e 4º, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou "slogan" do produto, sem recomendação do seu consumo.

§ 1º As restrições deste artigo aplicam-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

§ 2º Nas condições do caput, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberados da exigência do § 2º do art.3º desta Lei.

Art. 6º É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata esta Lei.

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

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções:

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V - multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;

** Inciso V com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário.

** Inciso VI acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3ºA, as sanções previstas na Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo do disposto no art.243 da Lei no 8.069, de 13 de julho de 1990.

** Inciso VII com redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/07/2003.*

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente, e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

** § 3º com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art.12 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros.

** § 4º acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000.*

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e entidades da administração federal encarregados em aplicar as sanções deste artigo.

** § 5º com redação dada pela Lei nº 10.702, de 14/07/2003.*

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo máximo de sessenta dias de sua publicação.

Art. 11. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 12. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 15 de julho de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobin

Arlindo Porto

Adib Jatene

**Vide MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001*

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, 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. 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 conterà, 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 sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no **caput** deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

....." (NR)

Art. 8º O art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º, renumerando-se o atual § 4º para § 5º:

"§ 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." (NR)

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art.1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

.....

.....

RESOLUÇÃO - RDC Nº 102, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art.11 inciso IV do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o artigo 8º, IV do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593 de 25 de Agosto de 2000, em reunião realizada em 29 de novembro de 2000,

considerando a Lei n.º 6.360 de 23 de setembro de 1976 publicada no DOU de 24 de setembro de 1976;

considerando a Medida-Provisória 2.039-22/2000;

considerando a Constituição Federal de 1988;

considerando o disposto na Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6360, de 24 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976;

considerando o Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei nº 6368, de 21 de outubro de 1976;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sobre infrações sanitárias, alterada pela Lei nº 9005 de 16 de março de 1995 e pela Lei nº 9.695 de 20/08/1998, DOU de 21/08/1998;

considerando a lei nº 9.294 de 15 de julho de 1996;

considerando o Decreto n.º 2.018, de 01 de outubro de 1996 que regulamenta a Lei nº 9294, de 15 de julho de 1996;

considerando a M.P. nº 1.814, de 26 de fevereiro de 1999;

considerando o art.3º da M. P. nº 1912-10, de 25 de novembro de 1999;

considerando a Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990;

considerando o Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997;

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art.1º Aprovar o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

Art. 2º A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 1977, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 3º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I REGULAMENTO

Art. 1º Este Regulamento se aplica às propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção e/ou comercialização de medicamentos, de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam suas formas e meios de veiculação incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

TÍTULO I

REQUISITOS GERAIS

Art. 2º Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições:

MENSAGEM RETIFICADORA é a que corrige ou emenda erros, equívocos, enganos ou o que não se mostra certo ou exato e recompõe a verdade, segundo as normas impostas por este regulamento.

PRÊMIO - refere-se a tudo aquilo que se recebe ou se ganha em razão de trabalho executado e/ou serviço prestado.

PROMOÇÃO - é um conjunto de atividades informativas e de persuasão procedentes de empresas responsáveis pela produção e/ou manipulação, distribuição, comercialização, órgãos de comunicação e agências de publicidade com o objetivo de induzir a prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamentos .

PROPAGANDA/PUBLICIDADE conjunto de técnicas utilizadas com objetivo de divulgar conhecimentos e/ou promover adesão a princípios, idéias ou teorias , visando exercer influência sobre o público através de ações que objetivem promover determinado medicamento com fins comerciais.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÃO ABUSIVA são aquelas que incitam discriminação de qualquer natureza, a violência, exploram o medo ou superstições, se aproveitem de deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeite valores ambientais, ou que sejam capazes de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE/PROMOÇÃO ENGANOSA qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, que seja capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre medicamentos.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 7.571, DE 2006

(Do Sr. Corauci Sobrinho)

Dispõe sobre a proibição de propaganda dos medicamentos genéricos e similares.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1402/1999.

O Congresso Nacional decreta:

Artigo 1º - Fica vedada a veiculação, pela mídia em geral, de toda e qualquer propaganda dos medicamentos genéricos e similares.

Artigo 2º - Esta lei entrará em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA

A lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999, que instituiu os medicamentos genéricos e similares no país, não previu a proibição de propaganda daqueles medicamentos.

Hoje se assiste a uma propaganda intensa, principalmente dos genéricos, efetuada por parte dos laboratórios que produzem e comercializam aludidos medicamentos genéricos e similares.

Ora, o próprio projeto de lei nº 2022, de 1991, de autoria do então Deputado Eduardo Jorge, que inspirou a edição da lei nº 9787/99, tinha o escopo de diminuir o custo dos medicamentos. Em sua justificativa, o nobre autor já salientava que “a promoção destas marcas de fantasia consome em média de 20 a 30% das vendas brutas das maiores companhias farmacêuticas”.

Outrossim, ao não vedar a veiculação de propaganda dos medicamentos genéricos e similares, a lei vigente estimula a promoção das marcas dos próprios laboratórios, deixando assim de contribuir para a obtenção de uma maior diminuição nos preços daqueles medicamentos.

Ao proibir a veiculação de propaganda dos medicamentos genéricos e similares na mídia em geral, minha proposta objetiva contribuir sensivelmente para a redução de seus custos e para a elevação da qualidade de vida da população brasileira.

Expostos os motivos que me levaram a formular esta proposta, conto com o apoio dos nobres pares para a sua rápida tramitação e aprovação.

Sala de Sessões, em 21 de novembro de 2006.

CORAUCI SOBRINHO
Deputado Federal

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.3º.....
.....

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) ¿ denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) ¿ denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

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;

XXI - Medicamento Genérico ζ medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII - Medicamento de Referência ζ produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável ζ equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência ζ consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade ζ indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

"Art. 57.

Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. "

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 3.511, DE 2008

(Do Sr. Reinaldo Nogueira)

Dá nova redação ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, vedando a propaganda de medicamentos nos veículos de comunicação social.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1402/1999.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigor com a seguinte redação:

“Art. 7º É vedada a propaganda de medicamentos nos veículos de comunicação social.

§ 1º A informação científica, será distribuída exclusivamente aos seus profissionais e instituições de saúde, mediante publicações especializadas.

Art. 2º Esta lei entra em vigor 30 (trinta) dias a contar da data de sua publicação”.

JUSTIFICAÇÃO

A presente medida tem por escopo vedar a maciça propaganda de medicamentos veiculados nas emissoras de rádio e televisão em todo o país.

Sabemos que muitas propagandas insinuam milagres e restabelecimento rápido após ingestão, criando uma falsa idéia e muitas vezes levando ao abuso em seu consumo.

Com isso evita-se que a população, seja induzida a auto-medicação. Afinal o uso indevido de medicamentos trazem danos a saúde, as vezes irreversíveis.

Sala das Sessões, 04 de junho de 2008.

REINALDO NOGUEIRA
Deputado Federal

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996

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.

** § 4º acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/08/2001.*

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

** Primitivo § 4º renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/08/2001.*

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

*** Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001.**

.....

.....

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, 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. 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 sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no caput deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

....." (NR)

Art. 8º. O art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º, renumerando-se o atual § 4º para § 5º:

"§ 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." (NR)

.....

Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001.

Art. 14. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, 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 e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Martus Tavares

PROJETO DE LEI N.º 5.729, DE 2009

(Da Sra. Rita Camata)

Acrescenta parágrafo ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, 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, e altera o art. 7º da Lei nº 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.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-1402/1999.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à publicidade de produtos de interesse da saúde.

Art. 2º O art. 7º da Lei n.º 9.294, de 15 de julho de 1996, 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, passa a vigorar acrescido do seguinte § 6º:

“§ 6º O órgão competente do Ministério da Saúde elaborará regulamento técnico que subordinará as peças publicitárias de que trata este artigo.”
(NR)

Art. 3º O inciso XXVI do art. 7º da Lei n.º 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 passa a vigorar com a seguinte redação:

“XXVI – normatizar, controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.” (NR)

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada pela Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para imprimir à Administração Pública maior celeridade e agilidade em um tema tão sensível como é a vigilância sanitária. Desde sua criação, a Anvisa tem apresentado um expressivo e importante retorno à sociedade, atestando o acerto da decisão de instituí-la.

Recentemente, contudo, a eficácia de uma de suas normas – Resolução n.º 96/20008 - no tocante à publicidade de medicamentos, foi contestada por decisão judicial. Parecer da Advocacia Geral da União – AGU – conclui pela inconstitucionalidade da resolução uma vez que é competência privativa do Congresso Nacional legislar sobre publicidade.

No que se refere especificamente à propaganda comercial de medicamentos, a regulação está contemplada na Lei n.º 9.294, de 15 de julho de 1996. Diversas proposições tramitam nesta Casa com o objetivo de alterar o conteúdo desta norma. O objetivo é garantir que a publicidade não coloque em risco a saúde dos consumidores por meio da automedicação.

A Anvisa, ciente do perigo desta prática, optou pela rápida edição da referida resolução que, entre outros pontos, veda a participação de celebridades, leigas em medicina ou farmácia, em propagandas de TV sugerindo que fazem uso do medicamento ou recomendando sua utilização. Neste caso específico, a rapidez de uma norma editada pela Agência que regula o setor evita graves riscos à saúde dos brasileiros que, por vezes, assistem à determinada

propaganda e, sem qualquer indicação médica, consideram que a ingestão daquele medicamento será benéfica à sua saúde. Some-se a isso a comprovação de que quase 100% da publicidade veiculada em nosso país é irregular, no tocante a medicamentos.

Tais fatos indicam a necessidade urgente de normas que coíbam os abusos na publicidade. Tal urgência nem sempre é alcançada na tramitação de um projeto de lei, instrumento ideal para tal normatização. No caso apresentado qualquer delonga acarretará prejuízo à saúde da população e, portanto, há que se estabelecer com clareza o limite das atribuições da Anvisa.

Sanamos esse pequeno, mas crucial hiato normativo, incluindo a normatização entre as competências da Anvisa, lembrando que será aplicado unicamente na regulação da publicidade de medicamentos. Esta a intenção deste projeto de lei, para cuja aprovação no menor espaço de tempo possível peço aos nobres pares os votos e apoio necessários.

Sala das Sessões, em 06 de Agosto de 2009.

Deputada **RITA CAMATA**
PMDB/ES

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

**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.

Art. 221. A produção e a programação das emissoras de rádio e televisão atenderão aos seguintes princípios:

I - preferência a finalidades educativas, artísticas, culturais e informativas;

II - promoção da cultura nacional e regional e estímulo à produção independente que objetive sua divulgação;

III - regionalização da produção cultural, artística e jornalística, conforme percentuais estabelecidos em lei;

IV - respeito aos valores éticos e sociais da pessoa e da família.

.....
.....

LEI Nº 9.294 DE 15 DE JULHO DE 1996

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

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. *(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34)*

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. *(Primitivo § 4º renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

.....

.....

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 II

DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

.....

