

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, nº 5.532, de 2001, nº 5.211, de 2005, nº 7.571, de 2006, nº 3.511, de 2008, nº 5.729, de 2009, e nº 5.924, de 2009)

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

Autor: Deputado EVILÁSIO FARIAS

Relatora: Deputado RÔMULO GOUVEIA

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 foram apensados, inicialmente, nove projetos de lei que tratam tanto da propaganda de medicamentos como da de agrotóxicos:

- PL nº 1.739, de 1999, de autoria do Deputado Dr. Rosinha, 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 Graziotin, 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.

Cumprе ressaltar que, em maio de 2004, o então Deputado Dr. Hélio, apresentou parecer, que não foi apreciado por esta Comissão, pela aprovação de um Substitutivo que altera a redação dos artigos 7º e 8º da Lei nº 9.294, de 1996. O texto proposto pelo Dr. Hélio foi resultado de consultas realizadas aos Conselhos Federais de Medicina e Farmácia e da realização de audiência pública na CCTCI, com a presença de representantes dos referidos órgãos, da Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA, da Associação Brasileira das Emissoras de Rádio e Televisão - ABERT, da Associação Brasileira de Telecomunicações – ABRATEL, do Conselho Nacional de Auto-regulamentação Publicitária – CONAR e da Associação Brasileira de Automedicação Responsável – ABIAR.

Após essa data, foram apensados mais dois projetos de lei à proposição principal:

- PL nº 5.211, de 2005, de autoria do Deputado Lobbe Neto, que altera o § 4º, art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, alterando a advertência na propaganda de medicamentos de “a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”, para “antes de tomar qualquer medicamento consulte um médico”.
- PL nº 7.571, de 2006, de autoria do Deputado Corauci Sobrinho, que veda a veiculação por qualquer tipo de mídia de propagandas de medicamentos genéricos e similares.

Mais uma vez, em dezembro de 2006, foi apresentado parecer à CCTCI pela então Deputada Mariângela Duarte que propôs a aprovação do Substitutivo de autoria do então Deputado Dr. Hélio com duas pequenas alterações feitas nas alíneas “c” e “e” do § 1º-A, atendendo sugestão encaminhada pela Unidade de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, órgão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Referido parecer, devido ao final da sessão legislativa de 2006 também não chegou a ser votado por esta Comissão.

Outra tentativa sem êxito de apreciar a referida matéria ocorreu em dezembro de 2007, quando foi apresentado parecer do Deputado Dr. Nechar, acatando em seu relatório a proposta da Deputada Mariângela Duarte.

Em 2008, foi apensado ao Projeto de Lei nº 1.402, de 1999, a proposta de autoria do Deputado Reinaldo Nogueira (Projeto de Lei nº 3.511, de 2008), que *“dá nova redação ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, vedando a propaganda de medicamentos nos veículos de comunicação social.”* Em 2009, foram apresentadas mais duas propostas legislativas regulando a matéria. A primeira, Projeto de Lei nº 5.729, de 2009, de autoria da Deputada Rita Camata, *“acrescenta parágrafo ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e altera o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que regula a vigilância sanitária em nosso País”*. A segunda,

Projeto de Lei nº 5.924, de 2009, de autoria do Deputado Chico Alencar, “*dá nova redação ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, estabelecendo restrições à propaganda de medicamentos nos veículos de comunicação social*”.

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

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Desde 1996, foram introduzidas em nosso ordenamento jurídico, por intermédio da Lei nº 9.294, restrições à propaganda comercial de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, agrotóxicos e medicamentos e terapias, atendendo ao disposto no § 4º do art. 220 da Constituição Federal. Parece-nos, contudo, que no caso da propaganda de medicamentos e terapias a referida legislação necessita de aperfeiçoamentos, pois se tem verificado abusos na veiculação de anúncios de remédios de venda livre e de fitoterápicos. No que se refere aos agrotóxicos, verificam-se também desvios, na medida em que a propaganda veiculada por emissoras de televisão não atinge somente os pecuaristas e agricultores, mas também os telespectadores que assistem programas rurais.

