

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, nº 5.924, de 2009, nº 6.724, de 2010, e nº 404, de 2011)

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

Autor: Deputado EVILÁSIO FARIAS

Relator: Deputado JOSIAS GOMES

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, os seguintes 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 GRAZZIOTIN, que altera o art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, e o art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976, proibindo a propaganda de medicamentos ao público.
- 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 a propaganda 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.
- 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.
- PL nº 7.571, de 2006, de autoria do Deputado CORAUCI SOBRINHO, que veda a propaganda de medicamentos genéricos e similares.
- Projeto de Lei nº 3.511, de 2008, de autoria do Deputado REINALDO NOGUEIRA, 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”.
- Projeto de Lei nº 5.729, de 2009, de autoria da Deputada RITA CAMATA, que “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”.
- Projeto de Lei nº 5.924, de 2009, de autoria do Deputado CHICO ALENCAR, que “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”.
- Projeto de Lei nº 6.724, de 2010, do Deputado LUIZ COUTO, que dispõe sobre a proibição de

propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo nos órgãos de comunicação social, restringindo a publicidade de genéricos em campanhas patrocinadas pelo Ministério da Saúde e limitando a publicidade, nos demais casos, às publicações especializadas dirigidas a profissionais de saúde.

- Projeto de Lei nº 404, de 2011, do ilustre Deputado CESAR COLNAGO, que atribui, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a normatização da publicidade de medicamentos e terapias.

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, conforme registrado em sua minuta de relatório, de sugestões oferecidas em audiência pública na CCTCI, com a presença de representantes dos Conselhos Federais de Medicina e Farmácia, 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.

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 algumas alterações. 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.

Mais recentemente, foi oferecido a esta Comissão relatório do Deputado RÔMULO GOUVÊA, em novembro de 2009, que propôs

igualmente a aprovação da proposta na forma de substitutivo. O texto também não chegou a ser votado.

Uma sugestão de emenda modificativa que buscava consolidar elementos presentes em vários textos apensados foi oferecida pelo nobre Deputado MANOEL JÚNIOR em 2011, tendo sido posteriormente retirada pelo autor.

Transcorrido o prazo regimental, não foram oferecidas emendas à matéria na atual legislatura.

Cabe à Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática posicionar-se sobre o mérito da proposição principal e das propostas apensadas. 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.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Desde 1996, foram introduzidas em nosso ordenamento jurídico, por intermédio da Lei nº 9.294, de 15 de julho daquele ano, 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, de modo a evitar abusos nos anúncios de remédios de venda livre e de fitoterápicos.

As proposições em exame tentam aperfeiçoar, com distintas abordagens, as disposições vigentes. Tal esforço deve ser realizado, porém, com a devida cautela. A propaganda responsável, informativa, que orienta o consumidor quanto ao uso correto do medicamento, é fator de redução de riscos sanitários e de racionalização no uso da fórmula.

A compra do medicamento de venda livre envolve, particularmente, a necessidade de informação adequada ao consumidor,

oferecida em linguagem acessível ao usuário. Este pode beneficiar-se dos dados constantes nas bulas e rótulos, do aconselhamento de profissionais de saúde e, enfim, de peças publicitárias adequadamente elaboradas. Estas se constituem, pois, em uma forma legítima e eficaz de interação da indústria farmacêutica com sua clientela, desde que elaboradas e veiculadas dentro dos limites e critérios consagrados na legislação vigente.

Estudos de marketing conduzidos pelo setor revelam que, contrariamente a outros produtos, cuja compra é associada a uma sensação de prazer, a aquisição de medicamentos tende a ser decidida por sentimentos de obrigatoriedade e de potencial penalidade. Os efeitos de indução ao consumo, nesse contexto, tendem a ser pouco eficazes. A legislação deve, nesse contexto, reforçar o caráter informativo da peça, de modo a educar o consumidor a se informar sobre o medicamento, a sentir-se responsável por sua saúde, a racionalizar o uso de remédios, minimizando a incidência de reações adversas e orientar-se a respeito de escolhas alternativas.

Como forma de garantir que a propaganda de medicamentos privilegie esse caráter informativo, introduzimos, no Substitutivo que ora oferecemos, normatização adicional que restringe condutas tais como: induzir ao uso incorreto do medicamento, oferecer ou sugerir diagnósticos, fazer uso da participação de celebridades, apelar para sensações agradáveis, dirigir-se a crianças, sugerir que o medicamento seja alternativa exclusiva para o tratamento a que se destina, usar linguagem direta e referir-se de forma abusiva, alarmante ou enganosa a testemunhos de cura.

Cumpre ressaltar que o assunto tem sido objeto de grande polêmica, desde o início das discussões que culminaram com a edição pela ANVISA da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, que regulamentava 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, de 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. A RDC nº 23, de 2009, aperfeiçoou e estendeu tais disposições.