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

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (*[Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)*)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - (*[Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)*)

XII - (*[Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)*)

XIII - (*[Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)*)

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: [*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

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; [*\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

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; [*\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

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; [*\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; [*\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária. [*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal. [*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 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. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 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. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico "*in vivo*" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 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. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 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. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

.....

.....

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 96, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008

Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e conforme artigo 11, inciso IV, do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 21 de novembro de 2008;

considerando a Constituição Federal de 1988;

considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 24 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº 9.782, de 26, de janeiro de 1999;

considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999;

considerando a Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006;

considerando o Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sobre infrações sanitárias,

considerando a Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1996;

considerando o Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, que regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;

considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando o Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997;

considerando a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990;

considerando a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003;

considerando a RDC nº 26, de 30 de março de 2007;

considerando a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que define a Política Nacional de Medicamentos;

considerando a publicação do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária intitulada Estudo Comparado - Regulamentação da Propaganda de Medicamentos;

considerando a necessidade de atualização do Regulamento Técnico sobre Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Medicamentos; adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O Regulamento anexo a esta Resolução se aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

Art. 2º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO REGULAMENTO

Art. 1º Este Regulamento se aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

TÍTULO I REQUISITOS GERAIS

Art. 2º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA/DCB - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL/DCI - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde.

EMPRESA - Pessoa jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária a produção, manipulação, comércio, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos que sejam anunciados como medicamento.

MARCA NOMINATIVA - É aquela constituída por uma ou mais palavras no sentido amplo do alfabeto romano, compreendendo, também, os neologismos e as combinações de letras e/ou algarismos romanos e/ou arábicos.

MARCA FIGURATIVA - É aquela constituída por desenho, figura ou qualquer forma estilizada de letra e número, isoladamente.

MARCA MISTA - É aquela constituída pela combinação de elementos nominativos e figurativos ou de elementos nominativos com grafia apresentada de forma estilizada.

MATERIAL CIENTÍFICO - Artigos científicos publicados e livros técnicos.

MATERIAL DE AJUDA VISUAL - peça publicitária utilizada exclusivamente pelos propagandistas com o objetivo de apresentar aos profissionais prescritores e dispensadores os medicamentos com informações e linguagem uniformizadas pela empresa.

MEDICAMENTO BIOLÓGICO - Medicamento biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida, e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso).

MENSAGEM RETIFICADORA - É aquela elaborada para esclarecer e corrigir erros e equívocos causados pela veiculação de propagandas enganosas e/ou abusivas, e/ou que apresentem informações incorretas e incompletas sendo, portanto, capazes de induzir, direta ou indiretamente, o consumidor a erro e a se comportar de forma prejudicial à sua saúde e segurança.

MONOGRAFIA - Material elaborado mediante uma compilação de informações técnico-científicas provenientes de estudos publicados, livros técnicos e informações contidas na documentação de registro submetida à Anvisa, visando munir o profissional de saúde com variadas informações sobre determinado medicamento, apresentando resumos com informações equilibradas, ou seja, resultados satisfatórios e não satisfatórios, e conclusões fiéis à original.

NÍVEL DE EVIDÊNCIA I - Nível de estudo I: Ensaios clínicos randomizados, com desfecho e magnitude de efeitos clinicamente relevantes, correspondentes à hipótese principal em tese, com adequado poder e mínima possibilidade de erro alfa. Metaanálises de ensaios clínicos de nível II, comparáveis e com validade interna, com adequado poder final e mínima possibilidade de erro alfa.

NÍVEL DE EVIDÊNCIA II - Nível de estudo II: Ensaio clínico randomizado que não preenche os critérios do nível I. Análise de hipóteses secundárias de estudos nível I.

PATROCÍNIO - Custeio total ou parcial da produção de material, programa de rádio ou televisão, evento, projeto comunitário, atividade cultural, artística, esportiva, de pesquisa ou de atualização científica, concedido como estratégia de marketing, bem como custeio dos participantes das atividades citadas.

PEÇA PUBLICITÁRIA - Cada um dos elementos produzidos para uma campanha publicitária ou de promoção de vendas, com funções e características próprias, que seguem a especificidade e a linguagem de cada veículo. Exemplos: anúncio, encarte, filmete, spot, jingle, cartaz, cartazete, painel, letreiro, display, folder, banner, móvel, outdoor, busdoor, visual aid etc.

PESSOA FÍSICA - aquela que, de forma direta ou indireta, seja responsável por atividades relacionadas à produção, manipulação, comércio, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos que sejam anunciados como medicamento.

PREPARAÇÃO MAGISTRAL - É aquela preparada na farmácia, de forma individualizada, para ser dispensada atendendo a uma prescrição de um profissional habilitado, respeitada a legislação vigente, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

PREPARAÇÃO OFICINAL - É aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita nas farmacopéias, compêndios ou formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

PROGRAMAS DE FIDELIZAÇÃO - São aqueles realizados por farmácias e drogarias, as quais, na intenção de fidelizar o consumidor, possibilitam aos clientes, em troca da compra de produtos, a participação em sorteios, ganho de prêmios ou descontos na compra de produtos, entre outros benefícios.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE - Conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ABUSIVA - É aquela que incita a discriminação de qualquer natureza, a violência, explora o medo ou superstições, se aproveita da deficiência de julgamento e de experiência da criança, desrespeita valores ambientais ou que seja capaz de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ENGANOSA - É qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou que, por qualquer outro modo, mesmo por omissão de dado essencial do produto, seja capaz de induzir o consumidor a erro, a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE INDIRETA - É aquela que, sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA - Conjunto padronizado de elementos descritivos que permite a identificação de documentos utilizados, possibilitando sua localização e obtenção direta por um leitor interessado.

SUBSTÂNCIA ATIVA - Qualquer substância que apresente atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, tais como: cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças; ou afete qualquer função do organismo humano.

VACINAS - Produtos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

Art. 3º Somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na Anvisa.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 5.924, DE 2009

(Do Sr. Chico Alencar)

Dá nova redação ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, estabelecendo restrições à propaganda de medicamentos nos veículos de comunicação social.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1402/1999.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O § 1º do art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 7º

.....

§ 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, dentro do horário compreendido entre 24h e 6h.” (NR)

Art. 2º O § 5º do art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 7º

.....

§ 5º Toda propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que “o médico deverá ser consultado antes do uso de qualquer medicamento.”(NR)

Art. 3º Acrescentem-se os seguintes parágrafos ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996:

“Art. 7º

.....

§ 6º Toda propaganda de medicamentos necessitará autorização prévia do órgão responsável pela vigilância sanitária.

§ 7º O órgão responsável pela vigilância sanitária disporá de espaço para manifestar-se em todas as reportagens e textos de opinião que tratem de medicamentos, conforme disposto em regulamento.” (NR)

Art. 4º Acrescente-se o seguinte artigo à Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996:

“Art. 7º-A O Conselho nacional de Saúde participará do controle da propaganda farmacêutica, conforme estabelecido em regulamento.” (NR)

Art. 5º Esta lei entra em vigor 180 dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A automedicação é um grande problema no Brasil. Além de levar a gastos desnecessários, a prática coloca em risco a saúde da população. O que se constata quando, há mais de uma década, os medicamentos são o primeiro agente causador de intoxicações humanas em nosso País.

Dentre tantas razões, os abusos cometidos nas propagandas de medicamentos ocupam papel de destaque. Trata-se de um problema generalizado, presente em vários países, mas que assume relevo no Brasil.

Preocupada com essa realidade, a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fiocruz promoveu extenso debate entre profissionais e instituições ligadas ao tema. Como consequência, o grupo de especialistas produziu documento que aponta fragilidades no sistema brasileiro de controle das propagandas de medicamentos e sugere diversos dispositivos a serem incorporados ao regramento brasileiro.

Como proposta mais eficaz, o grupo de especialistas propõe a simples proibição da propaganda de medicamentos em todos os meios de comunicação. No entanto, o próprio grupo entende que a radicalidade de tal medida pode tornar-se um empecilho para sua aprovação. Propõe, então, entre outras medidas restritivas, que se institua a obrigatoriedade de autorização prévia para as propagandas – providência que classifica como a mais relevante.

Analisando as 19 sugestões apresentadas, verificamos que algumas já estão incorporadas ao nosso arcabouço jurídico; outras, por sua vez, tratam de questões operacionais e que implicam obrigações ao Poder Executivo. Neste projeto de lei, portanto, visando a aprimorar nossa legislação, incorporamos as sugestões que tratam de matéria própria para uma lei federal. Simultaneamente,

apresentamos indicação ao Ministério da Saúde, sugerindo que as propostas da Fiocruz sejam assimiladas por aquele Órgão.

Atualmente, a principal norma que trata do assunto é a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que alteramos com esta propositura. Em seu texto atual, a lei permite a propaganda dos medicamentos anódinos e de venda livre nos meios de comunicação social, desde que inclua advertências quanto ao seu abuso. Mantemos tal norma, porém restringimos sua divulgação ao horário compreendido entre 24 e 6h, com o intuito de resguardar nossas crianças.

Além disso, retomamos a exigência de autorização prévia para qualquer propaganda, norma já constante da Lei nº 6.360/76, porém relativizada pelo Decreto nº 79.094/77, que a dispensa em casos específicos. A medida visa a coibir excessos de conteúdo ou forma, que prejudicariam o público em geral, mesmo que o anúncio abusivo viesse a ser proibido em momento posterior.

Ainda, inserimos no texto da lei dispositivo que assegura ao órgão responsável pela vigilância sanitária espaço para manifestar-se em todas as reportagens e textos de opinião que tratem de medicamentos. Com essa regra, objetivamos disponibilizar ao órgão técnico a possibilidade de intervenção, sempre que haja posições dúbias ou questionáveis, para que a informação oferecida ao público seja a mais correta e isenta possível.

Outra alteração que introduzimos na lei respeita à advertência obrigatória em comerciais de medicamentos. A frase atualmente preconizada induz à automedicação, na medida em que sugere que o médico seja consultado somente após o uso do medicamento, e se houver persistência dos sintomas. Nossa proposta, em contrapartida, indica a necessidade de consulta ao médico antes do uso de qualquer tipo de medicamento.

Finalmente, com vistas a propiciar o controle social também sobre a propaganda de medicamentos, inserimos novo artigo na lei em questão, garantindo participação efetiva do Conselho Nacional de Saúde no processo.

Pelo acima, considerando a importância do assunto em tela, contamos com a colaboração de nossos Pares para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em 01 de setembro de 2009.

Deputado CHICO ALENCAR

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.294 DE 15 DE JULHO DE 1996

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....
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. ([*Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34*](#))

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. ([*Primitivo § 4º renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#))

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

.....

.....

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.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

.....

.....

DECRETO Nº 79.094. DE 5 DE JANEIRO DE 1977

Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que Submete a Sistema de Vigilância Sanitária os Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Drogas, Correlatos, Cosméticos, Produtos de Higiene, Saneantes e Outros.

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária, somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados, expedidos ou distribuídos, obedecido o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento.

**Artigo com redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10/10/2001 .*

Art. 2º Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no art. 1º, as empresas dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 6.724, DE 2010

(Do Sr. Luiz Couto)

Dispõe sobre a proibição de propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie nos órgãos de comunicação social.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 1402/1999.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Esta Lei dispõe sobre a proibição de propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie em órgãos de comunicação social.