Acertou, portanto, o então Deputado Dr. Hélio quando propôs a esta Comissão um Substitutivo que altera a redação dos art. 7º e 8º da Lei nº 9.294, de 1996. A primeira modificação introduzida (§ 1º do art. 7º) pretendia “*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, incluía novo parágrafo, estabelecendo vedações claras a seu conteúdo. A terceira modificação incidia sobre o § 2º, e objetivava “*impedir que as propagandas sejam feitas por médicos ou por pessoas de notória projeção e visibilidade públicas.*” O Substitutivo também inseria mais um parágrafo no art. 7º, dispondo “*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 deveria “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.”

Quanto à propaganda de agrotóxicos, tratada no art. 8º da Lei nº 9.294, de 1996, a proposta introduzia parágrafo, *“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.”*

Um dos relatores que me antecederam, a então Deputada Mariângela Duarte, também defendeu a proposta contida no Substitutivo do Dr. Hélio, embora tenha acatado duas pequenas sugestões apresentadas pela Anvisa.

Quanto às proposições apensadas após a elaboração do referido Substitutivo, a Deputada Mariângela Duarte optou por rejeitá-las com base nas seguintes argumentações: *“a mudança na expressão de advertência proposta pelo Projeto de Lei nº 5.211, de 2005, não contribui de forma significativa para diminuir os perigos da automedicação” e “quanto ao Projeto de Lei nº 7.571, de 2006, cumpre destacar que já se encontra em vigência na Lei nº 9.294, de 1996, a vedação proposta”.*

O relator seguinte. Deputado Dr. Nechar também seguiu a mesma linha, tendo em seu parecer proposto *“a adoção de um Substitutivo nos mesmos termos do apresentado pelo Dr. Hélio com as pequenas alterações introduzidas pela Deputada Mariângela, que aprimoram a redação das alíneas “c” e “e” do § 1º-A”.*

Cumprе ressaltar que o assunto tem sido objeto de enorme polêmica, desde o início das discussões que culminaram com a edição pela Anvisa da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96/2008, que regulamenta a propaganda, a publicidade, a informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de

sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

A RDC nº 96/2008 restringiu a participação de celebridades nos anúncios dos medicamentos sem prescrição médica. E passou a exigir que as advertências constantes das propagandas desses produtos fossem mais detalhadas, informando efeitos colaterais e outros riscos para quem consumir esses remédios.

De acordo com informações da Anvisa, a Organização Mundial de Saúde (OMS) vem alertando para o fato de que o mau uso de medicamentos é um problema de saúde pública em todo o mundo. Segundo a OMS, cerca de metade dos medicamentos é usada de forma incorreta e até 70% dos gastos em saúde, nos países em desenvolvimento, correspondem a medicamentos, enquanto que nos países desenvolvidos, esse índice é menor que 15%.

Um dia após a entrada em vigência da referida norma (15/06/2009), a Advocacia Geral da União publicou parecer, em resposta a provocação do Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária (Conar), no qual não reconhece poderes desse órgão regulador para impor restrições à propaganda de medicamentos. A principal conclusão do parecer é de que diversos pontos da regulamentação dependeriam da existência de lei regulando o assunto.

Os pareceres da AGU não vinculam a interpretação jurídica das normas no âmbito da União, a não ser quando aprovados pelo Presidente da República. No caso da RDC 9262008, o parecer não foi submetido ao Presidente Luiz Inácio Lula da Silva, o que mantém a posição da AGU apenas como orientação jurídica.

