

COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA

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, e nº 5.532, de 2001)

Modifica a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, estabelecendo restrições à propaganda de medicamentos e terapias.

Autor: Deputado EVILÁSIO FARIAS

Relator: Deputado DR. HÉLIO

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 estão apensados sete projetos de lei que tratam tanto da propaganda de medicamentos como da de agrotóxicos:

- PL nº 1.739, de 1999, de autoria dos Deputados Dr. Rosinha e Henrique Fontana, 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, além de alterar a redação do art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, proibindo explicitamente a 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.
- 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 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.
- 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.

Cabe à Comissão de Ciência e Tecnologia posicionar-se sobre o mérito da proposição principal e das apensadas, às quais não foram apresentadas emendas durante o prazo regimental. 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.

No prazo regulamentar não foram apresentadas emendas aos Projetos em apreciação.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A legislação vigente, Lei nº 9.294, de 1996, restringe a propaganda de medicamentos a publicações especializadas, dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde, exceto no caso de medicamentos de venda livre e fitoterápicos, cuja publicidade pode ser livremente veiculada nos meios de comunicação de massa. Quanto aos agrotóxicos, a Lei nº

9.294, de 1996, restringe sua publicidade a programas (inclusive de rádio e televisão) e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas.

No caso dos medicamentos, temos verificado abusos na aplicação da lei, na medida em que as propagandas de remédios de venda livre e de fitoterápicos é feita sem qualquer controle do Poder Público. Dessa forma, assistimos uma quantidade absurda de propagandas que pretendem induzir ao consumo desses produtos, cuja eficácia muitas vezes não é sequer comprovada. O uso de vitaminas, analgésicos e produtos chamados de naturais é estimulado, sem sequer alertar os consumidores que seu consumo indiscriminado pode resultar em danos à saúde. Exemplo recente desse problema ocorreu quando surgiu o último surto de dengue no País. Na ocasião, foi necessária uma intervenção do setor público para que as propagandas de medicamentos contendo ácido acetilsalicílico passassem a veicular advertência quanto ao perigo de sua ingestão pelos portadores da doença. Nesse caso, como em outros, pode não ser suficiente sugerir que o médico seja consultado, caso persistam os sintomas, conforme determina a atual legislação.

Quanto à propaganda de agrotóxicos, a situação não é menos alarmante. A veiculação de propagandas nos intervalos de programas de rádio e televisão, que são supostamente dirigidos aos agricultores e agropecuaristas, mas que são assistidos pelo público leigo que possui algum interesse pelas matérias veiculadas, amplia, sobremaneira, o alcance da publicidade desses produtos, levando a um aumento alarmante de seu consumo em nosso País.

O Brasil já é um dos maiores consumidores de agrotóxicos do mundo, o que também nos coloca na frente da maioria dos países no que concerne às intoxicações, que muitas vezes são provocadas pelo uso indiscriminado, mas também pelo uso inadequado por pessoas que não conhecem claramente os danos à saúde que podem ser provocados por esses produtos.

Para obter subsídios à elaboração desse nosso parecer, encaminhamos carta aos Conselhos Federais de Medicina e Farmácia, solicitando um posicionamento sobre os projetos em apreciação nessa Comissão. Em dezembro último, recebemos ofício do Conselho Federal de Medicina, contendo parecer de Conselheiro Relator, Dr. Pedro Pablo Magalhães

Chacel, aprovado em Sessão Plenária daquele órgão no dia 12 de dezembro de 2002.

Do referido parecer transcrevemos as principais conclusões:

“O parágrafo 1º do art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, admite a utilização de medicamentos ditos anódinos, sem a procura de um diagnóstico, que leva a um tratamento efetivo. Não pode o Conselho Federal de Medicina, órgão que zela pelo exercício ético da Medicina, aceitar como correta a autorização de propaganda de medicamentos anódinos e de venda livre nos órgão de comunicação social, dirigidos ao grande público. Acrescente-se que a publicidade e propaganda de medicamentos de venda livre propicia a automedicação.