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 e cerca de metade dos medicamentos é usada de forma incorreta. Segundo a OMS, até 70% dos gastos em saúde, nos países em desenvolvimento, correspondem a medicamentos, enquanto que nos países desenvolvidos, esse índice é menor que 15%.

Posteriormente, a Advocacia Geral da União (AGU) publicou parecer, em resposta a provocação do Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária (CONAR), no qual não reconhece poderes daquele 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. No entanto, inexistindo até o momento aprovação do Presidente da República, a posição da AGU firma-se por ora apenas como orientação jurídica.

A tal respeito, vale observar que o art. 220 da Constituição em seu, § 3º, inciso II, e § 4º, assegura reserva legal ao Poder Legislativo para tratar da propaganda de medicamentos. Tal a abordagem seguida pela AGU ao emitir a Nota AGU/GV-16/2007 e a Nota 1-ORJ/GAB/AGU-2009. Na primeira, observa a AGU que *“as normas legais existentes não conferem, com fundamento no art. 220, § 4º, CF/1988, poderes tão amplos de regulação da propaganda de medicamentos à ANVISA, apesar da franca conservação de seu poder de polícia e demais prerrogativas legais”*.

Tais considerações, em suma, levam-nos a acompanhar os relatores que nos antecederam no sentido de um posicionamento favorável à matéria. Em nosso entender, não existe necessidade de vedar a propaganda de medicamentos, uma vez que a lei vigente somente a autoriza no caso de medicamentos anódinos ou de venda livre, devendo ser acompanhada de advertência quanto a seu uso abusivo. Para evitar possíveis danos à saúde dos usuários desses medicamentos, o substitutivo inicialmente oferecido pelo Deputado Dr. HÉLIO obrigava também seu registro no órgão responsável pela fiscalização sanitária, além de estabelecer restrições aos elementos que

compõem a correspondente peça publicitária, posição que igualmente adotamos.

Em relação aos projetos de lei apensados à proposição principal, temos as seguintes considerações a oferecer:

- O PL nº 1.739, de 1999, do Deputado Dr. ROSINHA, cria limitações ao conteúdo da publicidade de medicamentos e estabelece normas para as atividades de representação e distribuição de amostras. Somos por sua aprovação, na forma do Substitutivo que oferecemos.
- O PL nº 2.117, de 1999, 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. Não adotamos a iniciativa, preferindo optar pela veiculação de campanha de esclarecimento quanto ao uso de tais fórmulas, que a nosso ver terá efeito educativo mais eficaz. Somos pois, pela rejeição da proposta.
- O PL nº 2.191, de 1999, da Deputada VANESSA GRAZZIOTIN, além de alterar a redação do art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, proibindo toda 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. Somos por sua rejeição.
- O PL nº 2.322, de 2000, do Deputado AGNELO QUEIROZ, veda a propaganda de medicamentos nos meios de comunicação e limita sua divulgação aos profissionais de saúde. Somos por sua rejeição.

- O PL nº 2.880, de 2000, 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. Somos por sua aprovação, na forma do Substitutivo que oferecemos.
- O PL nº 3.513, de 2000, do Deputado Dr. ROSINHA, 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. Preferimos, mais uma vez, a opção pelo custeio de campanhas de esclarecimento. Somos pois, pela rejeição da proposta.
- O PL nº 3.752, de 2000, do Deputado DAMIÃO FELICIANO, limita a promoção e a publicidade de medicamento nas emissoras de rádio e televisão à divulgação de informação científica destinada a profissionais de saúde. Somos por sua aprovação, na forma do Substitutivo que oferecemos.
- O PL nº 4.572, de 2001, do Deputado FERNANDO FERRO, 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. Pelas razões já expostas, somos por sua rejeição.
- PL nº 5.532, de 2001, do Deputado JAQUES WAGNER, 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. Entendemos que a redação que oferecemos atende à intenção do autor e somos, pois, pela aprovação da proposta, na forma do Substitutivo que oferecemos.

- O PL nº 5.211, de 2005, do Deputado LOBBE NETO, altera 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”. Entendemos que a redação que oferecemos atende à intenção do autor e somos, pois, pela aprovação da proposta, na forma do Substitutivo que oferecemos.
- O PL nº 7.571, de 2006, do Deputado CORAUCI SOBRINHO, veda a veiculação por qualquer tipo de mídia de propagandas de medicamentos genéricos e similares. Pelas razões já expostas, somos por sua rejeição.
- O Projeto de Lei nº 3.511, de 2008, do Deputado REINALDO NOGUEIRA, veda a propaganda de medicamentos nos veículos de comunicação social, limitando-a a revistas especializadas. Pelas razões já expostas, somos por sua rejeição.
- O Projeto de Lei nº 5.729, de 2009, da Deputada RITA CAMATA, atribui ao Ministério da Saúde a competência para regulamentar publicidade de medicamentos e terapias e à Anvisa a competência para normatizar propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Consideramos desnecessária a primeira disposição, pois o Ministério da Saúde já

possui a atribuição. Somos, pois, pela rejeição da matéria.

