



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.^º 4.165-A, DE 2019 (Do Sr. Roberto de Lucena)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor que o fabricante ou o importador é responsável por veicular publicidade destinada a alertar a população sobre a suspensão, por determinação do Ministério da Saúde, da fabricação e venda de seus produtos e sobre os riscos à saúde humana decorrentes da utilização ou manuseio desses produtos, e dá outras providências; tendo parecer da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. GLAUSTIN DA FOKUS).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

PROJETO DE LEI Nº , DE 2019.
(Do Sr. Roberto de Lucena)

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

O Congresso Nacional decreta:

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

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

"Art. 7º

§ 1º Sem prejuízo das disposições previstas no Código de Defesa do Consumidor, o fabricante ou o importador será responsável por veicular publicidade destinada a alertar a população sobre a suspensão de que trata o caput incidente sobre a fabricação e venda de produtos que fabriquem ou importem e sobre os riscos à saúde humana decorrentes de sua utilização ou manuseio.

§ 2º O órgão regulador da vigilância sanitária poderá, a partir da suspensão de que trata o caput, determinar os prazos e a extensão da publicidade de que trata o § 1º bem como os meios de comunicação que deverão ser empregados para sua veiculação, observados os parâmetros de que trata o § 3º.

§ 3º A publicidade de que tratam os §§ 1º e 2º será efetuada por meio de mídias que incluam a internet e a televisão e será veiculada:

I - nos municípios em que ocorreu a distribuição ao consumidor final, caso esses municípios possam ser identificados;

II - nos estados em que ocorreu a distribuição ao consumidor final, caso esses estados possam ser identificados e inexista a identificação de que trata o inciso I, sendo, para os fins deste inciso, o Distrito Federal equiparado a um estado; e

III - em âmbito nacional, caso inexista a identificação de que tratam os incisos I e II.

§ 4º Na hipótese de as determinações de que trata o § 2º não serem cumpridas, o fabricante ou o importador ressarcirão os custos incorridos pelo Poder Executivo na publicidade que realizar para suprir os efeitos desse descumprimento.” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

Esta matéria tem origem em Projeto de Lei apresentado na última legislatura pelo Deputado Federal Flavinho, arquivado nos termos regimentais e que ora reapresentamos. O Projeto original foi assim justificado:

“A ANVISA tem como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Cabe a esta instituição o dever de controlar a produção, venda e distribuição de produtos importantes para nossa saúde, como por exemplo remédios. Sendo assim, é a ANVISA a responsável por permitir que determinado remédio seja produzido e/ou vendido no Brasil, devendo ela conceder uma permissão específica para isto.

Porém, quando algum produto puder causar algum problema a saúde dos cidadãos brasileiros é dever também da ANVISA investigar o caso, e quando verificado e comprovado a potencialidade de danos à saúde, deverá proibir a produção e venda deste produto até que seja resolvido o problema encontrado. Ocorre que em muitas vezes a população não é avisada sobre a existência de produtos nocivos a sua saúde, podendo por vezes até consumi-los”.

[...]

Diante do exposto, nada mais justo que empresas que tenham a produção e venda de seus produtos suspensa pela ANVISA arquem com as despesas de para a divulgação dos riscos que esses produtos representam, razão pela qual conto com o apoio desta Casa para a aprovação da matéria.

Sala das Sessões, em 06 de agosto de 2019.

Dep. Roberto de Lucena
Podemos/SP

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 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. 7º Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

.....
Art. 8º Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

.....
.....

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

PROJETO DE LEI Nº 4.165, DE 2019

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

Autor: Deputado ROBERTO DE LUCENA

Relator: Deputado GLAUSTIN DA FOKUS

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 4.165/19, de autoria do nobre Deputado Roberto de Lucena, acrescenta quatro parágrafos ao art. 7º da Lei nº 6.360, de 23/09/76, que “Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências”. O referido dispositivo estipula que, como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata a Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

O §1º acrescentado pela proposição sob comento determina que, sem prejuízo das disposições previstas no Código de Defesa do Consumidor, o fabricante ou o importador será responsável por veicular publicidade destinada a alertar a população sobre a suspensão de que trata o *caput* incidente sobre a fabricação e venda de produtos que fabriquem ou

Documento eletrônico assinado por Glaustin da Fokus (PSC/GO), através do ponto SDR_56426, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato LexEditida Mesan. 80 de 2016.



* c d 2 1 4 3 0 4 8 2 5 8 0 0 *

importem e sobre os riscos à saúde humana decorrentes de sua utilização ou manuseio. Já o § 2º prevê que o órgão regulador da vigilância sanitária poderá, a partir da suspensão de que trata o *caput*, determinar os prazos e a extensão da publicidade de que trata o § 1º, bem como os meios de comunicação que deverão ser empregados para sua veiculação, observados os parâmetros de que trata o § 3º.