Quanto ao § 3º, os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º do art. 7º, teriam um prazo de cinco anos a partir da publicação desta lei, para comprovação científica de seus efeitos terapêuticos. Este prazo já está vencido. Devem os produtos fitoterápicos ter seus princípios ativos estudados e definidos, sua ação terapêutica determinada e suas indicações e contra-indicações caracterizadas como qualquer outro medicamento.

Com referência ao § 4º do mesmo artigo e lei, entendo que os medicamentos devam ser previamente prescritos pelo médico, impedindo que o consumidor, levado pela promoção e publicidade, seja iludido e induzido a comprar um medicamento e que, só após sua venda e a realização do lucro por parte da indústria e do comércio, seja orientado a procurar avaliação e orientação médica efetiva.”

Com o mesmo objetivo, foi realizada audiência pública, em 17 de setembro último, na qual foram ouvidos o Sr. ROBERTO LUIZ D'ÁVILA, Corregedor do Conselho Federal de Medicina, Sr. JALDO DE SOUZA SANTOS, Presidente do Conselho Federal de Farmácia, Sr. ANTONIO CARLOS DA COSTA BEZERRA, Gerente Geral de Inspeção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Sr. PAULO MACHADO DE CARVALHO NETO, Presidente da Associação Brasileira de Emissoras de Rádio e Televisão – ABERT, Sr. ROBERTO WAGNER MONTEIRO, Presidente da Associação Brasileira de Telecomunicações – ABRATEL, Sr. GILBERTO LEIFERT, Presidente do Conselho Nacional de Auto-regulamentação Publicitária – CONAR e o Sr. PIER

GIUSEPPE RAPAZZINI, Vice-Presidente Executivo da Associação Brasileira da Indústria da Automedicação Responsável – ABIAR.

O primeiro expositor, Sr Paulo Machado de Carvalho Neto, iniciou sua apresentação fazendo um breve resumo da legislação vigente, em especial dos dispositivos legais que regulam a propaganda dos medicamentos de venda livre. Em seguida, informou aos membros da Comissão que a ABERT participa do CONAR desde sua fundação e que, portanto, respeita o código daquela entidade que, em seu Anexo I, trata especificamente da publicidade de produtos farmacêuticos isentos de prescrição. O próximo ponto, sobre o qual discorreu, foi a vinculação histórica da indústria farmacêutica com o setor de mídia eletrônica, devido ao grande volume de recursos aplicados em publicidade em rádio e televisão nos últimos cinquenta anos. Para exemplificar a importância desses recursos para o segmento de rádio e televisão, informou que o setor farmacêutico aplicou 210 milhões de reais em publicidade durante o ano de 2002. Ao encerrar sua exposição, afirmou que já existe legislação regulando a propaganda de medicamentos de venda livre e que esse segmento da indústria farmacêutica possui participação substancial nas verbas publicitárias que mantêm o setor de radiodifusão.

O próximo palestrante, Sr. Gilberto Leifert, seguiu linha de argumentação semelhante a seu antecessor, enfatizando que a propaganda de medicamentos em nosso País já é regulada por um sistema misto composto de legislação e auto-regulamentação. Destacou também que a Constituição de 1988 consagrou a liberdade de expressão comercial, afastando qualquer tipo de censura sobre a propaganda. Dessa forma, defendeu que os projetos de lei que pretendem proibir a propaganda de medicamentos ferem, no seu entender, o texto constitucional. Acrescentou, por último, que não se pode culpar a publicidade pelo consumo inadequado ou abusivo de medicamentos.

O Corregedor do Conselho Federal de Medicina, Roberto Luiz D'Ávila, iniciou seu depoimento citando situações nas quais o uso de medicamentos de venda livre, como por exemplo analgésicos e vitaminas, aparentemente inofensivos, pode ser prejudicial à saúde dos indivíduos. Alertou também para a forma das peças publicitárias, que, muitas vezes, associam o uso desses medicamentos com juventude, saúde e felicidade. Quanto a legislação atual, teceu críticas profundas ao art. 7º da Lei nº 9.294, cujo *caput* restringe a publicidade a publicações especializadas e nos parágrafos desmonta as

restrições estabelecidas no caput abrindo várias exceções. Por fim, concluiu pela necessidade de alterar a citada legislação para eliminar essas possibilidades.

