



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 308, DE 2003

### **Regulamenta a promoção e publicidade de medicamentos e dá outras providências.**

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 58, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 58. A publicidade dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene será objeto de normas específicas constantes em regulamento.” (NR)

Art. 2º O art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie somente poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde, sendo vedada sua publicidade em qualquer outro meio de comunicação.

Parágrafo único. A publicidade de medicamentos, sujeitos ou não à prescrição médica, junto a profissionais de saúde, será efetivada unicamente na forma de informação científica e obedecerá às normas regulamentares baixadas pelo órgão competente.” (NR)

Art. 3º Acrescentem-se os seguintes artigos ao Título X, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:

Art. 59-A. A distribuição de amostras-grátis de medicamentos é permitida somente aos profissionais habilitados a prescrevê-los e obedecerá aos seguintes requisitos:

I – a quantidade do medicamento distribuído deverá ser suficiente para um tratamento adequado, segundo a orientação da ciência médica para cada caso concreto;

II – nos casos de medicação de uso contínuo, as amostras distribuídas deverão ser suficientes para o tratamento do paciente por, pelo menos, quinze dias;

III – as unidades de amostras-grátis deverão conter a mesma quantidade de princípio ativo presente no medicamento colocado à venda;

IV – as embalagens das amostras-grátis conterão a expressão “amostra-grátis – venda proibida”, em local facilmente identificável, extensiva às unidades do medicamento, de forma adequada à sua apresentação, segundo as normas específicas editadas pelo órgão competente;

V – as empresas responsáveis notificarão ao órgão competente o quantitativo e os destinatários das amostras-grátis, na forma determinada por aquele.

Art. 59-B. É vedada a distribuição e a dispensação de medicamentos ao público em caráter promocional.

Art. 59-C. É proibida a oferta de brindes ou benefícios aos profissionais de saúde pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras ou comercializadoras de medicamentos.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no **caput** os brindes de pequeno valor e de utilidade técnica-científica para o profissional.

Art. 59-D. O patrocínio, apoio e promoção de eventos científicos por parte das empresas produtoras, distribuidoras, importadoras e comercializadoras de

medicamentos só serão permitidos se de forma explícita e de maneira a não comprometer a liberdade de crítica e de prescrição dos profissionais de saúde envolvidos.

Art. 59-E. O produtor, o distribuidor, o comerciante, o responsável pelo meio veiculador e o agente publicitário respondem solidariamente pelo descumprimento das disposições desta lei."

Art. 4º Acrescentem-se os seguintes parágrafos ao art. 60, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:

"Art. 60.

§ 4º As embalagens dos medicamentos contêm mecanismo de segurança destinado a impedir-lhes o acesso de crianças, de modo a contribuir para a prevenção de intoxicações medicamentosas.

§ 5º Os medicamentos exibirão, em suas unidades, de forma adequada à sua apresentação, elementos gráficos ou simbólicos que permitam a sua identificação quando separados da embalagem original. (NR)"

Art. 5º Adite-se o seguinte inciso V ao art. 10, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, renumerando-se os atuais incisos V a XXXI:

"Art. 10. ....

.....

V – realizar publicidade de medicamento em desacordo com disposições legais.

Pena – suspensão de vendas ou fabricação do produto ou ambas; cancelamento do registro do produto; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa produtora; cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento; multa; apreensão da edição do jornal ou revista; retirada do ar da emissora de rádio ou televisão pelo dobro do tempo de veiculação da peça publicitária."

Art. 6º Para os fins desta lei, a infração do disposto no art. 59-A configura infração sanitária gravíssima, independentemente do disposto nos arts. 6º, 7º, 8º e 9º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Parágrafo único. As disposições constantes do **caput** não excluem as sanções penais e civis cabíveis.

Art. 7º O Poder Executivo regulamentará esta lei.

Art. 8º Esta lei entra em vigor noventa dias após a sua publicação.

#### Justificação

A apresentação desta proposição deve-se à nossa preocupação com a atual situação da publicidade de medicamentos veiculada nos diversos meios

de comunicação, quando observamos a plethora de anúncios promovendo sua livre oferta como se esses fossem mercadorias de livre circulação no mercado, a depender, tão-somente, das curvas de oferta e demanda dos produtos.