Por sua vez, o § 3º estipula que a publicidade de que tratam os §§ 1º e 2º será efetuada por meio de mídias que incluam a internet e a televisão e será veiculada: I - nos municípios em que ocorreu a distribuição ao consumidor final, caso esses municípios possam ser identificados; II - nos estados em que ocorreu a distribuição ao consumidor final, caso esses estados possam ser identificados e inexista a identificação de que trata o inciso I, sendo, para os fins deste inciso, o Distrito Federal equiparado a um estado; e III - em âmbito nacional, caso inexista a identificação de que tratam os incisos I e II. Por fim, o § 4º introduzido pelo projeto em tela define que, na hipótese de as determinações de que trata o § 2º não serem cumpridas, o fabricante ou o importador ressarcirão os custos incorridos pelo Poder Executivo na publicidade que realizar para suprir os efeitos desse descumprimento.

Na justificação do projeto, o ilustre Autor esclarece que sua iniciativa consiste na reapresentação do Projeto de Lei nº 6.810/17, apresentado na Legislatura passada pelo ex-Deputado Flavinho, o qual foi arquivado nos termos regimentais. Lembra que a justificação daquela proposição registrava que cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) controlar a produção, venda e distribuição de produtos importantes para nossa saúde, como, por exemplo, remédios. Sendo assim, na opinião daquele ilustre Autor, é a Anvisa a responsável por permitir que determinado medicamento seja produzido e/ou vendido no Brasil, devendo, para tanto, conceder uma permissão específica.

A seu ver, também é atribuição da Anvisa investigar a situação em que algum produto puder causar algum problema à saúde dos cidadãos brasileiros e, se comprovada a potencialidade de danos à saúde, deverá proibir a produção e venda deste produto até que seja resolvido o problema encontrado. Ocorre, porém, em seu ponto de vista, que, muitas vezes, a população não é avisada sobre a existência de produtos nocivos à sua saúde,



* C D 2 1 4 3 0 4 8 2 5 8 0 *

podendo por vezes até consumi-los. Assim, nas palavras do augusto Autor da proposição sob exame, nada mais justo que as empresas que tenham a produção e venda de seus produtos suspensas pela Anvisa arquem com as despesas de divulgação dos riscos que esses produtos representam.

O Projeto de Lei nº 4.165/19 foi distribuído em 8/8/19, pela ordem, às Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços; de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, em regime de tramitação ordinária. Encaminhada a matéria ao nosso Colegiado em 9/8/19, recebemos em 20/8/19, a honrosa missão de relatá-la. Não se lhe apresentaram emendas até o final do prazo regimental a tanto destinado, em 4/9/19.

Cabe-nos, agora, nesta Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, apreciar a matéria quanto ao mérito, nos aspectos atinentes às atribuições do Colegiado, nos termos do art. 32, VI, do Regimento Interno desta Casa.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

O projeto em tela tem o objetivo de cominar responsabilidades aos fabricantes e importadores de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, bem como de produtos de higiene, cosméticos, perfumes e preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar cuja produção ou venda tenha sido suspensa pelo Ministério da Saúde. Especificamente, a proposição estipula que os estabelecimentos arcarão com as despesas de publicidade referente à informação da suspensão e ao alerta à população sobre os riscos decorrentes do consumo de seu produto; que caberá à agência reguladora, no ato da punição, determinar os prazos e a extensão dessa publicidade; e os critérios geográficos para a veiculação dos avisos.

De modo geral, somos favoráveis ao projeto sob exame. De fato, se a assimetria de informações entre produtores e compradores é sempre indesejável, ela é particularmente nefasta quando envolve riscos para a saúde dos consumidores. Se houve a constatação pelas autoridades de problemas



* C D 2 1 4 3 0 4 8 2 5 8 0 *

nesse sentido na fabricação de medicamentos ou produtos de higiene que desaconselhem sua utilização, é imperioso que os consumidores sejam notificados o mais rápido e o mais amplamente possível.

Estamos também de acordo com a determinação de atribuir ao responsável pela fabricação ou importação de produtos que ocasionem riscos à saúde humana o ônus pelos dispêndios dessa divulgação. Por um lado, essa medida representará um incentivo para que os fabricantes e importadores se cerquem do maior cuidado possível com a qualidade dos produtos por eles levados ao mercado. De outra parte, esse tipo de previsão pode contribuir para que existam condições mais equitativas de concorrência. Com efeito, a colocação de um produto que possa causar riscos à saúde poderia, em certos casos, não enfrentar os mesmos custos, obstáculos ou dificuldades a que estariam sujeitos os fabricantes ou importadores de produtos seguros.

Cumpre lembrar, também, que, mesmo que não exista culpa do fabricante ou do importador pelos riscos à saúde identificados pelas autoridades sanitárias, ainda assim é lícito lhes debitar os custos associados aos danos gerados e ao ônus de efetuar comunicações ao público. Afinal, trata-se de um tipo de risco intrínseco ao seu negócio. Com efeito, o lucro auferido por um agente econômico remunera os riscos empresariais incorridos e, dessa maneira, deveria ser o fabricante ou o importador o responsável por suportar os efeitos da concretização desses riscos.