O Sr. Jaldo de Souza Santos, Presidente do Conselho Federal de Farmácia, esclareceu os membros da Comissão sobre a existência de três tipos de publicidade de medicamentos: dirigida ao médico, à farmácia e ao consumidor final. Acrescentou que, embora sejam negativas, as duas primeiras formas não são tão criticadas quanto a dirigida ao público, por intermédio da mídia. Relembrou que, antes da aprovação da Lei nº 9.294, medicamentos sem qualquer comprovação de sua eficácia eram anunciados em rádios e televisões e sua publicidade sustentava várias emissoras. Concordou com a posição do Presidente do Conselho Federal de Medicina que identificou falhas na atual legislação. Apesar disso, não endossou sua posição sobre a necessidade de prévio diagnóstico médico para a comercialização de medicamentos de venda livre. Defendeu que, nesses casos, o farmacêutico possui um importante papel a desempenhar na orientação dos usuários. Ao final de sua exposição, afirmou que o Conselho Federal de Farmácia é favorável à modificação da legislação vigente e, portanto, à aprovação do projeto de lei em discussão.

O Gerente Geral de Inspeção da ANVISA, Sr. Antônio Carlos da Costa Bezerra, além de fazer uma breve explanação sobre a legislação e as normas vigentes, centrou sua exposição na apresentação de informações sobre projeto de monitoração da propaganda de medicamentos, que está sendo desenvolvido pelo Ministério da Saúde em conjunto com a Agência. Primeiramente, explicou que a equipe envolvida conta com profissionais das áreas de farmácia, medicina, comunicação e direito, oriundos de instituições localizadas nas várias regiões do País. Quanto às peças publicitárias monitoradas, esclareceu que foram coletadas em emissoras de rádio e televisão, em jornais e em outros veículos de propaganda distribuídos pelos laboratórios em unidades de saúde públicas e privadas. Fez também um relato das principais infrações à legislação verificadas no material coletado, tanto no caso de medicamentos de venda sob prescrição como nos de venda livre, e das principais alegações apresentadas pelos infratores. Concluiu sua apresentação, afirmando ser necessário introduzir modificações na regulamentação, sem contudo explicitá-las.

O Presidente da ABRATEL, Sr. Roberto Wagner Monteiro, restringiu sua participação na audiência à discussão da constitucionalidade do

projeto de lei em exame. Afirmou que a Constituição distingue claramente proibição, vedação e restrição e que, no caso da propaganda comercial, só admite que ela seja restrita e não proibida. A legislação atual atende a essa distinção, estabelecendo em seu art. 7º algumas restrições à propaganda de medicamentos de venda livre, sem proibi-la, o que seria, na sua opinião, inconstitucional. Alertou a Comissão que a CCJR, com certeza, assim considerará a proposta em exame, caso ela seja aprovada.

O último convidado, Sr. Piergiuseppe Rapazzini, iniciou a sua exposição fazendo alguns comentários sobre a entidade que preside – a ABIAR, em especial sobre seu nome – Associação Brasileira de Automedicação Responsável, que em alguns causa estranheza, talvez pelo desconhecimento de que o uso de medicamentos de venda livre pela população possa ser feito de forma responsável. Segundo o palestrante, a missão da referida entidade é justamente desenvolver em nosso País a cultura da automedicação responsável, defendida inclusive pela Organização Mundial da Saúde, que considera fundamental orientar os consumidores sobre a melhor forma de utilizarem medicamentos isentos de prescrição para cuidar de males e sintomas menores. O expositor acrescentou, ainda, que a automedicação responsável tem sido vista como uma forma de reduzir a crescente pressão sobre os serviços médicos e que a indústria farmacêutica é a maior interessada em veicular propaganda correta, pois a publicidade enganosa é punida pelos próprios consumidores que deixam de consumir o produto. Por último, defendeu a auto-regulamentação como melhor sistema de controle da propaganda de medicamentos e solicitou uma rápida intervenção do Sr. Aurélio Villafranca Saez, representante da FEBRAFARMA, para se pronunciar a respeito do impacto negativo que a proibição de propaganda de medicamentos nos meios de comunicação social teria sobre a indústria nacional.

