

**MEDIDA PROVISÓRIA nº 437, de 29 julho de 2008.**

(Do Poder Executivo)

Altera as Leis nºs 7.853, de 24 de outubro de 1989, 9.650, de 27 de maio de 1998, 9.984, de 17 de julho de 2000, e 10.683, de 28 de maio de 2003, dispõe sobre a transformação da Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República em Ministério da Pesca e Aqüicultura, cria cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, Funções Comissionadas do Banco Central - FCBC e Gratificações de Representação da Presidência da República, e dá outras providências.

Emenda Aditiva

Acrescente-se à Medida Provisória nº 437, de 29 de julho de 2008, onde couber, o seguinte artigo:

"Art. A propaganda de medicamento de venda livre conterá as indicações terapêuticas do produto, em conformidade com o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo vedada a divulgação de mensagem esclarecedora ou retificadora.

§1º A veiculação de mensagens esclarecedoras ou retificadoras é atribuição exclusiva da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§2º As contra-indicações e reações adversas deverão constar em destaque, obrigatoriamente, na bula do medicamento."



SENADO FEDERAL
Subsecretaria de Apoio às Comissões M.
Recebido em 5/8/2008 às 11:45
José Soares / Matr.: 3157



CÂMARA DOS DEPUTADOS

JUSTIFICAÇÃO

O propósito da Emenda Aditiva é adequar as regras sobre publicidade de medicamentos ao Estado Democrático de Direito, definindo com clareza critérios seguros para a distinção entre a responsabilidade da indústria farmacêutica e as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no que concerne à propaganda.

A liberdade de imprensa e a publicidade são verdadeiros esteios para a democracia. Ora, tanto as prescrições da Resolução nº 102, de 2000, da ANVISA quanto da Lei nº 9.294, de 1996, já resguardam com segurança o público leigo e os consumidores de medicamentos, em geral, definindo e vedando de forma eficiente tanto a propaganda abusiva quanto a propaganda enganosa. Compete à Anvisa controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária. À publicidade compete promover as indicações terapêuticas do medicamento, de acordo com o seu registro na ANVISA, em conformidade com as normas éticas e legais.

Há uma série de proteções legais capazes de resguardar o público consumidor em relação a eventuais reações adversas ou contraindicações do medicamento. São salvaguardas ao consumidor de medicamento: a bula (em letras grandes e em linguagem compreensível ao leigo), o acompanhamento médico, a regulamentação da propaganda, as informações prestadas pela Anvisa entre outras.

A presente emenda ampara a publicidade de medicamentos de forma responsável, zelando tanto pela saúde e pelo bem-estar do consumidor quanto pela regulamentação da propaganda adequada ao



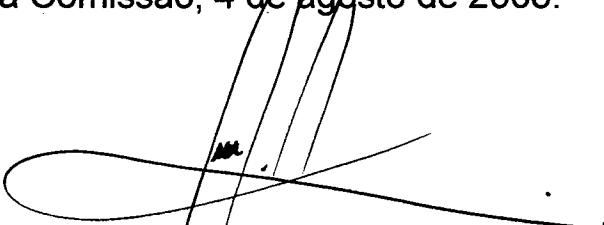


CÂMARA DOS DEPUTADOS

regime democrático.

Ante o exposto, contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação da Emenda Aditiva.

Sala da Comissão, 4 de agosto de 2008.


Deputado NELSON MARQUEZELLI
PTB/SP