- Projeto de Lei nº 5.924, de 2009, de autoria do Deputado CHICO ALENCAR, que limita o horário de veiculação de peças e impõe a prévia autorização do órgão de vigilância sanitária. Somos por sua aprovação, na forma do Substitutivo que oferecemos.
- Projeto de Lei nº 6.724, de 2010, do Deputado LUIZ COUTO, que dispõe sobre a proibição de propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo nos órgãos de comunicação social, restringindo a publicidade de genéricos em campanhas patrocinadas pelo Ministério da Saúde e limitando a publicidade, nos demais casos, às publicações especializadas dirigidas a profissionais de saúde. Pelas razões já expostas, somos por sua rejeição.
- O PL nº 404, de 2011, do Deputado CESAR COLNAGO, ao atribuir, à ANVISA, a normatização complementar da publicidade de medicamentos e terapias. Pelas razões já expostas, somos por sua rejeição..

Acertaram, a nosso ver, os relatores que nos antecederam no exame da matéria, ao empreender ajustes na redação dos arts. 7º e 8º da Lei nº 9.294, de 1996. Acompanhamos, pois, sua orientação, introduzindo modificação no § 1º do art. 7º, para, nas palavras do então Deputado DR. HÉLIO, *“garantir que somente os medicamentos de venda livre, registrados no órgão responsável pela fiscalização sanitária, possam ser anunciados nos meios de comunicação”*. Também concordamos com as limitações ao conteúdo da peça publicitária, a vedação ao uso de imagens de personalidades notórias.

Somos contrários, enfim, a obrigar os fabricantes de medicamentos e de agrotóxicos a aplicarem parcela do montante gasto em propaganda comercial na veiculação de propaganda institucional educativa ou

contrapropaganda. A melhoria da saúde da população e o acesso universal a serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde são obrigações do Estado, a serem alcançadas mediante políticas públicas adequadas e custeadas por recursos públicos. Remeter a promoção dessas iniciativas ao setor privado, impondo-lhe o custeio dessa divulgação, configura a nosso ver apropriação indevida de recursos privados pelo poder público.

Concluindo, nosso VOTO é pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nº 1.739, de 1999, nº 2.880, de 2000, nº 3.752, de 2000, nº 5.532, de 2001, nº 5.211, de 2005, nº 5.924, 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 4.572, de 2001, nº 7.571, de 2006, nº 3.511, de 2008 nº 5.729, de 2009, nº 6.724, de 2010 e nº 404, de 2011.

Sala da Comissão, em de de 2012.

Deputado JOSIAS GOMES
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, nº 5.924, de 2009, nº 6.724, de 2010, e nº 404, de 2011)

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 As afirmações presentes na peça publicitária, referentes à composição, às propriedades e à ação de medicamento de que trata o § 1º, bem como a indicações, posologia, procedimentos de uso e potenciais reações adversas, devem ser cientificamente comprovadas e compatíveis com as informações registradas no órgão competente. (AC)

§ 1º-B Os termos técnicos utilizados na peça publicitária a que se refere o § 1º deverão ser aplicados e exibidos de maneira a facilitar sua compreensão pelo público em geral. (AC)

§ 1º-C Os elementos que compõem a peça publicitária a que se refere o § 1º não poderão:

- a) conter afirmações enganosas, abusivas ou indiretas;*
- b) sugerir, induzir ou estimular o uso inadequado ou incorreto do medicamento, sua administração a pessoas para as quais este é contraindicado ou seu uso em situações não previstas nas indicações aprovadas;*
- c) oferecer, sugerir ou estimular diagnósticos aconselhando o correspondente tratamento, excetuando-se as referências aos casos para os quais o medicamento seja especificamente indicado e com o intuito de explicitar essa correlação;*
- d) sugerir que o medicamento seja a única alternativa de tratamento ou fazer crer que sejam supérfluos os hábitos de vida saudáveis e a consulta regular ao profissional de saúde;*
- e) incluir imagens de celebridades fazendo uso do medicamento ou recomendando sua utilização;*
- f) apelar para características organolépticas agradáveis, utilizando-se de expressões que sugiram satisfação decorrente do uso ou da aplicação do medicamento;*
- g) dirigir-se a crianças;*
- h) usar de linguagem direta ou assertiva para recomendar ou impor o consumo do medicamento;*

- i) oferecer benefícios ou vantagens como recompensa pela prescrição, indicação ou comercialização do medicamento;*
- j) referir-se de forma abusiva, alarmante ou enganosa a testemunhos de cura.(AC)*

.....”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2012.

Deputado JOSIAS GOMES

Relator