



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI

Nº 1.739, DE 1999

(Dos Srs. Dr. Rosinha e Henrique Fontana)

Dispõe sobre a promoção e publicidade de medicamentos.

(ÀS COMISSÕES DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A presente lei complementa o disposto no Título X da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e aplica-se a todas as formas de promoção e publicidade de medicamentos no território nacional, em especial:

- I – a publicidade ou promoção destinadas ao público;
- II – a publicidade ou promoção destinadas a pessoas habilitadas a prescrever ou dispensar medicamentos;
- III – as visitas dos representantes de laboratórios produtores às pessoas habilitadas a prescrever ou dispensar medicamentos;
- IV – ao suprimento de amostras-grátis de medicamentos;
- V – ao incentivo à prescrição ou dispensação de medicamentos mediante concessão, oferta ou promessa de vantagens, pecuniárias ou em espécie;

Vi – o patrocínio de reuniões promocionais que são assistidas por pessoas habilitadas a prescrever ou dispensar medicamentos;

VII – o patrocínio de congressos científicos onde participam pessoas habilitadas a prescrever ou dispensar medicamentos, em particular, o custeio de deslocamentos e estadias.

Art. 2º É proibida a veiculação de qualquer forma de publicidade ou promoção de medicamentos que não tenham sido autorizadas pela autoridade sanitária competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em conformidade com esta lei.

Art. 3º Qualquer elemento de publicidade ou promoção de medicamento deve limitar-se às informações e dados aprovados pela autoridade sanitária competente por ocasião do registro do produto.

Art. 4º A publicidade ou promoção de um medicamento deve favorecer o consumo racional do mesmo, ser apresentada de forma objetiva e sem superestimar suas propriedades.

§ 1º Os dados e informações devem ser fidedignos, exatos, informativos, atualizados, completos e suscetíveis de comprovação.

§ 2º Qualquer elemento de publicidade ou promoção não deve conter afirmações que permitam interpretações equivocadas ou que induzam o consumo de um medicamento que não seja clinicamente justificado, ou ainda, que provoquem riscos indevidos.

Art. 5º É proibida a promoção e publicidade de medicamentos, destinada ao público, que:

I – relacionem-se a medicamentos que não estejam registrados junto à autoridade sanitária competente;

II – contenham substâncias psicotrópicas ou entorpecentes, em conformidade com a legislação específica, acordos e convenções internacionais;

III – somente podem ser dispensados mediante prescrição de profissional habilitado;

IV – por algum outro motivo, conforme legislação específica, tenha a publicidade ao público não recomendada.

Art. 6º É proibida a distribuição direta de medicamentos ao público quando esta tenha objetivos de promoção, por parte da indústria ou qualquer tipo de empresa que cumpra objetivos promocionais.

Parágrafo único. Casos excepcionais poderão ser autorizados pela autoridade sanitária competente.

Art. 7º Qualquer tipo de publicidade ou promoção de medicamento dirigida ao público deve:

I – ser realizada de maneira que resulte evidente o caráter publicitário da mensagem;

II – especificar claramente que o produto é um medicamento;

III – incluir o nome genérico e as informações indispensáveis para o uso correto e racional do medicamento;

IV – incluir mensagem de indução expressa e clara para a leitura das informações e instruções de uso que constem nas bulas ou embalagens.

Art. 8º Os elementos de publicidade ou promoção de medicamento, dirigidos ao público não devem:

I – oferecer, sugerir ou estimular diagnósticos aconselhando um correspondente tratamento;

II – sugerir que o produto carece de efeitos secundários ou que é superior ou igual a outro medicamento;

III – sugerir que o usuário pode melhorar sua saúde mediante o uso do medicamento;

IV – sugerir que a saúde do usuário pode ser afetada caso ele não use o medicamento em promoção, excetuando-se o caso das vacinas;

V – dirigir-se, exclusiva ou principalmente, a crianças;

VI – referir-se a recomendações de cientistas, profissionais de saúde ou pessoas que, devido a sua notoriedade, induzam o consumo de medicamentos;

VII – equiparar o medicamento a uma mercadoria comum, a um produto alimentício, a um cosmético ou qualquer outro produto de consumo;

VIII – sugerir que a segurança ou a eficácia do medicamento deve-se ao fato de ser uma substância natural;

IX – induzir, mediante uma descrição detalhada da anamnese, a um falso autodiagnóstico;

X – referir-se de forma abusiva, alarmante ou enganosa a testemunhos de cura;

XI – utilizar de forma abusiva, alarmante ou enganosa, representações visuais das alterações do corpo humano produzidas por doenças ou lesões, ou da ação de um medicamento no corpo humano;

XII – mencionar que o medicamento recebeu uma autorização para ser colocado no mercado.