Art. - 2º O artigo 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

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

§ 1º É vedada a propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo nos órgãos de comunicação social.

§ 2º 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. (NR)”

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

JUSTIFICAÇÃO

O uso de medicamentos sem o acompanhamento médico é uma prática com elevado potencial de danos à saúde dos cidadãos. O uso desse tipo de substância deve ser precedido de acompanhamento médico, a fim de que sua administração venha a solucionar os problemas de saúde, e não causar outros.

Sendo assim, fica evidente que o estímulo ao uso desse tipo de substância deve vir das autoridades médicas e não de anúncios e propagandas comerciais em veículos de comunicação social. Na realidade, a propaganda de remédios e medicamentos em emissoras de rádio e televisão, e em jornais e revistas impressos destinados ao público em geral, é um incentivo à nociva prática da automedicação.

Esse contexto deixa evidente que a propaganda de remédios e medicamentos de qualquer espécie deve ser proibida nos meios de comunicação social destinados ao público em geral.

Diante do exposto, apresento este Projeto de Lei que tem o objetivo de proibir a propaganda de medicamentos e terapias de qualquer espécie em meios de comunicação social destinados ao público em geral, mantendo a permissão para que sejam anunciados em publicações especializadas direcionadas a profissionais e instituições de saúde, e peço o apoio dos nobres parlamentares desta Casa para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em 02 de fevereiro de 2010.

Deputado LUIZ COUTO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

LEI Nº 9.294 DE 15 DE JULHO DE 1996

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

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. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34\)](#)

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. [\(Primitivo § 4º renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 404, DE 2011

(Do Sr. Cesar Colnago)

Acrescenta parágrafo ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, 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, e altera a redação do inciso XXVI do art. 7º da Lei nº 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.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5729/2009.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária quanto à publicidade de produtos de interesse da saúde.

Art. 2º O art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, 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, passa a vigorar acrescido do seguinte § 6º:

“Art. 7º

.....

.....

§ 6º O órgão competente do Ministério da Saúde elaborará regulamento técnico que subordinará as peças publicitárias de que trata este artigo.” (NR)

Art. 3º O inciso XXVI do art. 7º da Lei nº 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 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 7º.....

.....
.....
XXVI – normatizar, controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.” (NR)

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada pela Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para imprimir à Administração Pública maior celeridade e agilidade em um tema tão sensível como é a vigilância sanitária. A Anvisa tem apresentado um expressivo e importante retorno à sociedade, atestando o acerto de sua criação.

Recentemente, contudo, a eficácia de uma de suas normas – a Resolução n.º 96/20008 – que dispunha sobre a publicidade de medicamentos, foi contestada por decisão judicial. Parecer da Advocacia Geral da União – AGU, concluiu pela inconstitucionalidade da resolução uma vez que é competência privativa do Congresso Nacional legislar sobre publicidade.

No que se refere especificamente à propaganda comercial de medicamentos, a regulação está contemplada na Lei n.º 9.294, de 15 de julho de 1996. Diversas proposições tramitam nesta Casa com o objetivo de alterar o conteúdo dessa norma. O objetivo é garantir que a publicidade não coloque em risco a saúde dos consumidores por meio da automedicação.

A Anvisa, ciente do perigo desta prática, optou pela rápida edição da referida resolução que, entre outros pontos, veda a participação de celebridades, leigas em medicina ou farmácia, em propagandas de TV, sugerindo fazer uso de medicamento ou recomendando sua utilização. Em casos específicos, a rapidez de uma norma editada pela Agência reguladora do setor evita graves riscos à saúde dos brasileiros que, por vezes, assistem à determinada propaganda e, sem qualquer indicação médica, consideram que a ingestão de determinado medicamento será benéfica à sua saúde. Some-se a isso a comprovação de que quase 100% da publicidade veiculada em nosso país é irregular, no tocante a medicamentos.

Tais fatos indicam a necessidade urgente de normas que coíbam os abusos na publicidade e a urgência nem sempre é alcançada na tramitação de um projeto de lei, instrumento ideal para tal normatização.

No caso apresentado qualquer delonga acarretaria prejuízo à saúde da população e, portanto, há que se estabelecer com clareza o limite das atribuições da Anvisa.

O presente Projeto de Lei foi originalmente apresentado sob o nº 5.729/2009 pela ex-deputada federal Rita Camata (PSDB – ES) que, como membro titular da Comissão de Seguridade Social e Família por cinco legislaturas, órgão permanente desta Casa de análise do mérito de matérias relativas à saúde, à previdência e a assistência social, além das que tratam sobre família, incluindo-se nesse rol mulheres, crianças e adolescentes, reconheceu a importância de legislar sobre o tema.

A parlamentar capixaba, ao sanar este pequeno, mas crucial hiato normativo, incluindo a normatização entre as competências da Anvisa, lembrava que tal determinação será aplicada unicamente na regulação da publicidade de medicamentos.

Todavia, o projeto de Lei foi arquivado ao final da 53ª legislatura, nos termos do art. 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, RICD, fazendo com que ora seja reapresentado pelo entendimento que temos da importância de garantir à ANVISA tal poder específico, que está estritamente no rol de sua atuação.

Exposto o objetivo da matéria, contamos com a aprovação, pelos nobres pares, no menor espaço de tempo possível, de forma que não venha a sofrer novo arquivamento e possa contribuir decisivamente para a qualidade da saúde da população.

Sala das Sessões, em 15 de fevereiro de 2011.

CESAR COLNAGO
DEPUTADO FEDERAL
PSDB - ES

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 9.294 DE 15 DE JULHO DE 1996

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

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. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34)

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. (Primitivo § 4º renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

.....

.....

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 II DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

.....

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

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (*[Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)*)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - (*[Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)*)

XII - (*[Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)*)

XIII - (*[Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#)*)

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

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; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

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; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

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; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária. [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal. [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 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. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 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. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico "in vivo" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 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. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 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. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

.....

.....

REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

RESOLUÇÃO Nº 17, de 1989

Aprova o Regimento Interno da Câmara dos Deputados

.....

TÍTULO IV DAS PROPOSIÇÕES

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

.....

Art. 105. Finda a legislatura, arquivar-se-ão todas as proposições que no seu decurso tenham sido submetidas à deliberação da Câmara e ainda se encontrem em tramitação, bem como as que abram crédito suplementar, com pareceres ou sem eles, salvo as:

- I - com pareceres favoráveis de todas as Comissões;
- II - já aprovadas em turno único, em primeiro ou segundo turno;
- III - que tenham tramitado pelo Senado, ou dele originárias;
- IV - de iniciativa popular;
- V - de iniciativa de outro Poder ou do Procurador-Geral da República.

Parágrafo único. A proposição poderá ser desarquivada mediante requerimento do Autor, ou Autores, dentro dos primeiros cento e oitenta dias da primeira sessão legislativa ordinária da legislatura subsequente, retomando a tramitação desde o estágio em que se encontrava.

Art. 106. Quando, por extravio ou retenção indevida, não for possível o andamento de qualquer proposição, vencidos os prazos regimentais, a Mesa fará reconstituir o respectivo processo pelos meios ao seu alcance para a tramitação ulterior.

.....
.....

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO Nº 96, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008

Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e conforme artigo 11, inciso IV, do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 21 de novembro de 2008;

Considerando a Constituição Federal de 1988; considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 24 de setembro de 1976; considerando a Lei nº 9.782, de 26, de janeiro de 1999; considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999;

Considerando a Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006; considerando o Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976;

Considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sobre infrações sanitárias,

Considerando a Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1996; considerando o Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, que regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;

Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando o Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997; considerando a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990;

Considerando a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; considerando a RDC nº 26, de 30 de março de 2007; considerando a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que define a Política Nacional de Medicamentos;

Considerando a publicação do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária intitulada Estudo Comparado - Regulamentação da Propaganda de Medicamentos;

Considerando a necessidade de atualização do Regulamento Técnico sobre Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Medicamentos;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O Regulamento anexo a esta Resolução se aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

Art. 2º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO REGULAMENTO

Art. 1º Este Regulamento se aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

TÍTULO I REQUISITOS GERAIS

Art. 2º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA/DCB - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL/DCI - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde.

EMPRESA - Pessoa jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária a produção, manipulação, comércio, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos que sejam anunciados como medicamento.

MARCA NOMINATIVA - É aquela constituída por uma ou mais palavras no sentido amplo do alfabeto romano, compreendendo, também, os neologismos e as combinações de letras e/ou algarismos romanos e/ou arábicos.

MARCA FIGURATIVA - É aquela constituída por desenho, figura ou qualquer forma estilizada de letra e número, isoladamente.

MARCA MISTA - É aquela constituída pela combinação de elementos nominativos e figurativos ou de elementos nominativos com grafia apresentada de forma estilizada.

MATERIAL CIENTÍFICO - Artigos científicos publicados e livros técnicos.

MATERIAL DE AJUDA VISUAL - peça publicitária utilizada exclusivamente pelos propagandistas com o objetivo de apresentar aos profissionais prescritores e dispensadores os medicamentos com informações e linguagem uniformizadas pela empresa.

MEDICAMENTO BIOLÓGICO - Medicamento biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida, e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso).

MENSAGEM RETIFICADORA - É aquela elaborada para esclarecer e corrigir erros e equívocos causados pela veiculação de propagandas enganosas e/ou abusivas, e/ou que apresentem informações incorretas e incompletas sendo, portanto, capazes de induzir, direta ou indiretamente, o consumidor a erro e a se comportar de forma prejudicial à sua saúde e segurança.

MONOGRAFIA - Material elaborado mediante uma compilação de informações técnico-científicas provenientes de estudos publicados, livros técnicos e informações contidas na documentação de registro submetida à Anvisa, visando munir o profissional de saúde com variadas informações sobre determinado medicamento, apresentando resumos com informações equilibradas, ou seja, resultados satisfatórios e não satisfatórios, e conclusões fiéis à original.

NÍVEL DE EVIDÊNCIA I - Nível de estudo I: Ensaios clínicos randomizados, com desfecho e magnitude de efeitos clinicamente relevantes, correspondentes à hipótese principal em tese, com adequado poder e mínima possibilidade de erro alfa. Meta-análises de ensaios clínicos de nível II, comparáveis e com validade interna, com adequado poder final e mínima possibilidade de erro alfa.

NÍVEL DE EVIDÊNCIA II - Nível de estudo II: Ensaio clínico randomizado que não preenche os critérios do nível I. Análise de hipóteses secundárias de estudos nível I.

PATROCÍNIO - Custeio total ou parcial da produção de material, programa de rádio ou televisão, evento, projeto comunitário, atividade cultural, artística, esportiva, de pesquisa ou de atualização científica, concedido como estratégia de marketing, bem como custeio dos participantes das atividades citadas.

PEÇA PUBLICITÁRIA - Cada um dos elementos produzidos para uma campanha publicitária ou de promoção de vendas, com funções e características próprias, que seguem a especificidade e a linguagem de cada veículo. Exemplos: anúncio, encarte, filmete, spot, jingle, cartaz, cartazete, painel, letreiro, display, folder, banner, mobile, outdoor, busdoor, visual aid etc.

