

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI N° 346, DE 1999

(Apenas o Projeto de Lei n° 3.545, de 2000)

Estabelece a obrigatoriedade de os laboratórios farmacêuticos inscreverem nas embalagens e rótulos de seus produtos alerta sobre a necessidade de orientação médica para o uso de medicamentos.

Autor: Deputado ROBERTO PESSOA

Relator: Deputado LUIZ BITTENCOURT

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em comento pretende criar a obrigatoriedade de os laboratórios farmacêuticos inscreverem a mensagem “O Ministério da Saúde adverte: não use medicamentos sem orientação médica” nas embalagens e rótulos de seus produtos. O projeto de lei apensado, com objetivo semelhante, estabelece que os rótulos, bulas, embalagens e propagandas devem conter mensagens de advertência sobre os malefícios da automedicação para a saúde da população.

Na Comissão de Seguridade Social e Família, o projeto de lei e seu apensado foram aprovados, na forma de um substitutivo baseado na proposição apensada.

A proposição voltou a tramitar, após seu desarquivamento em 2003, na Comissão de Defesa do Consumidor, onde não recebeu emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O projeto de lei em comento, assim como o apensado, tem incontestável mérito para a proteção do consumidor de medicamento.

Os medicamentos de uso humano estão, por força da Lei nº 9.782/99, submetidos a controle e fiscalização sanitária pela União. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é o ente encarregado dos controles e da fiscalização. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, nutrimentos, bem como de cosméticos, produtos destinados à correção estética, produtos de higiene corporal, saneantes domissanitários, entre outros. Destacamos os seguintes dispositivos relacionados com a proposição em comento:

"Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, 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. (NR)

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. 56. 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.

TÍTULO XI – Das Embalagens

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º - Independendo de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º - Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º - A aprovação do tipo de embalagem será procedida de análise prévia, quando for o caso.

O Decreto nº 79.094/77 regulamenta a Lei nº 6.360/76. No que toca a aspectos de rotulagem e embalagem destacamos os seguintes artigos:

Art. 94. Os dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas, prospectos ou quaisquer modalidades de impressos referentes aos produtos de que trata este Regulamento, terão as dimensões necessárias a fácil leitura visual, observado o limite mínimo de um milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor.

§ 1º Os rótulos, as bulas, os impressos, as etiquetas, os dizeres e os prospectos mencionados neste artigo, conterão obrigatoriamente:

I - O nome do produto, do fabricante, do estabelecimento de produção e o endereço deste.

II - O número do registro precedido da sigla do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

III - O número do lote ou partida com a data de fabricação.

IV - o peso, volume líquido ou quantidade de unidade, conforme o caso.

V - finalidade, uso e aplicação.

VI - O modo de preparar, quando for o caso.

VII - As precauções, os cuidados especiais, e os esclarecimentos sobre o risco decorrente de seu manuseio, quando for o caso.

VIII - O nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional.

IX - Em se tratando de medicamento importado observar o disposto no § 2º do artigo 12.

§ 2º O rótulo da embalagem dos medicamentos, produtos dietéticos e correlatos, que só podem ser vendidos sob prescrição médica, deverão ter uma faixa vermelha em toda a sua extensão, do terço médio do rótulo e com largura não inferior a um terço da largura total, contendo os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA".

Art. 95. Tratando-se de drogas e medicamentos, os rótulos, bulas e impressos, conterão ainda as indicações terapêuticas, as contra-indicações e efeitos colaterais, e precauções, quando for o caso, a posologia, o modo de usar ou via de administração, o término do prazo de validade, a exigência de receita médica para a venda, se houver as prescrições determinadas na legislação específica quando o produto estiver submetido a regime especial de controle, e as necessárias ao conhecimento dos médicos, dentistas e pacientes.

§ 1º As drogas e produtos químicos e oficinais, destinados ao uso farmacêutico, deverão ostentar nos rótulos, os dizeres "FARMACOPÉIA BRASILEIRA" ou a abreviatura oficial "FARM. BRAS."

§ 2º As contra-indicações, precauções e efeitos colaterais deverão ser impressos em tipos maiores dos que os utilizados nas demais indicações e em linguagem acessível ao público.

§ 3º As drogas e os produtos químicos e oficinais não enquadrados no § 1º, mas, que constem de farmacopéia estrangeira ou de formulários admitidos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia do Ministério da Saúde, terão nos rótulos a indicação respectiva.

Art. 96. As bulas dos medicamentos somente poderão fazer referência à ação dos seus componentes, devendo as indicações terapêuticas se limitarem estritamente a repetir as contidas nos termos do registro.

Art. 97. Nos rótulos e bulas dos medicamentos biológicos vendidos sob receita médica constarão ainda o método de dosagem de sua potência ou atividade e das provas de eficiência, o número da série por partida da fabricação, e as condições de conservação, quando for indicado, de acordo com a natureza do produto.

Art. 98. As bulas dos medicamentos destinados ao tratamento de doenças infecto-contagiosas, deverão conter conselhos sobre as medidas de higiene recomendadas em cada caso.

Art. 99. Os medicamentos cuja composição contenha substância entorpecente, deverão ter nos rótulos e bulas, a indicação da denominação comum do mesmo e a respectiva dosagem.