Parágrafo único. É expressamente proibido a publicidade ou promoção de medicamentos, mesmo os que não exigem prescrição, por meio de pessoas de notória projeção e visibilidade públicas, incluindo-se apresentadores de televisão, seja qual for a sua especialidade profissional.

Art. 9º Toda promoção ou publicidade de um medicamento, destinada a profissionais habilitados a prescrever ou dispensar, fica restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a estes profissionais, e deve sempre incluir:

I – o nome genérico do princípio ativo;

II – informações essenciais compatíveis com as que foram apresentadas no registro do produto;

III – a classificação do medicamento em relação à forma de dispensação;

IV - informações exatas, atualizadas, comprováveis e suficientemente completas para permitir ao profissional fazer uma idéia apropriada do valor terapêutico do medicamento.

§ 1º As citações, tabelas ou outras ilustrações extraídas de revistas científicas que se utilizem em textos, documentos ou qualquer outro elemento promocional, devem ser fielmente reproduzidos com especificação exata da sua fonte.

§ 2º As revistas dirigidas aos dispensadores, farmácias ou drogarias, que não tenham natureza científica, como aquelas que divulgam os preços de medicamentos, se contiverem elementos de promoção ou publicidade, devem ser submetidas a aprovação da autoridade sanitária competente, mesmo que se refiram somente a medicamentos que não exijam prescrição de profissional habilitado.

Art. 10. Os representantes dos laboratórios que realizam as visitas aos profissionais habilitados a prescrever, devem ser capacitados de forma a possuir conhecimentos científicos suficientes para dar informações precisas e completas sobre os medicamentos que representem.

Parágrafo único. Em suas ações de promoção e publicidade, os representantes aludidos no *caput* deste artigo devem:

I - limitar-se às informações científicas e características do produto apresentadas no respectivo registro dos produtos que representa;

II – notificar o laboratório produtor que representa, todas as informações relativas à utilização do medicamentos cuja promoção está a seu encargo, especialmente a ocorrência de efeitos indesejáveis informados pelas pessoas visitadas;

Art. 11 É proibido outorgar, oferecer ou prometer, prêmios, vantagens pecuniárias ou em espécie, às pessoas habilitadas a prescrever ou dispensar medicamentos, exceto quando tiverem um valor insignificante ou que sejam irrelevantes para a prática da medicina, da farmácia, da odontologia ou qualquer outra profissão que venha a ser autorizada a prescrever.

§ 1º Os profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos não podem solicitar ou aceitar nenhum dos incentivos indicados no *caput* deste artigo.

§ 2º Os representantes de laboratórios produtores, em suas visitas aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, não podem oferecer incentivos ou vantagens pecuniárias ou em espécie.

Art. 12 O patrocínio por um laboratório fabricante ou distribuidor de medicamentos, de qualquer evento – simpósio, congresso, reuniões, conferências e assemelhados – deve ser claramente anunciado antes do seu acontecimento e constar em todos os documentos de divulgação ou resultantes e conseqüentes ao respectivo evento.

§ 1º Qualquer apoio aos profissionais de saúde, do meio acadêmico ou dos serviços, de entidades públicas ou privadas, para participar de encontros nacionais ou internacionais, não deve estar condicionado a nenhuma obrigação de promover algum tipo de medicamento.

§ 2º O custeio de deslocamentos ou de hospedagem aos profissionais de saúde referidos no parágrafo anterior para participar de reuniões em geral de natureza exclusivamente profissional e científica, deve ser sempre moderado e subordinado ao objetivo principal da reunião, não podendo estender-se a pessoas que não sejam profissionais de saúde.

§ 3º Nenhuma reunião formal e oficial de órgãos públicos direta ou indiretamente envolvidos com a produção ou comercialização de medicamentos poderá ser custeada por empresas que produzam ou comercializem medicamentos.

Art. 13 Podem ser oferecidas amostras-grátis de medicamentos exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever, desde que obedecidas as seguintes condições:

I – um número limitado de amostras para cada medicamento, por ano e por profissional habilitado;

II – cada suprimento de amostras-grátis deve ser registrada em formulário próprio, identificando o recebedor e seu endereço profissional, datada e assinada pelo recebedor e pelo respectivo representante autorizado pela empresa fabricante do produto;

III – as empresas fabricantes que distribuam amostras-grátis de medicamentos, devem manter um sistema eficaz de registro das informações sobre o suprimento de amostras-grátis para cada tipo de medicamento e para cada profissional que as receba, que permita precisar um controle e a responsabilidade pelos produtos distribuídos.