PESSOA FÍSICA - aquela que, de forma direta ou indireta, seja responsável por atividades relacionadas à produção, manipulação, comércio, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos que sejam anunciados como medicamento.

PREPARAÇÃO MAGISTRAL - É aquela preparada na farmácia, de forma individualizada, para ser dispensada atendendo a uma prescrição de um profissional habilitado, respeitada a legislação vigente, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

PREPARAÇÃO OFICINAL - É aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita nas farmacopéias, compêndios ou formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

PROGRAMAS DE FIDELIZAÇÃO - São aqueles realizados por farmácias e drogarias, as quais, na intenção de fidelizar o consumidor, possibilitam aos clientes, em troca da compra de produtos, a participação em sorteios, ganho de prêmios ou descontos na compra de produtos, entre outros benefícios.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE - Conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ABUSIVA - É aquela que incita a discriminação de qualquer natureza, a violência, explora o medo ou superstições, se aproveita da deficiência de julgamento e de experiência da criança, desrespeita valores ambientais ou que seja capaz de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ENGANOSA - É qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou que, por qualquer outro modo, mesmo por omissão de dado essencial do produto, seja capaz de induzir

o consumidor a erro, a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE INDIRETA - É aquela que, sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA - Conjunto padronizado de elementos descritivos que permite a identificação de documentos utilizados, possibilitando sua localização e obtenção direta por um leitor interessado.

SUBSTÂNCIA ATIVA - Qualquer substância que apresente atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, tais como: cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças; ou afete qualquer função do organismo humano.

VACINAS - Produtos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

Art. 3º Somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na Anvisa.

§ 1º A propaganda ou publicidade deve ser procedente de empresas regularizadas perante o órgão sanitário competente, quando assim a legislação o exigir, ainda que a peça publicitária esteja de acordo com este Regulamento.

§ 2º Todas as alegações presentes na peça publicitária referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento devem ser compatíveis com as informações registradas na Anvisa.

§3º As referências bibliográficas, citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos, devem estar disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

.....
.....



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.286, DE 2012
(Do Sr. Alexandre Roso)

Acrescenta parágrafo ao art. 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, disciplinando a propaganda de medicamentos de venda livre.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-1402/1999.

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 58 da Lei nº 6.360, de 24 de setembro de 1976 passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

“Art. 58.....

.....

§ 3º A propaganda dos medicamentos de venda livre, em qualquer tipo de mídia, deverá informar os insumos farmacêuticos ativos que compõem a fórmula do produto, pelo seu nome genérico.”

Art.2º Esta lei entra em vigor no prazo de cento e oitenta dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A divulgação do nome genérico é um dos preceitos mais valiosos da política de medicamentos de qualquer país. No Brasil, com a implantação da política de medicamentos genéricos, por meio da Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, tal diretriz tornou-se obrigatória e ainda mais prestigiada e divulgada.

A utilização do nome genérico permite que as pessoas possam identificar qual é o insumo farmacêutico ativo que compõe o medicamento que lhe está indicado. Também permite o exercício da intercambiabilidade de medicamentos que sejam equivalentes terapêuticos, a padronização das listas de medicamentos utilizadas nos serviços de saúde e um melhor planejamento das políticas de assistência farmacêutica, entre outras vantagens.

Muitas pessoas, por experiência própria, sabem ser portadoras de alergias a determinadas substâncias presentes nos medicamentos. Mas, por não saberem qual é o componente ativo dos medicamentos, acabam sofrendo de crises alérgicas ao tomarem aqueles que podem ser vendidos sem prescrição médica.

Este projeto tem o objetivo de obrigar a informação dos insumos farmacêuticos ativos nas propagandas dos produtos de venda livre. Entendemos que quanto mais informação estiver ao alcance da população mais qualificado será o consumo deste tipo de remédio.

Esta providência vai complementar a obrigatoriedade já existente da prescrição pelo nome genérico e do uso deste mesmo nome nas embalagens e bulas dos medicamentos.

Pela importância para a saúde pública de nosso País conclamo aos Colegas desta Câmara dos Deputados à análise e aprovação desta proposta legislativa.

Sala das Sessões, em 08 de Agosto de 2012.

Deputado ALEXANDRE ROSO

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

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.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

**TÍTULO X
DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE**

.....

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é 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.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem,

procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

.....

.....

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º.

.....

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

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;

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art. 57.

Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. "

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: [“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001](#)

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

.....
.....

COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.402, de 1999, de autoria do Deputado Evilásio Farias, pretende alterar a redação do art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, “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”, com o objetivo de também restringir a publicidade de medicamentos de venda livre ou fitoterápicos às revistas especializadas.

À proposição foram apensados, os seguintes projetos de lei que tratam tanto da propaganda de medicamentos como da de agrotóxicos:

- PL nº 1.739, de 1999, de autoria do Deputado Dr. ROSINHA, que “dispõe sobre a promoção e publicidade de medicamentos, complementando o disposto na Lei nº 6.360, de 1976, que regula a vigilância sanitária a que estão sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos”.
- PL nº 2.117, de 1999, de autoria do Deputado LUIZ BITTENCOURT, altera a redação do art. 7º, da Lei nº 9.294, de 1996, estendendo a restrição do *caput* aos medicamentos de venda livre ou fitoterápicos.
- PL nº 2.191, de 1999, de autoria da Deputada VANESSA GRAZZIOTIN, que altera o art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, e o art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976, proibindo a propaganda de medicamentos ao público.
- PL nº 2.322, de 2000, de autoria do Deputado AGNELO QUEIROZ, que “dispõe sobre a propaganda de medicamentos no país e dá outras providências”.
- PL nº 2.880, de 2000, de autoria do Deputado LUIZ BITTENCOURT, que restringe a propaganda de medicamentos de venda livre nas emissoras de rádio e televisão àqueles produtos que possuam registro no Ministério da Saúde.
- PL nº 3.513, de 2000, de autoria do Deputado Dr. ROSINHA, que altera o art. 8º da Lei nº 9.294, de 1996, restringindo a propaganda de agrotóxicos a publicações escritas dirigidas especificamente aos proprietários e profissionais do campo.
- PL nº 3.752, de 2000, de autoria do Deputado DAMIÃO FELICIANO, que proíbe a promoção e a publicidade de qualquer tipo de medicamento nas emissoras de rádio e televisão.
- PL nº 4.572, de 2001, de autoria do Deputado

FERNANDO FERRO, que proíbe a propaganda de agrotóxicos.

- PL nº 5.532, de 2001, de autoria do Deputado JAQUES WAGNER, que veda a publicidade de medicamentos de venda livre nas emissoras de rádio e televisão antes das vinte e uma horas e obriga que a propaganda desses medicamentos contenha recomendação às pessoas no sentido de consultarem um médico antes de se medicarem.
- PL nº 5.211, de 2005, de autoria do Deputado LOBBE NETO, que altera o § 4º, art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996.
- PL nº 7.571, de 2006, de autoria do Deputado CORAUCI SOBRINHO, que veda a propaganda de medicamentos genéricos e similares.
- Projeto de Lei nº 3.511, de 2008, de autoria do Deputado REINALDO NOGUEIRA, que “dá nova redação ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, vedando a propaganda de medicamentos nos veículos de comunicação social”.
- Projeto de Lei nº 5.729, de 2009, de autoria da Deputada RITA CAMATA, que “acrescenta parágrafo ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e altera o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que regula a vigilância sanitária em nosso País”.
- Projeto de Lei nº 5.924, de 2009, de autoria do Deputado CHICO ALENCAR, que “dá nova redação ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, estabelecendo restrições à propaganda de medicamentos nos veículos de comunicação social”.
- Projeto de Lei nº 6.724, de 2010, do Deputado LUIZ COUTO, que dispõe sobre a proibição de propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo nos

órgãos de comunicação social, restringindo a publicidade de genéricos em campanhas patrocinadas pelo Ministério da Saúde e limitando a publicidade, nos demais casos, às publicações especializadas dirigidas a profissionais de saúde.

- Projeto de Lei nº 404, de 2011, do ilustre Deputado CESAR COLNAGO, que atribui, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a normatização da publicidade de medicamentos e terapias.

Cumprе ressaltar que, em maio de 2004, o então Deputado Dr. HÉLIO apresentou parecer, que não foi apreciado por esta Comissão, pela aprovação de um Substitutivo que altera a redação dos artigos 7º e 8º da Lei nº 9.294, de 1996. O texto proposto pelo Dr. HÉLIO foi resultado, conforme registrado em sua minuta de relatório, de sugestões oferecidas em audiência pública na CCTCI, com a presença de representantes dos Conselhos Federais de Medicina e Farmácia, da Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA, da Associação Brasileira das Emissoras de Rádio e Televisão - ABERT, da Associação Brasileira de Telecomunicações – ABRATEL, do Conselho Nacional de Auto-regulamentação Publicitária – CONAR e da Associação Brasileira de Automedicação Responsável – ABIAR.

Mais uma vez, em dezembro de 2006, foi apresentado parecer à CCTCI pela então Deputada MARIÂNGELA DUARTE, que propôs a aprovação do Substitutivo de autoria do então Deputado Dr. HÉLIO com algumas alterações. Referido parecer, devido ao final da sessão legislativa de 2006, também não chegou a ser votado por esta Comissão.

Outra tentativa sem êxito de apreciar a referida matéria ocorreu em dezembro de 2007, quando foi apresentado parecer do Deputado Dr. NECHAR, acatando em seu relatório a proposta da Deputada MARIÂNGELA DUARTE.

Mais recentemente, foi oferecido a esta Comissão relatório do Deputado RÔMULO GOUVÊA, em novembro de 2009, que propôs igualmente a aprovação da proposta na forma de substitutivo. O texto também não chegou a ser votado.

Uma sugestão de emenda modificativa que buscava consolidar elementos presentes em vários textos apensados foi oferecida pelo nobre Deputado MANOEL JÚNIOR em 2011, tendo sido posteriormente retirada pelo autor.

Transcorrido o prazo regimental, não foram oferecidas emendas à matéria na atual legislatura.

Cabe à Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática posicionar-se sobre o mérito da proposição principal e das propostas apensadas. A matéria será ainda apreciada no mérito pelas Comissões de Defesa do Consumidor e de Seguridade Social e Família e, quanto à constitucionalidade e juridicidade, pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Em 6 de junho de 2012, apresentamos Substitutivo à matéria, para o qual não foram apresentadas emendas no prazo regimental. Posteriormente, foi apensado ao texto o Projeto de Lei nº 4.286, de 2012, do Deputado ALEXANDRE ROSO, que obriga a publicidade de fármacos de venda livre a informar os insumos farmacêuticos ativos que compõem a fórmula do produto, identificados pelo seu nome genérico.