Tendo em vista essas considerações e as discussões que se seguiram, das quais participaram vários membros da CCTCI, optamos pela apresentação de um Substitutivo que altera a redação dos artigos 7º e 8º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Restringimos o escopo de nossa proposta aos aspectos atinentes à competência da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática. Outros aspectos relevantes serão, com certeza, acrescentados pelas outras Comissões de mérito que apreciarão a matéria.

A primeira alteração no art. 7º foi introduzida em seu § 1º, de forma a garantir que somente os medicamentos de venda livre, registrados no órgão responsável pela fiscalização sanitária, possam ser anunciados nos meios de comunicação. Quanto aos elementos que compõem a peça publicitária, incluímos novo parágrafo que estabelece vedações claras a seu conteúdo. A terceira modificação incide sobre o § 2º, e objetiva impedir que as propagandas sejam feitas por médicos ou por pessoas de notória projeção e visibilidade públicas. Por fim, introduzimos no art. 7º mais um parágrafo que dispõe sobre a obrigatoriedade dos fabricantes de medicamentos aplicarem dez por cento do montante gasto em propaganda comercial, veiculada nos meios de comunicação social, na veiculação de propaganda institucional. Tal propaganda deve ser capaz de esclarecer os usuários de medicamentos de venda livre sobre os possíveis efeitos adversos e contra-indicações, bem como sobre os perigos da automedicação.

No tocante à propaganda de agrotóxicos, apenas introduzimos parágrafo no art. 8º, estabelecendo para os fabricantes desses produtos a mesma obrigatoriedade de destinar recursos em montante proporcional ao gasto com propaganda para esclarecer os usuários sobre os cuidados a serem tomados na manipulação desses produtos, bem como sobre os efeitos adversos das substâncias usadas na sua fabricação sobre o meio-ambiente e sobre a saúde humana.

Assim sendo, votamos pela aprovação dos Projetos de Lei nº 1.739, de 1999 e nº 2.880, de 2000, na forma do Substitutivo que ora apresentamos, e pela rejeição do 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 3.752, de 2000 nº 4.572, de 2001 e nº 5.532, de 2001

Sala da Comissão, em de de 2004.

Deputado DR. HÉLIO
Relator

COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA

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 e nº 5.532, de 2001)

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 e de agrotóxicos.

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 de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica, desde que registrados no órgão responsável pela fiscalização sanitária.

§ 1º-A Os elementos que compõem a peça publicitária, a

que se refere o parágrafo anterior, não poderão:

- a) oferecer, sugerir ou estimular diagnósticos aconselhando o correspondente tratamento;*
- b) sugerir que o usuário possa melhorar sua saúde, caso use o medicamento, ou piorá-la, caso não use;*
- c) dirigir-se , exclusiva ou principalmente, a crianças;*
- d) fazer referência a recomendações de cientistas ou de outros profissionais de saúde ou de pessoas que, pela sua notoriedade, possam induzir ao consumo do medicamento;*
- e) sugerir que o produto não tenha efeitos secundários ou compará-lo com outro medicamento;*
- f) referir-se de forma abusiva, alarmante ou enganosa a testemunhos de cura.*

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem ser realizada por médicos ou por pessoas de notória projeção e visibilidade públicas.

§ 3º

§ 4º

§ 5º Os fabricantes de medicamentos são obrigados a aplicar dez por cento do montante gasto em propaganda comercial, veiculada nos meios de comunicação social, na veiculação de propaganda institucional destinada a esclarecer a população sobre os possíveis efeitos adversos, contra-indicações dos medicamentos anunciados, bem como sobre os perigos da automedicação.

Art. 3º O art. 8º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com a seguinte alteração:

Art. 8º

Parágrafo único. Os fabricantes de agrotóxicos serão obrigados a aplicar dez por cento do montante gasto com propaganda comercial, veiculada nos intervalos dos programas referidos no caput, na veiculação de propaganda

institucional destinada a esclarecer a população sobre os cuidados a serem tomados na manipulação desses produtos, bem como sobre os efeitos adversos das substâncias usadas na sua fabricação sobre o meio-ambiente e sobre a saúde humana.

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

Sala da Comissão, em de de 2004.

Deputado DR. HÉLIO
Relator