IV – cada unidade de amostra-grátis de medicamento deve conter a menção “AMOSTRA GRÁTIS – PROIBIDA A VENDA” em lugar claramente visível de suas embalagens e conter todas as informações e características do produto conforme o que consta em seu registro.

V – cada unidade de amostra-grátis deve conter a mesma quantidade de medicamento encontrada na apresentação colocada à venda ao público;

VI – todas as empresas que distribuam amostras-grátis de medicamentos ficam obrigadas a notificar às autoridades sanitárias competentes, anualmente, o volume distribuído de cada medicamento, o agente distribuidor e os respectivos destinatários.

Art. 14 As empresas fabricantes titulares de registro de medicamentos devem criar um serviço científico encarregado de coletar, no mercado, informações relativas aos medicamentos sob sua responsabilidade.

Art. 15 Os titulares de registro de medicamentos devem, ainda:

I – manter à disposição das autoridades sanitárias encarregadas da fiscalização, os registros de toda a publicidade emitida por sua empresa, juntamente com os formulários onde estão indicados os destinatários, o modo de difusão e a data da primeira veiculação;

II – assegurar que a promoção e a publicidade de seus produtos farmacêuticos realizem-se segundo critérios éticos;

III – capacitar adequadamente seus representantes e visitantes de forma que conheçam e obedeçam as determinações desta lei e de suas regulamentações;

IV – proporcionar às autoridades responsáveis pela promoção da promoção e publicidade farmacêutica, toda a informação e a assistência que necessitem para o exercício de suas competências;

V – zelar para que as decisões adotadas pelas autoridades ou órgãos encarregados do controle da promoção e da publicidade farmacêutica, sejam imediata e integralmente cumpridas.

Art. 16 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como principal órgão fiscalizador do cumprimento da presente lei, fica autorizada a:

I - ordenar o cancelamento imediato de promoção ou publicidade que não obedeçam esta lei ou suas regulamentações;

II – vistoriar e autorizar todas as peças e elementos de promoção e publicidade, diretamente ou por meio de delegação aos órgãos de vigilância sanitária estaduais ou municipais;

III – exigir a publicação de comunicados retificadores de promoção ou publicidade considerados ilegais ou anti-éticos;

IV - aplicar, diretamente ou através dos órgãos estaduais ou municipais de vigilância sanitária, multas ou outras penalidades aos infratores desta lei ou de seus regulamentos;

V – criar, em seu âmbito, órgão específico de controle da promoção e publicidade de produtos sob vigilância sanitária, em especial os medicamentos.

Parágrafo único. Qualquer forma de promoção e publicidade veiculada pela televisão, qualquer que seja o alcance dos sinais emitidos, deve ser aprovada previamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 17. Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, os infratores desta lei ficam sujeitos às penalidades previstas no art. 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Parágrafo único. O elaborador das peças publicitárias e o veiculador das mesmas respondem solidariamente pelas infrações cometidas.

Art. 17 O Poder Executivo regulamentará a presente lei em prazo de cento e oitenta dias da sua publicação.

Art. 18 Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Apesar da situação de pobreza da maioria da população brasileira, o nosso País é um dos maiores consumidores de remédios do mundo. Somos o quinto mercado em volume de vendas.

No entanto, é consenso o diagnóstico de que a situação do mercado farmacêutico no Brasil é caótico e que carece de regulamentação mais específica e, principalmente, de fiscalização eficiente.

O ano de 1998 foi marcado pelos escândalos de falsificações, adulterações, fraudes e uma série de outras sérias infrações como a venda de remédio com prazos vencidos, que causaram enormes prejuízos à sociedade e, até mesmo mortes.

Seguramente, não sabemos a extensão do mercado ilegal e fraudulento no setor farmacêutico e não acreditamos que os problemas terminaram apenas porque a mídia não tem mais noticiado tais escândalos.

Um dos aspectos do mercado farmacêutico que não está suficientemente regulamentado refere-se à publicidade ou promoção de medicamentos tanto os de venda sob prescrição quanto os de venda livre.

Propagandas com mensagens de evidente busca de lucro fácil, de indução ao consumo abusivo, que insinuam resolução de problemas de saúde ou promessas de curas não comprovadas, entre outras, são comuns e sistematicamente veiculadas em todos os tipos de meios de comunicação.