Tal circunstância, aliada ao fato de que recebemos sugestão de colegas desta douta Comissão no sentido de aperfeiçoarmos o Substitutivo, admitindo a publicidade em eventos desportivos, leva-nos a complementar a análise anteriormente oferecida.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Desde 1996, foram introduzidas em nosso ordenamento jurídico, por intermédio da Lei nº 9.294, de 15 de julho daquele ano, restrições à propaganda comercial de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias, atendendo ao disposto no § 4º do art. 220 da Constituição Federal. Parece-nos, contudo, que no caso da propaganda de medicamentos e terapias a referida legislação necessita de aperfeiçoamentos, de modo a evitar abusos nos anúncios de remédios de venda livre e de fitoterápicos.

As proposições em exame tentam aperfeiçoar, com distintas abordagens, as disposições vigentes. Tal esforço deve ser realizado, porém, com a devida cautela. A propaganda responsável, informativa, que orienta o consumidor quanto ao uso correto do medicamento, é fator de redução de riscos sanitários e de racionalização no uso da fórmula.

A compra do medicamento de venda livre envolve, particularmente, a necessidade de informação adequada ao consumidor, oferecida em linguagem acessível. Este pode beneficiar-se dos dados constantes nas bulas e rótulos, do aconselhamento de profissionais de saúde e, enfim, de peças publicitárias adequadamente elaboradas. Estas se constituem, pois, em uma forma legítima e eficaz de interação da indústria farmacêutica com sua clientela, desde que elaboradas e veiculadas dentro dos limites e critérios consagrados na legislação vigente.

Estudos de marketing conduzidos pelo setor revelam que, contrariamente a outros produtos, cuja compra é associada a uma sensação de prazer, a aquisição de medicamentos tende a ser decidida por sentimentos de obrigatoriedade e de potencial penalidade. Os efeitos de indução ao consumo, nesse contexto, tendem a ser pouco eficazes. A legislação deve, nesse contexto, reforçar o caráter informativo da peça, de modo a educar o consumidor a se informar sobre o medicamento, a sentir-se responsável por sua saúde, a racionalizar o uso de remédios, minimizando a incidência de reações adversas e orientar-se a respeito de escolhas alternativas.

Como forma de garantir que a propaganda de medicamentos privilegie esse caráter informativo, introduzimos, no Substitutivo que ora oferecemos, normatização adicional que restringe condutas tais como: induzir ao uso incorreto do medicamento, oferecer ou sugerir diagnósticos, fazer uso da participação de celebridades, apelar para sensações agradáveis, dirigir-se a crianças, sugerir que o medicamento seja alternativa exclusiva para o tratamento a que se destina, usar linguagem direta e referir-se de forma abusiva, alarmante ou enganosa a testemunhos de cura.

Cumpramos ressaltar que o assunto tem sido objeto de grande polêmica, desde o início das discussões que culminaram com a edição pela ANVISA da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, que regulamentava a propaganda, a publicidade, a informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

A RDC nº 96, de 2008, restringiu a participação de celebridades nos anúncios dos medicamentos sem prescrição médica. E passou a

exigir que as advertências constantes das propagandas desses produtos fossem mais detalhadas, informando efeitos colaterais e outros riscos para quem consumir esses remédios. A RDC nº 23, de 2009, aperfeiçoou e estendeu tais disposições.

De acordo com informações da ANVISA, a Organização Mundial de Saúde (OMS) vem alertando para o fato de que o mau uso de medicamentos é um problema de saúde pública em todo o mundo e cerca de metade dos medicamentos é usada de forma incorreta. Segundo a OMS, até 70% dos gastos em saúde, nos países em desenvolvimento, correspondem a medicamentos, enquanto que nos países desenvolvidos, esse índice é menor que 15%.

Posteriormente, a Advocacia Geral da União (AGU) publicou parecer, em resposta a provocação do Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária (CONAR), no qual não reconhece poderes daquele órgão regulador para impor restrições à propaganda de medicamentos. A principal conclusão do parecer é de que diversos pontos da regulamentação dependeriam da existência de lei regulando o assunto. No entanto, inexistindo até o momento aprovação do Presidente da República, a posição da AGU firma-se por ora apenas como orientação jurídica.

A tal respeito, vale observar que o art. 220 da Constituição em seu, § 3º, inciso II, e § 4º, assegura reserva legal ao Poder Legislativo para tratar da propaganda de medicamentos. Tal a abordagem seguida pela AGU ao emitir a Nota AGU/GV-16/2007 e a Nota 1-ORJ/GAB/AGU-2009. Na primeira, observa a AGU que *“as normas legais existentes não conferem, com fundamento no art. 220, § 4º, CF/1988, poderes tão amplos de regulação da propaganda de medicamentos à ANVISA, apesar da franca conservação de seu poder de polícia e demais prerrogativas legais”*.

Tais considerações, em suma, levam-nos a acompanhar os relatores que nos antecederam no sentido de um posicionamento favorável à matéria. Em nosso entender, não existe necessidade de vedar a propaganda de medicamentos, uma vez que a lei vigente somente a autoriza no caso de medicamentos anódinos ou de venda livre, devendo ser acompanhada de advertência quanto a seu uso abusivo. Para evitar possíveis danos à saúde dos usuários desses medicamentos, o substitutivo inicialmente oferecido pelo Deputado

Dr. HÉLIO obrigava também seu registro no órgão responsável pela fiscalização sanitária, além de estabelecer restrições aos elementos que compõem a correspondente peça publicitária, posição que igualmente adotamos.

Em relação aos projetos de lei apensados à proposição principal, temos as seguintes considerações a oferecer:

- O PL nº 1.739, de 1999, do Deputado Dr. ROSINHA, cria limitações ao conteúdo da publicidade de medicamentos e estabelece normas para as atividades de representação e distribuição de amostras. Somos por sua aprovação, na forma do Substitutivo que oferecemos.
- O PL nº 2.117, de 1999, do Deputado LUIZ BITTENCOURT, altera a redação do art. 7º, da Lei nº 9.294, de 1996, estendendo a restrição do *caput* aos medicamentos de venda livre ou fitoterápicos. Não adotamos a iniciativa, entendendo que compete ao poder público veicular campanha de esclarecimento quanto ao uso de tais fórmulas, o que a nosso ver terá efeito educativo mais eficaz. Somos pois, pela rejeição da proposta.
- O PL nº 2.191, de 1999, da Deputada VANESSA GRAZZIOTIN, além de alterar a redação do art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, proibindo toda propaganda de medicamentos dirigida ao público, também modifica a Lei nº 6.360, de 1976, retirando do art. 59 a referência à propaganda de medicamentos, bem como revogando o art. 58 do mesmo diploma legal que também regula a matéria. Somos por sua rejeição.
- O PL nº 2.322, de 2000, do Deputado AGNELO QUEIROZ, veda a propaganda de medicamentos nos meios de comunicação e limita sua divulgação aos profissionais de saúde. Somos por sua rejeição.

- O PL nº 2.880, de 2000, do Deputado LUIZ BITTENCOURT, que restringe a propaganda de medicamentos de venda livre nas emissoras de rádio e televisão àqueles produtos que possuam registro no Ministério da Saúde. Somos por sua aprovação, na forma do Substitutivo que oferecemos.
- O PL nº 3.513, de 2000, do Deputado Dr. ROSINHA, altera o art. 8º da Lei nº 9.294, de 1996, restringindo a propaganda de agrotóxicos a publicações escritas dirigidas especificamente aos proprietários e profissionais do campo. Preferimos, mais uma vez, a opção pelo custeio de campanhas de esclarecimento. Somos pois, pela rejeição da proposta.
- O PL nº 3.752, de 2000, do Deputado DAMIÃO FELICIANO, limita a promoção e a publicidade de medicamento nas emissoras de rádio e televisão à divulgação de informação científica destinada a profissionais de saúde. Somos por sua aprovação, na forma do Substitutivo que oferecemos.
- O PL nº 4.572, de 2001, do Deputado FERNANDO FERRO, proíbe expressamente a propaganda de agrotóxicos em revistas, jornais, emissoras de rádio e televisão ou qualquer outro veículo de comunicação. A proposta veda ainda a publicidade nos pontos de venda, a distribuição de amostras ou brindes e o patrocínio de eventos pelos fabricantes de agrotóxicos. Pelas razões já expostas, somos por sua rejeição.
- O PL nº 5.532, de 2001, do Deputado JAQUES WAGNER, veda a publicidade de medicamentos de venda livre nas emissoras de rádio e televisão antes das vinte e uma horas e obriga que a propaganda desses medicamentos contenha recomendação às pessoas no sentido de consultarem um médico antes de se medicarem. Entendemos que a redação que

oferecemos atende à intenção do autor e somos, pois, pela aprovação da proposta, na forma do Substitutivo que oferecemos.

- O PL nº 5.211, de 2005, do Deputado LOBBE NETO, altera a advertência na propaganda de medicamentos de “a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”, para “antes de tomar qualquer medicamento consulte um médico”. Entendemos que a redação que oferecemos atende à intenção do autor e somos, pois, pela aprovação da proposta, na forma do Substitutivo que oferecemos.
- O PL nº 7.571, de 2006, do Deputado CORAUCI SOBRINHO, veda a veiculação por qualquer tipo de mídia de propagandas de medicamentos genéricos e similares. Pelas razões já expostas, somos por sua rejeição.
- O Projeto de Lei nº 3.511, de 2008, do Deputado REINALDO NOGUEIRA, veda a propaganda de medicamentos nos veículos de comunicação social, limitando-a a revistas especializadas. Pelas razões já expostas, somos por sua rejeição.
- O Projeto de Lei nº 5.729, de 2009, da Deputada RITA CAMATA, atribui ao Ministério da Saúde a competência para regulamentar publicidade de medicamentos e terapias e à Anvisa a competência para normatizar propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Consideramos desnecessária a primeira disposição, pois o Ministério da Saúde já possui a atribuição. Somos, pois, pela rejeição da matéria.
- O Projeto de Lei nº 5.924, de 2009, de autoria do Deputado CHICO ALENCAR, limita o horário de veiculação de peças e impõe a prévia autorização do órgão de vigilância sanitária. Somos por sua aprovação, na forma do Substitutivo que oferecemos.

- O Projeto de Lei nº 6.724, de 2010, do Deputado LUIZ COUTO, dispõe sobre a proibição de propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo nos órgãos de comunicação social, restringindo a publicidade de genéricos em campanhas patrocinadas pelo Ministério da Saúde e limitando a publicidade, nos demais casos, às publicações especializadas dirigidas a profissionais de saúde. Pelas razões já expostas, somos por sua rejeição.
- O PL nº 404, de 2011, do Deputado CESAR COLNAGO, atribui à ANVISA a normatização complementar da publicidade de medicamentos e terapias. Pelas razões já expostas, somos por sua rejeição.
- O Projeto de Lei nº 4.286, de 2012, do Deputado ALEXANDRE ROSO, modifica a Lei nº 6.360, de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, obrigando a informar os insumos farmacêuticos ativos que compõem a fórmula do produto de venda livre, identificados pelo seu nome genérico. Trata-se de disposição que, a nosso ver, não auxilia a decisão do consumidor, sendo mais eficazes para tal fim as informações já previstas na legislação vigente, complementadas pelas disposições do Substitutivo que oferecemos. Somos, pois, pela rejeição do referido Projeto.