Como é notório, a saúde e integridade humanas constituem bens cuja defesa é objeto de dispositivo constitucional, a lembrar a estatura a que devem ser alcançadas, não se permitindo a mercantilização e, tampouco, a banalização de tão nobres atributos da pessoa humana.

Partindo desse pressuposto, houvemos por bem vedar quaisquer formas de publicidade de medicamentos nos meios de comunicação leigos, por entendermos que tal forma de promoção mercadológica incentiva a automedicação, que é apontada pelos especialistas como uma das grandes mazelas da saúde pública no Brasil.

Sobremais disso, não é demais enfatizar que os medicamentos não são mercadorias comuns, antes afetam diretamente a vida humana e, portanto, devem ter sua divulgação publicitária restrita aos profissionais de saúde diretamente interessados.

Outra questão relevante refere-se à distribuição de amostrasgrátis pelos laboratórios produtores aos profissionais de saúde, sem que nenhum controle seja exercido sobre essa atividade, ensejando o comércio dessas amostras, como vem sendo sobejamente veiculado pela imprensa. No projeto de lei ora apresentado, guiou-nos a preocupação em regulamentar a distribuição dessas amostras de modo a não prejudicar os segmentos de baixa renda da sociedade, que delas mais dependem. Entretanto, submetemos a controle pelo Poder Público essa estratégia de mercado das empresas produtoras de medicamentos, ao mesmo tempo em que garantimos salvaguardas ao potencial cliente-consumidor desses produtos.

A distribuição de brindes aos profissionais de saúde e a promoção de eventos por parte das empresas produtoras, distribuidoras e comercializadoras de medicamentos também foi alvo de nossa atenção, de modo a coibir a continuidade da atual situação promíscua que se estabeleceu entre a comunidade de profissionais de saúde e os laboratórios farmacêuticos, dando azo a situações em que, ao lado da má conduta ética, o ônus maior recaia, inexoravelmente, sobre o paciente.

Preocupados com o grande número de intoxicações medicamentosas no Brasil, acrescentamos dispositivos que possibilitam a identificação do medicamento, mesmo fora de sua embalagem original, e, de

igual importância, propusemos a instalação de mecanismo de segurança nas embalagens, de modo a prevenir e conter a intoxicação de crianças que, freqüentemente, sentem-se atraídas pelo colorido e sabor adocicado dos medicamentos. É ilustrativo lembrar que, nos Estados Unidos, após a implementação das embalagens de segurança nos medicamentos, ainda na década de 70, houve uma redução de 80% nos casos de intoxicação acidental por medicamentos, segundo informe da pesquisadora Maria Élide, da Fundação Oswaldo Cruz.

Esperamos, pelos motivos e razões expostos, que a proposição ora apresentada a esta Casa legislativa obtenha o apoio necessário à sua aprovação, em benefício da saúde e qualidade de vida da população brasileira.

Sala das Sessões, 6 de agosto de 2003. – Senador **Papaléo Paes**.

#### *LEGISLAÇÃO CITADA*

**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.**

O Presidente da República, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

.....

#### **TÍTULO X** **Da Rotulagem e Publicidade**

.....

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispor 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, dese-

nhos 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.

#### **TÍTULO XI** **Das Embalagens**

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º Independendo de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando for o caso.

.....

**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.**

O Presidente da República, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

.....

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 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 po-

derá 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 conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

.....  
LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

**Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.**

O Presidente da República, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

.....  
Art. 6º Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I – as circunstâncias atenuantes e agravantes;  
II – a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública;  
III – os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7º São circunstâncias atenuantes:

I – a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;  
II – a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;  
III – o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV – ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V – ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art. 8º São circunstâncias agravantes:

I – ser o infrator reincidente;  
II – ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;  
III – o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV – ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;

V – se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alcada tendentes a evitá-lo;

VI – ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 9º Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes à aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

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;

(À Comissão de Assuntos Sociais – decisão terminativa.)

Publicado no Diário do Senado Federal de 07 - 08 - 2003