Pessoas famosas, inclusive apresentadores de programas populares de televisão, mediante generosos cachês, prestam-se a divulgar produtos incitando o público a consumi-los desnecessariamente com base em auto-diagnósticos superficiais e distorcidos. Tal prática é expressamente proibida em países mais desenvolvidos porque o medicamento é uma mercadoria especial, cujo consumo não deve ser induzido por propaganda na forma como o são os outros tipos de mercadorias.

A distribuição de amostras-grátis, uma forma particular de promoção de medicamentos, é um caso especial e muito problemático em nosso País. Boa parte dos escândalos intensamente divulgados no ano de 1998, principalmente de medicamentos adulterados e fraudados, envolvia, de alguma forma, os frascos das amostras-grátis. Não há nenhum controle sobre a distribuição deste tipo de medicamento e muito menos responsabilização das empresas ou dos profissionais que as produzem e as recebem. Também não vemos sentido no fato de um frasco de amostra-grátis ter um conteúdo reduzidíssimo em relação às necessidades da terapêutica. Isso somente contribui para a existência de muitas unidades de amostras-grátis em circulação.

O patrocínio de eventos e o oferecimento de presentes, vantagens e recompensas às pessoas encarregadas da prescrição ou da dispensação, é outro problema muito grave nesta área. Há uma relação de qualidade ética questionável entre as indústrias farmacêuticas, em suas estratégias de *marketing*, e os profissionais de saúde, notadamente aqueles mais famosos e pertencente aos quadros universitários.

Estes e outros problemas com as ações de promoção e publicidade de medicamentos causam grande preocupação das autoridades sanitárias em todo o mundo, e fez com que a Organização Mundial da Saúde (OMS), tivesse, entre seus programas prioritários, a instituição e difusão de critérios éticos para a promoção de medicamentos e o incentivo ao seu consumo racional.

Baseados nestas preocupações elaboramos este Projeto de Lei com o objetivo de regulamentar as principais práticas utilizadas na publicidade e promoção de medicamentos. Utilizamos muitas idéias da legislação estabelecida para a União Européia e dos documentos dos programas da OMS.

Todos os países pertencentes à União Européia, sedes de muitas das grandes empresas transnacionais que operam no Brasil, possuem uma legislação semelhante a que ora propomos e que é observada por todas as empresas daquele bloco econômico. Sem dúvida, estas empresas não apresentarão problemas para obedecer a legislação brasileira.

Todos os aspectos da publicidade e promoção de medicamentos que comentamos anteriormente, entre outros, estão contemplados com dispositivos disciplinadores que entendemos serem justos, equilibrados e adequados considerando a nossa realidade de problemas e de recursos.

Percebemos que a liberalidade no setor farmacêutico tem consequências desastrosas à saúde e à qualidade de vida da população. Esta situação é típica de sociedades subdesenvolvidas tanto no plano econômico como, e principalmente, no plano da democracia, onde os governos não conseguem, ou não querem, subordinar os interesses particulares ao interesse coletivo.

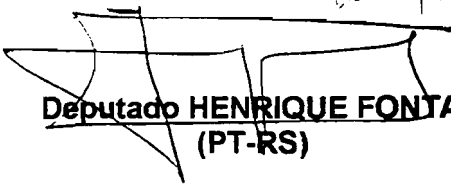
Nesse sentido, por entendermos muito grave a situação deste setor farmacêutico, e por desejarmos o Brasil como uma nação

democrática e justa na defesa da sua população, propomos este Projeto de Lei a esta Casa Legislativa e conclamamos os ilustres colegas Deputados à sua análise e aprovação para o bem da saúde pública brasileira.

Sala das sessões, em de de 1999

23/09/99


Deputado Dr. ROSINHA
(PT-PR)


Deputado HENRIQUE FONTANA
(PT-RS)

"LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI"

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

DISPÕE SOBRE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA A QUE FICAM SUJEITOS OS MEDICAMENTOS, AS DROGAS, OS INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, COSMÉTICOS, SANEANTES E OUTROS PRODUTOS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

TÍTULO X Da Rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as embalagens, 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.

* § único acrescido pela Medida Provisória nº 1.912-8, de 24.09.1999.

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. 59. 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.

.....

.....

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.

CONFIGURA INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO
SANITÁRIA FEDERAL, ESTABELECE AS
SANÇÕES RESPECTIVAS, E DÁ OUTRAS
PROVIDÊNCIAS.

TÍTULO I Das Infrações e Penalidades

.....

Art. 10. São infrações sanitárias:

.....

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

Pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou multa.

.....

.....