Acertaram, a nosso ver, os relatores que nos antecederam no exame da matéria, ao empreender ajustes na redação do art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996. Acompanhamos, pois, sua orientação, introduzindo modificação no § 1º do art. 7º, para, nas palavras do então Deputado DR. HÉLIO, *“garantir que somente os medicamentos de venda livre, registrados no órgão responsável pela fiscalização sanitária, possam ser anunciados nos meios de comunicação”*. Também concordamos com as limitações ao conteúdo da peça publicitária estabelecidas nas proposições em exame e acatadas pelos relatores que nos antecederam.

Somos contrários, enfim, a obrigar os fabricantes de medicamentos e de agrotóxicos a aplicarem parcela do montante gasto em propaganda comercial na veiculação de propaganda institucional educativa ou contrapropaganda. A melhoria da saúde da população e o acesso universal a serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde são obrigações do Estado, a serem alcançadas mediante políticas públicas adequadas e custeadas por recursos públicos. Remeter a promoção dessas iniciativas ao setor privado, impondo-lhe o custeio dessa divulgação, configura a nosso ver apropriação indevida de recursos privados pelo poder público.

Concluindo, nosso VOTO é pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nº 1.739, de 1999, nº 2.880, de 2000, nº 3.752, de 2000, nº 5.532, de 2001, nº 5.211, de 2005, nº 5.924, de 2009, na forma do Substitutivo, e pela REJEIÇÃO dos Projetos de Lei nº 1.402, de 1999, nº 2.117, de 1999, nº 2.191, de 1999, nº 2.322, de 2000, nº 3.513, de 2000, nº 4.572, de 2001, nº 7.571, de 2006, nº 3.511, de 2008 nº 5.729, de 2009, nº 6.724, de 2010, nº 404, de 2011, e nº 4.286, de 2012.

Sala da Comissão, em 18 de setembro de 2012.

Deputado JOSIAS GOMES

Relator

1º SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.402, DE 1999

(Apensados os Projetos de Lei nº 1.739, de 1999, nº 2.117, de 1999, nº 2.191, de 1999, nº 2.322, de 2000, nº 2.880, de 2000, nº 3.513, de 2000, nº 3.752, de 2000, nº 4.572, de 2001, nº 5.532, de 2001, nº 5.211, de 2005, nº 7.571, de 2006, nº 3.511, de 2008, nº 5.729, de 2009, nº 5.924, de 2009, nº 6.724, de 2010, nº 404, de 2011 e nº 4.286, de 2012)

Modifica a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, estabelecendo restrições à propaganda de medicamentos e terapias.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei modifica a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996,

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, estabelecendo restrições adicionais à propaganda de medicamentos e terapias.

Art. 2º O art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 7º.....

.....

§ 1º *É permitida a propaganda comercial, nos veículos de comunicação social, em trajes e eventos esportivos, de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica, desde que registrados no órgão responsável pela fiscalização sanitária. (NR)*

§ 1º-A *As afirmações presentes na peça publicitária, referentes à composição, às propriedades e à ação de medicamento de que trata o § 1º, bem como a indicações, posologia, procedimentos de uso e potenciais reações adversas, devem ser cientificamente comprovadas e compatíveis com as informações registradas no órgão competente. (AC)*

§ 1º-B *Os termos técnicos utilizados na peça publicitária a que se refere o § 1º deverão ser aplicados e exibidos de maneira a facilitar sua compreensão pelo público em geral. (AC)*

§ 1º-C *Os elementos que compõem a peça publicitária a que se refere o § 1º não poderão:*

- a) conter afirmações enganosas, abusivas ou indiretas;*
- b) sugerir, induzir ou estimular o uso inadequado ou incorreto do medicamento, sua administração a pessoas para as quais este é contraindicado ou seu uso em situações não previstas nas indicações aprovadas;*
- c) oferecer, sugerir ou estimular diagnósticos aconselhando o correspondente tratamento, excetuando-se as referências aos casos para os quais o medicamento seja especificamente indicado e com o intuito de explicitar essa correlação;*

- d) *sugerir que o medicamento seja a única alternativa de tratamento ou fazer crer que sejam supérfluos os hábitos de vida saudáveis e a consulta regular ao profissional de saúde;*
- e) *incluir imagens de celebridades fazendo uso do medicamento ou recomendando sua utilização;*
- f) *apelar para características organolépticas agradáveis, utilizando-se de expressões que sugiram satisfação decorrente do uso ou da aplicação do medicamento;*
- g) *dirigir-se a crianças;*
- h) *usar de linguagem direta ou assertiva para recomendar ou impor o consumo do medicamento;*
- i) *oferecer benefícios ou vantagens como recompensa pela prescrição, indicação ou comercialização do medicamento;*
- j) *referir-se de forma abusiva, alarmante ou enganosa a testemunhos de cura.(AC)*

.....”

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

Sala da Comissão, em 18 de setembro de 2012.

Deputado JOSIAS GOMES

Relator

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Em reunião da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, realizada em 31 de outubro de 2012, apresentamos parecer e voto pela APROVAÇÃO da matéria, na forma de SUBSTITUTIVO.

Recebemos, na oportunidade, sugestões do nobre Deputado ANTONIO IMBASSAHY, recomendando a retirada da alínea “e” do § 1º-C que havíamos adicionado ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e do ilustre Deputado SANDRO ALEX, no sentido de ajustar a redação do *caput* do § 1º do mesmo artigo, eliminando possível dubiedade na interpretação do dispositivo.

Acatamos, na discussão da matéria, ambas as sugestões. Desse modo, reapresentamos o SUBSTITUTIVO de nossa autoria, com as correções apontadas, na forma do texto anexo.

O nosso VOTO, em suma, é pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nº 1.739, de 1999, nº 2.880, de 2000, nº 3.752, de 2000, nº 5.532, de 2001, nº 5.211, de 2005, nº 5.924, de 2009, na forma do SUBSTITUTIVO, e pela REJEIÇÃO dos Projetos de Lei nº 1.402, de 1999, nº 2.117, de 1999, nº 2.191, de 1999, nº 2.322, de 2000, nº 3.513, de 2000, nº 4.572, de 2001, nº 7.571, de 2006, nº 3.511, de 2008, nº 5.729, de 2009, nº 6.724, de 2010, nº 404, de 2011, e nº 4.286, de 2012.

Sala da Comissão, em 31 de outubro de 2012

Deputado JOSIAS GOMES
Relator

2º SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.402, DE 1999
(Apensados os Projetos de Lei nº 1.739, de 1999, nº 2.117, de 1999, nº 2.191, de 1999, nº 2.322, de 2000, nº 2.880, de 2000, nº 3.513, de 2000, nº 3.752, de 2000, nº 4.572, de 2001, nº 5.532, de 2001, nº 5.211, de 2005, nº 7.571, de 2006, nº 3.511, de 2008, nº 5.729, de 2009, nº 5.924, de 2009, nº 6.724, de 2010, nº 404, de 2011 e nº 4.286, de 2012)

Modifica a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, estabelecendo restrições à propaganda de medicamentos e terapias.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei modifica a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, 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, estabelecendo restrições adicionais à propaganda de medicamentos e terapias.

Art. 2º O art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, alterado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001, passa a vigorar com as

seguintes alterações:

“Art. 7º.....

.....

§ 1º É permitida a propaganda comercial de medicamentos que possam ser adquiridos sem exigência de prescrição médica, desde que registrados no órgão responsável pela fiscalização sanitária. (NR)

§ 1º-A As afirmações presentes na peça publicitária, referentes à composição, às propriedades e à ação de medicamento de que trata o § 1º, bem como a indicações, posologia, procedimentos de uso e potenciais reações adversas, devem ser cientificamente comprovadas e compatíveis com as informações registradas no órgão competente. (AC)

§ 1º-B Os termos técnicos utilizados na peça publicitária a que se refere o § 1º deverão ser aplicados e exibidos de maneira a facilitar sua compreensão pelo público em geral. (AC)

§ 1º-C Os elementos que compõem a peça publicitária a que se refere o § 1º não poderão:

- a) conter afirmações enganosas, abusivas ou indiretas;*
- b) sugerir, induzir ou estimular o uso inadequado ou incorreto do medicamento, sua administração a pessoas para as quais este é contraindicado ou seu uso em situações não previstas nas indicações aprovadas;*
- c) oferecer, sugerir ou estimular diagnósticos aconselhando o correspondente tratamento, excetuando-se as referências aos casos para os quais o medicamento seja especificamente indicado e com o intuito de explicitar essa correlação;*
- d) sugerir que o medicamento seja a única alternativa de tratamento ou fazer crer que sejam supérfluos os hábitos de vida saudáveis e a consulta regular ao profissional de saúde;*
- e) apelar para características organolépticas agradáveis, utilizando-se de expressões que sugiram satisfação decorrente do uso ou da aplicação do medicamento;*
- f) dirigir-se a crianças;*

- g) *usar de linguagem direta ou assertiva para recomendar ou impor o consumo do medicamento;*
- h) *oferecer benefícios ou vantagens como recompensa pela prescrição, indicação ou comercialização do medicamento;*
- i) *referir-se de forma abusiva, alarmante ou enganosa a testemunhos de cura.*(AC)

.....”

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

Sala da Comissão, em 31 de outubro de 2012

Deputado JOSIAS GOMES
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o PL 1739/1999, o PL 2880/2000, o PL 3752/2000, o PL 5532/2001, o PL 5211/2005, e o PL 5924/2009, apensados, com substitutivo, e rejeitou o Projeto de Lei nº 1.402/1999, o PL 2117/1999, o PL 2191/1999, o PL 3513/2000, o PL 4572/2001, o PL 7571/2006, o PL 3511/2008, o PL 5729/2009, o PL 6724/2010, o PL 4286/2012, o PL 2322/2000 e o PL 404/2011, apensados, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Josias Gomes, com complementação de voto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Eduardo Azeredo - Presidente, Ruy Carneiro, Antonio Imbassahy e Carlinhos Almeida - Vice-Presidentes, Arolde de Oliveira, Aureo, Cleber Verde, Décio Lima, Dr. Adilson Soares, Eliene Lima, Emiliano José, Francisco Floriano, Gilmar Machado, Hermes Parcianello, Júlio Campos, Luciana Santos, Luiza Erundina, Marcelo Castro, Miro Teixeira, Missionário José Olímpio, Pastor Eurico, Paulo Foletto, Paulo Wagner, Professor Sérgio de Oliveira, Rogério Peninha Mendonça, Ronaldo Nogueira, Salvador Zimbaldi, Sandro Alex, Sibá Machado, Claudio Cajado, Costa Ferreira, Emanuel Fernandes, Esperidião Amin, Felipe Bornier, Josias Gomes, Izalci, José Carlos Araújo, Josué Bengtson, Newton Lima e Waldir Maranhão.

Sala da Comissão, em 31 de outubro de 2012.

Deputado EDUARDO AZEREDO
Presidente

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.402, de 1999, de autoria do Deputado Evilásio Farias, pretende alterar a redação do art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, “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”, com o objetivo de também restringir a publicidade de medicamentos de venda livre ou fitoterápicos às revistas especializadas.

