



## 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 ao 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 contra-indicações 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



(emenda 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

Luiz de Lencastre

PPS

PPS

Hugo Falcão  
PPS/RS