

12h17



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Projeto de Lei nº 4.385, de 1994

(Do Senado Federal)

Dá nova redação ao artigo 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que " dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos , e dá outras providências ".

EMENDA ADITIVA DE PLENÁRIO

Nº 2

Acrescente-se ao Projeto de Lei nº 4.385, de 1994, onde couber, o seguinte artigo:

"Art. A propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda livre farão alusão somente às indicações terapêuticas dos produtos, em conformidade com o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo vedada a imposição de divulgação de mensagem esclarecedora.

§1º A veiculação de mensagem esclarecedora na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos 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."



(emenda à Plenário nº 2)

CÂMARA DOS DEPUTADOS

JUSTIFICAÇÃO

O propósito da Emenda Aditiva de Plenário 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



(encarte à Plenário nº 2)

CÂMARA DOS DEPUTADOS

regime democrático.

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

Sala das Sessões, 20 de novembro de 2008.

Deputado

A large, stylized handwritten signature in black ink. The name "Henrique Paim" is written across the signature, with "Deputado" printed above it.

A cluster of handwritten signatures in black ink. The signatures include "J. A. PPS", "J. A. P. M. D.", "Fábio Pimentel PPS", and "Bento Pimentel PPS".