À proposição foram apensados, os seguintes projetos de lei que tratam tanto da propaganda de medicamentos como da de agrotóxicos:

PL nº 1.739, de 1999, de autoria do Deputado Dr. ROSINHA, que “dispõe sobre a promoção e publicidade de medicamentos, complementando o disposto na Lei nº 6.360, de 1976, que regula a vigilância sanitária a que estão sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos”.

PL nº 2.117, de 1999, de autoria do Deputado LUIZ BITTENCOURT, altera a redação do art. 7º, da Lei nº 9.294, de 1996, estendendo a restrição do Caput aos medicamentos de venda livre ou fitoterápicos.

PL nº 2.191, de 1999, de autoria da Deputada VANESSA GRAZZIOTIN, que altera o art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, e o art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976, proibindo a propaganda de medicamentos ao público.

PL nº 2.322, de 2000, de autoria do Deputado AGNELO QUEIROZ, que “dispõe sobre a propaganda de medicamentos no país e dá outras providências”.

PL nº 2.880, de 2000, de autoria do Deputado LUIZ BITTENCOURT, que restringe a propaganda de medicamentos de venda livre nas emissoras de rádio e televisão àqueles produtos que possuam registro no Ministério da Saúde.

PL nº 3.513, de 2000, de autoria do Deputado Dr. ROSINHA, que altera o art. 8º da Lei nº 9.294, de 1996, restringindo a propaganda de agrotóxicos a publicações escritas dirigidas especificamente aos proprietários e profissionais do campo.

PL nº 3.752, de 2000, de autoria do Deputado DAMIÃO FELICIANO, que proíbe a promoção e a publicidade de qualquer tipo de medicamento nas emissoras de rádio e televisão.

PL nº 4.572, de 2001, de autoria do Deputado FERNANDO FERRO, que proíbe a propaganda de agrotóxicos.

PL nº 5.532, de 2001, de autoria do Deputado JAQUES WAGNER, que veda a publicidade de medicamentos de venda livre nas emissoras de rádio e televisão antes das vinte e uma horas e obriga que a propaganda desses medicamentos contenha recomendação às pessoas no sentido de consultarem um médico antes de se medicarem.

PL nº 5.211, de 2005, de autoria do Deputado LOBBE NETO, que altera o § 4º, art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996.

PL nº 7.571, de 2006, de autoria do Deputado CORAUCI SOBRINHO, que veda a propaganda de medicamentos genéricos e similares.

Projeto de Lei nº 3.511, de 2008, de autoria do Deputado REINALDO NOGUEIRA, que “dá nova redação ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, vedando a propaganda de medicamentos nos veículos de comunicação social”.

Projeto de Lei nº 5.729, de 2009, de autoria da Deputada RITA CAMATA, que “acrescenta parágrafo ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e altera o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que regula a vigilância sanitária em nosso País”.

Projeto de Lei nº 5.924, de 2009, de autoria do Deputado CHICO ALENCAR, que “dá nova redação ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, estabelecendo restrições à propaganda de medicamentos nos veículos de comunicação social”.

Projeto de Lei nº 6.724, de 2010, do Deputado LUIZ COUTO, que dispõe sobre a proibição de propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo nos órgãos de comunicação social, restringindo a publicidade de genéricos em campanhas patrocinadas pelo Ministério da Saúde e limitando a publicidade, nos demais casos, às publicações especializadas dirigidas a profissionais de saúde.

Projeto de Lei nº 404, de 2011, do ilustre Deputado CESAR COLNAGO, que atribui, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a normatização da publicidade de medicamentos e terapias.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Desde 1996, foram introduzidas em nosso ordenamento jurídico, por intermédio da Lei nº 9.294, de 15 de julho daquele ano, restrições à propaganda comercial de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias, atendendo ao disposto no § 4º do art. 220 da Constituição Federal. Parece-nos, contudo, que no caso da propaganda de medicamentos e terapias a referida legislação necessita de aperfeiçoamentos, de modo a evitar abusos nos anúncios de remédios de venda livre e de fitoterápicos.

As proposições em exame tentam aperfeiçoar, com distintas abordagens, as disposições vigentes. Tal esforço deve ser realizado, porém, com a devida cautela. A propaganda responsável, informativa, que orienta o consumidor quanto ao uso correto do medicamento, é fator de redução de riscos sanitários e de racionalização no uso da fórmula.

A compra do medicamento de venda livre envolve, particularmente, a necessidade de informação adequada ao consumidor, oferecida em linguagem acessível. Este pode beneficiar-se dos dados constantes nas bulas e rótulos, do aconselhamento de profissionais de saúde e, enfim, de peças publicitárias adequadamente elaboradas. Estas se constituem, pois, em uma forma legítima e eficaz de interação da indústria farmacêutica com sua clientela, desde que elaboradas e veiculadas dentro dos limites e critérios consagrados na legislação vigente.

Estudos de marketing conduzidos pelo setor revelam que, contrariamente a outros produtos, cuja compra é associada a uma sensação de prazer, a aquisição de medicamentos

tende a ser decidida por sentimentos de obrigatoriedade e de potencial penalidade. Os efeitos de indução ao consumo, nesse contexto, tendem a ser pouco eficazes. A legislação deve, nesse contexto, reforçar o caráter informativo da peça, de modo a educar o consumidor a se informar sobre o medicamento, a sentir-se responsável por sua saúde, a racionalizar o uso de remédios, minimizando a incidência de reações adversas e orientar-se a respeito de escolhas alternativas.

Como forma de garantir que a propaganda de medicamentos privilegie esse caráter informativo o parecer trás normatização adicional que restringe condutas tais como: induzir ao uso incorreto do medicamento, oferecer ou sugerir diagnósticos, fazer uso da participação de celebridades, apelar para sensações agradáveis, dirigir-se a crianças, sugerir que o medicamento seja alternativa exclusiva para o tratamento a que se destina usar linguagem direta e referir-se de forma abusiva, alarmante ou enganosa a testemunhos de cura.

Cumprе ressaltar que o assunto tem sido objeto de grande polêmica, desde o início das discussões que culminaram com a edição pela ANVISA da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, que regulamentava a propaganda, a publicidade, a informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão. A RDC nº 96, de 2008 restringiu a participação de celebridades nos anúncios dos medicamentos sem prescrição médica. E passou a exigir que as advertências constantes das propagandas desses produtos fossem mais detalhadas, informando efeitos colaterais e outros riscos para quem consumir esses remédios. A RDC nº 23, de 2009, aperfeiçoou e estendeu tais disposições.

De acordo com informações da ANVISA, a Organização Mundial de Saúde (OMS) vem alertando para o fato de que o mau uso de medicamentos é um problema de saúde pública em todo o mundo e cerca de metade dos medicamentos é usada de forma incorreta. Segundo a OMS, até 70% dos gastos em saúde, nos países em desenvolvimento, correspondem a medicamentos, enquanto que nos países desenvolvidos, esse índice é menor que 15%.

Posteriormente, a Advocacia Geral da União (AGU) publicou parecer, em resposta a provocação do Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária (CONAR), no qual não reconhece poderes daquele órgão regulador para impor restrições à propaganda de medicamentos. A principal conclusão do parecer é de que diversos pontos da regulamentação dependeriam da existência de lei regulando o assunto. No entanto, inexistindo até o momento aprovação do Presidente da República, a posição da AGU firma-se por ora apenas como orientação jurídica.

A tal respeito, vale observar que o art. 220 da Constituição em seu, § 3º, inciso II, e § 4º, assegura reserva legal ao Poder Legislativo para tratar da propaganda de medicamentos. Tal a abordagem seguida pela AGU ao emitir a Nota AGU/GV - 16/2007 e a Nota 1 - ORJ/GAB/AGU - 2009. Na primeira, observa a AGU que “as normas legais existentes não conferem, com fundamento no art. 220, § 4º, CF/1988, poderes tão amplos de regulação da

propaganda de medicamentos à ANVISA, apesar da franca conservação de seu poder de polícia e demais prerrogativas legais”.

Tais considerações, em suma, levam-nos a acompanhar os relatores que nos antecederam no sentido de um posicionamento favorável à matéria. Em nosso entender, não existe necessidade de vedar a propaganda de medicamentos, uma vez que a lei vigente somente autoriza no caso de medicamentos anódinos ou de venda livre, devendo ser acompanhada de advertência quanto a seu uso abusivo. Para evitar possíveis danos à saúde dos usuários desses medicamentos, o substitutivo inicialmente oferecido pelo Deputado Dr. HÉLIO obrigava também seu registro no órgão responsável pela fiscalização sanitária, além de estabelecer restrições aos elementos que compõem a correspondente peça publicitária, posição que igualmente adotamos.

Diante do exposto, votamos pela aprovação dos Projetos de lei nº 1.739, de 1999, nº 2.880, de 2000, nº 3.752, de 2000, nº 5.532, de 2001, nº 5.211, de 2005, nº 5.924, de 2009, na forma do Substitutivo adotado pela Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática e pela REJEIÇÃO dos Projetos de Lei nº 1.402 de 1999, nº 2.117 de 1999, nº 2.191 de 1999, nº 2.322 de 2000, nº 3.513 de 2000, nº 4.572 de 2001, nº 7.571 de 2006, nº 3.511 de 2008 nº 5.729 de 2009, nº 6.724 de 2010, nº 404 de 2011, e nº 4.286 de 2012.

Sala das Comissões, em 19 de novembro de 2013.

Deputado ELI CORRÊA FILHO
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou os Projetos de Lei nº 1.402/1999, 2.117/1999, 2.191/1999, 3.513/2000, 4.572/2001, 7.571/2006, 3.511/2008, 5.729/2009, 6.724/2010, 4.286/2012, 2.322/2000, e 404/2011, apensados, e aprovou os PLs 1.739/1999, 2.880/2000, 3.752/2000, 5.532/2001, 5.211/2005 e 5.924/2009, apensados, na forma do Substitutivo adotado pela Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Eli Correa Filho.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Sérgio Brito - Presidente; José Carlos Araújo, Marco Tebaldi e Ricardo Izar - Vice-Presidentes; Ademir Camilo, Carlos Souza, Chico Lopes, Eli Correa Filho, Júlio Delgado, Márcio Marinho, Reguffe, Roberto Teixeira, Rui Costa, Weliton Prado, Carlos Brandão, Eros Biondini, Leandro Vilela, Marcelo Matos e Waldir Maranhão.

Sala da Comissão, em 14 de maio de 2014.

Deputado SÉRGIO BRITO
Presidente

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe sugere a modificação da redação do art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, “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”, com o objetivo de dar nova disciplina à propaganda dos medicamentos, mediante a criação de restrições adicionais.

Para justificar a iniciativa, o nobre autor esclarece que práticas prejudiciais ao consumidor, como a propaganda abusiva, têm sido adotadas na divulgação de medicamentos, os quais possuem riscos sanitários intrínsecos que exigiriam propagandas mais criteriosas. Por isso, a sugestão teria sido direcionada a limitar a divulgação desses produtos para os profissionais de saúde e aos meios de comunicação voltados à área médica.

