



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO

### Nº 355, DE 2003

**Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, para exigir que a propaganda de medicamentos e terapias seja aprovada, previamente à exibição, pelo órgão de vigilância sanitária competente.**

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** A Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

**"Art. 7º-A** A peça publicitária destinada à propaganda comercial de medicamentos, cosméticos e terapias de qualquer tipo ou espécie, somente poderá ser exibida após a sua aprovação pelo órgão de vigilância sanitária competente.

**§ 1º** A aprovação da peça publicitária ficará condicionada à apresentação, pelo anunciante, de documentação científica idônea que comprove as propriedades terapêuticas atribuídas ao produto ou serviço.

**§ 2º** O disposto neste artigo aplica-se aos produtos farmacêuticos isentos de registro no órgão de vigilância sanitária competente."

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

#### **Justificação**

O Brasil é um país paradoxal no que concerne ao uso de medicamentos e demais produtos e serviços de saúde. Enquanto algumas pessoas não têm condições financeiras de adquirir sequer a medicação necessária para o tratamento de uma en-

fermidade, outras gastam quantias expressivas com terapias e cosméticos completamente inúteis.

A propaganda de produtos farmacêuticos, de cosméticos e terapias, nos meios de comunicação de massa, é responsável por induzir uma parcela significativa desses gastos. A população leiga não tem discernimento para identificar quando um medicamento, ou outra forma de terapia, pode, efetivamente, atingir os objetivos propalados pelo anunciante, e quando se trata de propaganda enganosa.

Muitos anúncios publicitários, de forma explícita ou não, fazem com que o consumidor acredite que o produto tenha propriedades terapêuticas muito superiores às que tem de fato. Algumas afirmações são flagrantemente inexequíveis, como as propagandas que prometem um corpo musculoso e saudável em poucos meses, sem nenhum esforço físico, ou aquelas que garantem uma farta cabeleira após umas poucas aplicações de um produto "milagroso".

A liberdade de informação, em qualquer veículo de comunicação social, somente pode ser tratada em conformidade com a liberdade de escolher de cada pessoa humana. Não fosse assim, estar-se-ia negando às pessoas um valor fundamental que é o de defender-se contra tudo aquilo que possa limitar o exercício da sua vontade.

É preciso não esquecer que estamos cuidando do consumidor em uma sociedade que privilegia a comunicação de massa e que condiciona boa parte de seus juízos pelo que recebe dos meios de comunicação.

Para uma grande parte da população, o que é ditado pela comunicação é, também, verdade.

A propaganda enganosa gera, portanto, um dano moral para a coletividade que a ela foi exposta, na medida em que ofende a valores seus. A verdade e o respeito são valores abstratos, a que todos têm direito, enquanto seres humanos. A propaganda enganosa implica em ofensa a tais direitos, chegando mesmo a humilhar a coletividade, na medida em que é capaz de manipulá-la em direção a um caminho que possa prejudicá-la, em benefício de alguém.

Não podemos tolerar que a boa-fé da nossa população seja explorada dessa forma. O modelo de fiscalização a posteriori – conforme estabelecido pelo Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990), pela Lei nº 6.360, de 24 de setembro de 1976, pelo Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, e pela Resolução RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – não tem se mostrado eficaz em coibir os abusos em uma área tão sensível como a dos medicamentos e terapias.

Pesquisa realizada pela Qualibest na internet aponta que 80% dos consumidores já se sentiram enganados quando compraram um produto que tinham visto antes em algum comercial. Apenas 12% responderam que nunca se sentiram enganados e 8% disseram que não se lembravam.

É preciso que os órgãos de controle da saúde pública avaliem previamente as peças publicitárias que tratem de produtos afetos à saúde da população, antes que eles possam causar danos ao público ou o ludibriar.

Esses são os motivos pelos quais apresentamos este projeto de lei, confiantes de contar com o apoio de nossos pares.

Sala das Sessões, 21 de Agosto de 2003. – Senadora Lúcia Vânia.

#### LEGISLAÇÃO CITADA

##### LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996

Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e específica-

mente a profissionais e instituições de saúde. (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23-8-2001)

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

§ 4º Toda a propaganda de medicamentos terá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

##### LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

#### Da Publicidade

Art. 36. A publicidade deve ser veiculada de tal forma que o consumidor, fácil e imediatamente, a identifique como tal.

Parágrafo Único. O fornecedor, na publicidade de seus produtos ou serviços, manterá, em seu poder, para informação dos legítimos interessados, os dados fálicos, técnicos e científicos que dão sustentação à mensagem.

Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.

§ 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

§ 2º É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da crian-

çã, desrespeita valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

§ 3º Para os efeitos deste código, a publicidade é enganosa por omissão quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço.

§ 4º (Vetado).

Art. 38. O ônus da prova da veracidade e correção da informação ou comunicação publicitária cabe a quem as patrocina.

Art. 66. Fazer afirmação falsa ou enganosa, ou omitir informação relevante sobre a natureza, característica, qualidade, quantidade, segurança, desempenho, durabilidade, preço ou garantia de produtos ou serviços:

Pena – Detenção de três meses a um ano e multa.

§ 1º Incorrerá nas mesmas penas quem patrocinar a oferta.

§ 2º Se o crime é culposo:

Pena – Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 67. Fazer ou promover publicidade que sabe ou deveria saber ser enganosa ou abusiva:

Pena – Detenção de três meses a um ano e multa.

Parágrafo único. (Vetado).

Art. 68. Fazer ou promover publicidade que sabe ou deveria saber ser capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança:

Pena – Detenção de seis meses a dois anos e multa:

Parágrafo único. (Vetado).

Art. 69. Deixar de organizar dados fálicos, técnicos e científicos que dão base à publicidade:

Pena – Detenção de um a seis meses ou multa.

## LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os inssumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e outros produtos, e dá outras provisões.

### TÍTULO XV

#### Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo

em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade a fiscalização da produção.

Parágrafo único. As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I – a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II – o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 78. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.

Parágrafo único. É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 79. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

## TÍTULO XVI

### Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta lei serão exercidas:

I – no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II – nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, por meio de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

#### DECRETO N° 79.094, DE 5 DE JANEIRO DE 1977

Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros.

Art. 117. A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais através de publicações específicas.

Art. 118 A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e deste regulamento, cuja venda independa de prescrição do médico ou cirurgião-dentista, prescindirá de autorização prévia do Ministério da Saúde, desde que sejam observadas as seguintes condições:

I – Registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

II – Que o texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou aprengam proprie-

dades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro a que se refere o item anterior.

III – Que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto.

IV – Enquadrar-se nas demais exigências genéricas que venham a ser fixadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º A dispensa de exigência de autorização prévia nos termos deste artigo não exclui a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e Territórios.

§ 2º No caso de infração, constatado a inobservância do disposto nos itens I, II e III deste artigo, independentemente da penalidade aplicável, a empresa ficará sujeita ao regime de prévia autorização previsto no artigo 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em relação aos textos de futuras propagandas.

§ 3º O disposto neste artigo aplica-se a todos os meios de divulgação, comunicação, ou publicidade, tais como cartazes, anúncios luminosos ou não, placas, referências em programações radiotônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades.

Art. 119. É proibido a inclusão ou menção de indicações ou expressões, mesmo subjetivas, de qualquer ação terapêutica, ou tratamento de distúrbios metabólicos, na propaganda ao público, dos produtos dietéticos, cuja desobediência sujeitará os infratores ao disposto no item I do artigo 147.

(À Comissão de Assuntos Sociais – decisão terminativa.)

Publicado no Diário do Senado Federal de 22 - 08 - 2003