A este respeito, cabe, a nosso ver, a analogia com o Código de Defesa do Consumidor, muito embora a situação de que trata o projeto em pauta não represente uma relação consumerista. Nos termos do art. 12 da Lei nº 8.078, de 11/09/90, o fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores. Ademais, o art. 10, §2º, do referido Código define que correrão às expensas do fornecedor as mensagens obrigatoriamente veiculadas na imprensa relativas à nocividade ou periculosidade à saúde ou à segurança dos produtos por eles colocados no mercado de consumo.

Conquanto estejamos de acordo com o espírito da proposição ora sob exame, consideramos possível aprimorá-la em pontos específicos.

Creamos que, se não houver um efetivo conhecimento acerca da cadeia de fornecimento utilizada, a tarefa de identificar os municípios nos



* CD21430482580*

quais ocorreu a distribuição do produto ao consumidor final pode se revelar bastante difícil. Desta forma, consideramos extremamente complexa a elaboração de um texto legal que preveja, em todas as circunstâncias, uma regra razoável de cobertura territorial da veiculação da publicidade, como previsto na redação oferecida pela proposição em tela para o §3º a ser acrescentado ao art. 7º da Lei nº 6.360/76. Em face dessas dificuldades, julgamos preferível deixar ao órgão regulador, em cada caso concreto, a decisão sobre a abrangência geográfica da publicidade, como já previsto no §2º com nova redação, conforme substitutivo. Além disso suprimimos do texto do projeto o §3º acrescentado ao art. 7º da Lei nº 6.360/76 e renumeramos o §4º.

Por todos estes motivos, voto pela **aprovação do Projeto de Lei nº 4.165, de 2019, na forma do Substitutivo anexo.**

É o voto, salvo melhor juízo.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2021.

Deputado GLAUSTIN DA FOKUS

Relator

Documento eletrônico assinado por Glaustin da Fokus (PSC/GO), através do ponto SDR_56426, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato LexEditada Mesa n. 80 de 2016.



* C D 2 1 4 3 0 4 8 2 5 8 0 0 *

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

PROJETO DE LEI Nº 4.165, DE 2019

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

SUBSTITUTIVO AO PROJETO 4.165, DE 2019.

O Congresso Nacional decreta:

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

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

“Art. 7º

§ 1º Sem prejuízo das disposições previstas no Código de Defesa do Consumidor, o fabricante ou o importador será responsável por veicular publicidade destinada a alertar a população sobre a suspensão de que trata o caput incidente sobre a fabricação e venda de produtos que fabriquem ou importem e sobre os riscos à saúde humana decorrentes de sua utilização ou manuseio.

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

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

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

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2021.

Deputado GLAUSTIN DA FOKUS
Relator

Documento eletrônico assinado por Glaustin da Fokus (PSC/GO), através do ponto SDR_56426,
 na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato
 LexEditada Mesa n. 80 de 2016.



* C D 2 1 4 3 0 4 8 2 5 8 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

Apresentação: 05/05/2021 19:19 - CDEICS
PAR 1 CDEICS => PL 4165/2019

PAR n.1

PROJETO DE LEI Nº 4.165, DE 2019

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.165/2019, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Glaustin da Fokus.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Otto Alencar Filho - Presidente, Marco Bertaiolli e Capitão Fábio Abreu - Vice-Presidentes, Amaro Neto, Augusto Coutinho, Bosco Saraiva, Dra. Vanda Milani, Eli Corrêa Filho, Glaustin da Fokus, Guiga Peixoto, Helder Salomão, Joenia Wapichana, Lourival Gomes, Norma Pereira, Zé Neto, Alê Silva, Alexis Fonteyne, Enio Verri, Fabio Reis, Geninho Zuliani, Hugo Leal, Joaquim Passarinho, José Ricardo, Josivaldo Jp, Juninho do Pneu, Lucas Vergilio e Neri Geller.

Sala da Comissão, em 5 de maio de 2021.

Deputado OTTO ALENCAR FILHO
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Otto Alencar Filho
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212632726000>



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

SBT-A n.1
Apresentação: 05/05/2021 19:19 - CDEICS
SBT-A1 CDEICS => PL 4165/2019

**SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO AO PROJETO DE LEI N° 4.165,
DE 2019**

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

O Congresso Nacional decreta:

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

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

“Art. 7º

§ 1º Sem prejuízo das disposições previstas no Código de Defesa do Consumidor, o fabricante ou o importador será responsável por veicular publicidade destinada a alertar a população sobre a suspensão de que trata o caput incidente sobre a fabricação e venda de produtos que fabriquem ou importem e sobre os riscos à saúde humana decorrentes de sua utilização ou manuseio.

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

§ 3º Na hipótese de as determinações de que trata o § 2º não serem cumpridas, o

abricante ou o importador ressarcirão os custos incorridos pelo Poder Executivo na

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Otto Alencar Filho

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216349838100>



publicidade que realizar para suprir os efeitos desse descumprimento.” (NR)

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

Sala da Comissão, em 05 de maio de 2021.

**Deputado Otto Alencar Filho
Presidente**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Otto Alencar Filho
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216349838100>



* C D 2 1 6 3 4 9 8 3 8 1 0 0 *