Mesmo assim, a Anvisa encaminhou à AGU, em agosto último, pedido de revisão do parecer de 15 de junho deste ano que vincula a restrição da propaganda de medicamentos à aprovação de lei. Mesmo que a AGU mantenha sua posição contrária à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 96/2008, caberá à Anvisa a decisão de revogar ou manter a referida norma. Especialistas no assunto, entendem, contudo, que, nesse caso, a posição da agência ficará muito enfraquecida, pois o parecer da AGU será importante peça da defesa do CONAR em processo junto ao Poder Judiciário.

Quanto aos projetos de lei apresentados em 2008 e 2009, cumpre a este relator analisar sua pertinência e oportunidade. O Projeto de Lei nº 3.511, de 2008, pretende vedar toda e qualquer propaganda de medicamentos nos meios de comunicação social. Em nosso entender, não existe necessidade de vedar completamente a propaganda de medicamentos, uma vez que a lei vigente somente a autoriza no caso de medicamentos anódinos ou de venda livre que, mesmo assim, deve ser acompanhada de advertência quanto a seu uso abusivo. Para evitar possíveis danos à saúde dos usuários desses medicamentos, o substitutivo do Deputado Dr. Hélio obriga também seu registro no órgão responsável pela fiscalização sanitária, além de estabelecer restrições aos elementos que compõem a correspondente peça publicitária.

Já o Projeto de Lei nº 5.729, de 2009, tem como principais objetivos atribuir ao Ministério da Saúde a competência para elaborar regulamento técnico subordinando as peças publicitárias sobre medicamentos e terapias e à Anvisa a competência para normatizar, controlar, fiscalizar e acompanhar a propaganda e a publicidade de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Quanto ao primeiro objetivo, consideramos desnecessário incluir na Lei nº 9.294, competência para o Ministério da Saúde para elaborar regulamento técnico, pois ele já possui essa atribuição.

No caso da Anvisa, a legislação vigente – Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 – não lhe autoriza a normatizar, mas apenas a controlar, fiscalizar e acompanhar a publicidade e a propaganda de medicamentos. Em nossa opinião, é importante que a Anvisa possa normatizar esse assunto, uma vez que existem aspectos relacionados à propaganda e à publicidade desses produtos que não podem ser totalmente detalhados na legislação. Há que ressaltar, contudo, que a atribuição da competência de normatizar à Anvisa não a autoriza a estabelecer restrições à propaganda de medicamentos que não tenham sido previamente definidas em lei.

Algumas propostas de alteração da lei vigente contidas no Projeto de Lei nº 5.924, de 2009, como por exemplo a de se restringir a veiculação de propagandas de medicamentos ao horário de 24 às 6 horas, não se coadunam com as sugestões dadas aos relatores anteriores por diversos segmentos representativos do setor, tais como o Conselho Federal de Medicina

e outras entidades que participaram de audiências públicas nesta comissão. Há também que referir que a Deputada Mariângela Duarte recebeu sugestões da Anvisa que também incorporou ao seu parecer.

Assim sendo, propomos um Substitutivo nos mesmos termos do proposto pelo Deputado Dr. Hélio, acatando as sugestões da Deputada Mariângela Duarte e incorporando parte do projeto da Deputada Rita Camata.

Concluindo, votamos pela aprovação dos Projetos de Lei nº 1.739, de 1999, nº 2.880, de 2000, e nº 5.729, de 2009, na forma do Substitutivo que ora apresentamos, e pela rejeição dos 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, nº 5.532, de 2001, nº 5.211, de 2005, nº 7.571, de 2006, nº 3.511, de 2008, e nº 5.924, de 2009.

Sala da Comissão, em de de 2009.

Deputado RÔMULO GOUVEIA
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, nº 5.532, de 2001, nº 5.211, de 2005, nº 7.571, de 2006, nº 3.511, de 2008, nº 5.729, de 2009, e nº 5.924, de 2009)

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

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. (NR)

§ 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 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 colaterais 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 O inciso XXVI do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências passa a vigorar com a seguinte redação:

“XXVI – normatizar, controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação vigente, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.” (NR)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2009 .

Deputado RÔMULO GOUVEIA
Relator