À proposição principal foram apensados outros dezessete Projetos de Lei, a seguir listados:

- **PL nº 1.739, de 1999:** dispõe sobre a promoção e publicidade de medicamentos, complementando o disposto na Lei nº 6.360, de 1976, que regula a vigilância sanitária a que estão sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos;
- **PL nº 2.117, de 1999:** altera a redação do art. 7º, da Lei nº 9.294, de 1996, estendendo a restrição do *caput* aos medicamentos de venda livre ou fitoterápicos.
- **PL nº 2.191, de 1999:** altera o art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, e o art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976, proibindo a propaganda de medicamentos ao público.
- **PL nº 2.322, de 2000:** dispõe sobre a propaganda de medicamentos no país e dá outras providências.
- **PL nº 2.880, de 2000:** restringe a propaganda de medicamentos de venda livre nas emissoras de rádio e televisão àqueles produtos que possuam registro no Ministério da Saúde.
- **PL nº 3.513, de 2000:** altera o art. 8º da Lei nº 9.294, de 1996,

restringindo a propaganda de agrotóxicos a publicações escritas dirigidas especificamente aos proprietários e profissionais do campo.

- **PL nº 3.752, de 2000:** proíbe a promoção e a publicidade de qualquer tipo de medicamento nas emissoras de rádio e televisão.
- **PL nº 4.572, de 2001:** proíbe a propaganda de agrotóxicos.
- **PL nº 5.532, de 2001:** veda a publicidade de medicamentos de venda livre nas emissoras de rádio e televisão antes das vinte e uma horas e obriga que a propaganda desses medicamentos contenha recomendação às pessoas no sentido de consultarem um médico antes de se medicarem.
- **PL nº 5.211, de 2005:** altera o § 4º, art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, para obrigar a inserção da mensagem “antes do tomar qualquer medicamento, consulte um médico” nas propagandas desses produtos.
- **PL nº 7.571, de 2006:** veda a propaganda de medicamentos genéricos e similares.
- **PL nº 3.511, de 2008:** altera a redação do art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, vedando a propaganda de medicamentos nos veículos de comunicação social.
- **PL nº 5.729, de 2009:** acrescenta parágrafo ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e altera o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que regula a vigilância sanitária em nosso País.
- **PL nº 5.924, de 2009:** dá nova redação ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, estabelecendo restrições à propaganda de medicamentos nos veículos de comunicação social.
- **PL nº 6.724, de 2010:** dispõe sobre a proibição de propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo nos órgãos de comunicação social, restringindo a publicidade de genéricos em campanhas patrocinadas pelo Ministério da Saúde e limitando a publicidade, nos demais casos, às publicações especializadas dirigidas aos profissionais de saúde.

- **PL nº 404, de 2011:** atribui à Agência Nacional de Vigilância Sanitária a competência para a normatização da publicidade de medicamentos e terapias.
- **PL nº 4.286, de 2012:** acrescenta parágrafo ao art. 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para disciplinar a propaganda de medicamentos de venda livre.

As proposições em tela já foram apreciadas e aprovadas pelas Comissões de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática – CCTCI e de Defesa do Consumidor – CDC. A CCTCI realizou um grande debate a respeito das matérias, em audiência pública, com a presença de representantes dos Conselhos Federais de Medicina e Farmácia, da Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA, da Associação Brasileira das Emissoras de Rádio e Televisão – ABERT, da Associação Brasileira de Telecomunicações – ABRATEL, do Conselho Nacional de Auto-regulamentação Publicitária – CONAR e da Associação Brasileira de Automedicação Responsável – ABIAR.

Conforme registro no parecer do então Relator da matéria na CCTCI, o Deputado Dr. HÉLIO, as sugestões colhidas das discussões sobre as propostas deram origem ao substitutivo apresentado. Após frustradas tentativas de votação dos pareceres, a matéria foi aprovada em 31 de outubro de 2012, nos termos do parecer do Relator, Deputado Josias Gomes, na forma do substitutivo.

A Comissão de Defesa do Consumidor seguiu o posicionamento adotado pela CCTCI e aprovou a matéria na forma do substitutivo elaborado no âmbito desta última comissão.

A matéria será ainda apreciada no mérito por esta Comissão de Seguridade Social e Família e, quanto à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

No âmbito desta Comissão, não foram apresentadas emendas no decurso do prazo regimental.

É o relatório.

II – VOTO DA RELATORA

Compete a esta Comissão de Seguridade Social e Família a apreciação das propostas acima relacionadas no que tange ao seu mérito para o direito à saúde.

As propostas ora em análise têm o objetivo de modificar a atual regra sobre a propaganda dos medicamentos e de agrotóxicos. Atualmente, a propaganda de medicamentos só pode ser feita em publicações especializadas dirigidas aos profissionais de saúde. Somente os medicamentos de venda livre, os isentos de prescrição médica, podem ser anunciados nos meios de comunicação social. Em todo caso, a propaganda não pode utilizar informações carentes de comprovação científica. As apresentações fitoterápicas que podem ser dispensadas sem a prescrição precisam comprovar cientificamente os seus efeitos terapêuticos para que possam ser objeto de propaganda.

Cumpre ressaltar que, no nosso ordenamento jurídico, a manifestação do pensamento é livre, princípio que alcança também a comunicação social. De acordo com o art. 220 da Constituição, a “manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição”.

Todavia, a própria Constituição criou exceções à regra da livre manifestação do pensamento no âmbito da comunicação social. Conforme dispõe o §3º do art. 220, a lei deve garantir à pessoa e à família a possibilidade de defesa contra propagandas de produtos que possam representar riscos à saúde, como é o caso de medicamentos e agrotóxicos. Além disso, o §4º determinou que a propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos e medicamentos ficaria sujeita a restrições legais. A Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996 foi elaborada em resposta a essa ordem constitucional, que criou as restrições reclamadas pelo constituinte.

As propostas tratadas no presente parecer buscam o aperfeiçoamento da disciplina, atualmente vigente, da propaganda de medicamentos e agrotóxicos, principalmente para que sejam evitados abusos e, conseqüentemente, os riscos sanitários desses produtos sejam incrementados. O consumo informado é um direito básico do consumidor, que precisa ter acesso a dados corretos e de fácil entendimento, para que os riscos inerentes aos produtos em comento fiquem em níveis mínimos e aceitáveis.

Considero que o aspecto mais importante na comunicação social que envolva os medicamentos seja a promoção de seu uso racional, em vez de sua mera promoção comercial, ou de incentivo de uso. Esse tipo de comunicação precisa exercer um papel na proteção do interesse social também, sem a promoção ou indução ao consumo irracional, indevido e perigoso de substâncias com atividade farmacológica, ainda que sejam classificadas como de venda livre (isentas de prescrição).

Entendo que tais pressupostos foram observados nas discussões promovidas no âmbito da Comissão de Ciência e Tecnologia e permitiram

a elaboração do substitutivo por ela acolhido, o qual também foi acatado pela Comissão de Defesa do Consumidor. Com efeito, o substitutivo em questão mostra que os debates realizados contribuíram muito para a melhoria do texto e para o atendimento do interesse público.

O texto do substitutivo manteve a propaganda de medicamentos em publicações especializadas voltadas para os profissionais da saúde, mas permitiu a propaganda de medicamentos isentos de prescrição nos meios de comunicação social, desde que o conteúdo apresentado na peça comercial mostre-se fiel ao que foi comprovado cientificamente e com o que foi informado no momento do registro do produto. A linguagem utilizada, principalmente quando veicular termos técnicos, deverá ser feita de modo a facilitar a compreensão pelo público em geral.

Além disso, o substitutivo sugere o acréscimo do §1º-C ao art. 7º da referida lei, para proibir a utilização, nas peças publicitárias, de informações enganosas, abusivas, que induzam ao uso inadequado ou incorreto, direcionadas à criança, que ofereçam benefícios ou vantagens, entre outras proibições destinadas a fazer com que a propaganda dos medicamentos apresente informações úteis, comprovadas pela ciência e auxiliem na redução do risco sanitário inerente ao consumo desses produtos. Entendo que as restrições impostas no referido dispositivo poderão contribuir para a promoção do uso racional de medicamentos.

Assim, considero que o substitutivo da CCTCI contemplou de modo adequado as propostas e as contribuições dos especialistas ouvidos em audiência. A nova redação dada ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, mostra-se mais adequada à realidade brasileira e com a proteção da saúde individual e coletiva. As alterações sugeridas deverão trazer benefícios e maior proteção ao consumidor de medicamentos e, por isso, devem ser acolhidas por esta Comissão.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nº 1.739, de 1999, nº 2.880, de 2000, nº 3.752, de 2000, nº 5.532, de 2001, nº 5.211, de 2005, nº 5.924, de 2009, na forma do Substitutivo aprovado pela Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, e pela REJEIÇÃO dos Projetos de Lei nº 1.402, de 1999, nº 2.117, de 1999, nº 2.191, de 1999, nº 2.322, de 2000, nº 3.513, de 2000, nº 4.572, de 2001, nº 7.571, de 2006, nº 3.511, de 2008, nº 5.729, de 2009, nº 6.724, de 2010, nº 404, de 2011, e nº 4.286, de 2012.

Sala da Comissão, em 27 de Maio de 2015.

Deputada JANDIRA FEGHALI
Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente do PL 1739/1999, do PL 2880/2000, do PL 3752/2000, do PL 5532/2001, do PL 5211/2005, e do PL 5924/2009, na forma do Substitutivo da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, pela rejeição do PL 1402/1999, do PL 2117/1999, do PL 2191/1999, do PL 3513/2000, do PL 4572/2001, do PL 7571/2006, do PL 3511/2008, do PL 5729/2009, do PL 6724/2010, do PL 4286/2012, do PL 2322/2000, e do PL 404/2011, apensados ao Projeto de Lei nº 1.402/1999, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Hiran Gonçalves - Presidente, Conceição Sampaio, Geovania de Sá e Dr. Jorge Silva - Vice-Presidentes, Adelmo Carneiro Leão, Adelson Barreto, Alan Rick, Alexandre Serfiotis, Antonio Brito, Benedita da Silva, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Chico D'Angelo, Dr. Sinval Malheiros, Eduardo Barbosa, Geraldo Resende, Jandira Feghali, Jean Wyllys, João Paulo Kleinübing, Laura Carneiro, Leandre, Mandetta, Mário Heringer, Miguel Lombardi, Nilton Capixaba, Odorico Monteiro, Paulo Foletto, Pepe Vargas, Pr. Marco Feliciano, Sérgio Moraes, Sergio Vidigal, Toninho Pinheiro, Diego Garcia, Fábio Mitidieri, Fabio Reis, Flávia Moraes, Francisco Floriano, Heitor Schuch, Lobbe Neto, Marcos Soares, Professora Dorinha Seabra Rezende, Raquel Muniz, Roberto Britto, Sérgio Reis e Silas Freire.

Sala da Comissão, em 20 de setembro de 2017.

Deputado HIRAN GONÇALVES
Presidente