Parágrafo único. Quando a substância entorpecente for o ópio ou a coca, deverá ser mencionada nos rótulos e bulas a correspondente dose de morfina ou cocaína.

Art. 100. Os rótulos das embalagens dos medicamentos que contenham substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica deverão ter uma faixa preta em toda a sua extensão com as dimensões estabelecidas no § 2º do artigo 94, com os dizeres "Venda sob prescrição médica", "Pode causar dependência física ou psíquica".

Parágrafo único. O órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde baixará instruções acerca da aplicação do disposto neste artigo.

Art. 101. Poderá ser dispensada nos rótulos dos medicamentos a fórmula integral ou de seus componentes ativos, desde que figurem nas bulas respectivas.

Art. 102. Os rótulos dos medicamentos homeopáticos deverão ostentar os dizeres "FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA", e contar obrigatoriamente a escala e a dinamização pertinente, a via de administração e forma farmacêutica.

Parágrafo único. As bulas dos produtos homeopáticos serão sucintas e restringir-se-ão aos termos das indicações terapêuticas aprovadas.

A propaganda ou publicidade de medicamentos está contida na Lei nº 9.294/96, cujo decreto regulamentador é o de nº 2.018/96. A parte da lei relativa à propaganda de medicamentos estabelece:

"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." (NR)

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

O Decreto nº 2.018/96, que regulamenta a Lei nº 9.294/96 contém os seguintes dispositivos sobre a propaganda de medicamentos:

Art. 10. 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.

Art. 11. A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas.

Art. 12. Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério, observadas as seguintes condições:

I - registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente;

II - que o texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro a que se refere o item anterior;

III - que sejam declaradas obrigatoriamente as contraindicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto;

IV - enquadre-se nas demais exigências genéricas que venham a ser fixadas pelo Ministério da Saúde;

V - contenha as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 1º A dispensa da exigência de autorização prévia nos termos deste artigo não exclui a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, dos Estados e do Distrito Federal.

§ 2º No caso de infração, constatada a inobservância do disposto nos itens I, II e III deste artigo, independentemente da penalidade aplicável, a empresa ficará sujeita ao regime de prévia autorização previsto no artigo 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em relação aos textos de futuras propagandas.

§ 3º O disposto neste artigo aplica-se a todos os meios de divulgação, comunicação, ou publicidade, tais como, cartazes, anúncios luminosos ou não, placas, referências em programações radiofônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades.

Art. 13. A propaganda dos medicamentos referidos neste Capítulo 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.

Art. 14. Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no art. 12 deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação da Lei nº 9.294, de 1996, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

Art. 15. Toda a propaganda de medicamentos conterá, obrigatoriamente, advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

Art. 16. Na propaganda ao público dos produtos dietéticos, é proibida a inclusão ou menção de indicações ou expressões, mesmo subjetivas, de qualquer ação terapêutica ou tratamento de distúrbios metabólicos, sujeitando-se os infratores às penalidades cabíveis.

As normas legais e infralegais sobre rotulagem, embalagem e publicidade de medicamentos formam um conjunto coerente que capacita a

Anvisa para normalizar e fiscalizar todos os tipos de apresentação de medicamentos ao público em geral. Notamos, entretanto, que não há nos comandos acima estudados a obrigatoriedade de aposição de uma frase de advertência, conforme a proposta no projeto de lei em comento, a qual sirva para todos os tipos de embalagens e rótulos, bem como em bulas e em propagandas, como é o propósito do projeto apensado. Entendemos que estas duas proposições são complementares, e merecem estar inseridas no aparato legal pátrio para aprimorar a norma existente. Assim, apresentamos um substitutivo para criar a obrigatoriedade da mensagem proposta na proposição principal, à qual julgamos oportuno acrescentar a frase de advertência de que dispõe o art. 15 do Decreto nº 2.018/96, com a troca do verbo *consultar* para *avistar*. A obrigatoriedade passaria a constar na própria Lei nº 6.360/76, em parágrafos que propomos aos arts. 57 e 60. Com esta forma, o consumidor de medicamento estaria mais protegido. Discordamos, portanto, do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, que propõe lei desvinculada da lei básica que rege a matéria.

Em face do exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 346, de 1999, e do Projeto de Lei nº 3.545, de 2000, a ele apensado, e pela rejeição do Substitutivo adotado pela Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, de de 2004.

Deputado LUIZ BITTENCOURT
Relator

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 346, DE 1999

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar a obrigatoriedade de aposição de mensagem de advertência nos rótulos, embalagens, bulas, propagandas e prospectos de medicamentos de uso humano.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 1º, renumerado o seu parágrafo único como § 2º:

“Art. 57.

§ 1º Nas peças a que se refere o “caput” deste artigo será obrigatoriamente apostila a seguinte mensagem de advertência: O MINISTÉRIO DA SAÚDE ADVERTE: NÃO USE MEDICAMENTOS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA. SE OS SINTOMAS PERSISTIREM, AVISE O MÉDICO.(NR)”
.....

Art. 2º O art. 60 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º:

“Art. 60.

.....

§ 4º As embalagens de medicamentos de uso humano ostentarão, obrigatoriamente, a mensagem de advertência a que se refere o art. 57 desta lei. (NR)”

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

Sala da Comissão, de de 2004.

Deputado LUIZ BITTENCOURT
Relator

2004_3575_Luiz Bittencourt