



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 242, DE 2003

Altera 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, em relação à propaganda de medicamentos e terapias.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º 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 de terapias de qualquer tipo ou espécie somente poderá ser dirigida a profissionais, habilitados legalmente a, respectivamente, prescrevê-los e dispensá-los e indicá-las, e poderá ser feita apenas em publicações especializadas e outros meios de comunicação dirigidos direta e especificamente a esses profissionais.

Parágrafo único. É permitida a promoção do uso de medicamentos genéricos nos meios de comunicação social e no recinto dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, em campanhas publicitárias patrocinadas por gestores do Sistema Único de Saúde. (NR)

Art. 2º A Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar acrescida do seguinte dispositivo:

Art. 7º A Representantes de laboratórios produtores de medicamentos somente poderão realizar propaganda de medicamento dirigida a profissionais de saúde legalmente habilitados a prescrever e dispensar medicamentos.

§ 1º É proibida a propaganda de medicamentos feita por representantes de laboratórios, dirigidas a auxiliares de farmácia, balconistas de farmácias e drogarias e outras pessoas que exerçam atividade de venda direta ao consumidor de medicamentos.

§ 2º Na propaganda de medicamentos de que trata o **caput**, é proibido outorgar, oferecer ou prometer prêmios, vantagem pecuniárias ou em espécie aos profissionais a que se dirige a ação promocional.

§ 3º A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente poderá ser feita em embalagens que contenham:

a) no mínimo, cinquenta por cento do conteúdo da embalagem aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

b) a expressão “amostra grátis” em destaque, com forma características definidas em regulamento;

c) o número do lote.

§ 4º É proibida a distribuição direta ao público de medicamento para efeitos de promoção.

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

Justificação

A Constituição Federal dispõe, no § 4º do art. 220, que a propaganda comercial de medicamentos e terapias (bem como a de produtos de tabaco, bebidas alcoólicas e agrotóxicos) estará sujeita a restrições legais, como forma de garantir à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente. Manda, ainda, que as peças publicitárias deverão conter, “sempre que necessário”, advertência sobre os malefícios decorrentes do seu uso.

Essas disposições constitucionais foram regulamentadas pela Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispôs – em relação à propaganda comercial de medicamentos e terapias – que esta, qualquer que seja o seu tipo ou espécie, poderá ser feita em publicações especializadas, dirigidas direta especificamente a profissionais e instituições de saúde (art. 7º **caput**).

Como se vê, uma redação não muito clara quanto ao objetivo de limitar esse tipo de publicidade apenas aos médicos, dentistas e farmacêuticos.

Os medicamentos de venda livre, no entanto, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que sigam algumas regras e adotem determinados princípios.

As peças publicitárias desses medicamentos devem, assim, conter advertências “quanto ao seu abuso” (art. 7º § 1º), e não podem conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica nem utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo (§ 2º). Além disso, toda propaganda de medicamentos conterá, obrigatoriamente, advertência indicando que, “a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado” (§ 4º).

A Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, acrescentou um novo parágrafo ao art. 7º da lei, para permitir a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas patrocinadas pelo Ministério da Saúde (atual § 4º com renumeração do anterior para § 5º).

A Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, foi regulamentada pelo Decreto nº 2.018, de 10 de outubro de 1996. Nesse decreto, os sete artigos e os oito incisos e parágrafos que tratam da propaganda de medicamentos basicamente repetem disposições da lei e acrescentam condições a serem observadas na publicidade de medicamentos de venda livre.

Ulteriormente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária baixou a Resolução nº 102, de 30 de no-

vembro de 2000, aprovando um “regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos”.

Esse novo regulamento detalha, em mais de cem dispositivos, os conceitos, princípios e condições com que deve se fazer, em nosso país, a “propaganda comercial” – como diz a Constituição – de medicamentos.

Apesar de todos esses regulamentos, o que vemos é o seu diuturno descumprimento por parte dos meios de comunicação de nosso país que nos bombardeiam com a publicidade de medicamentos que nos desobrigam de hábitos saudáveis e que não têm contra-indicações, e terapias variadas, de tal modo que superam a capacidade reguladora dos órgãos de auto-regulação publicitária e de fiscalização da Anvisa.

Não é à toa que temos elevadíssimas taxas de intoxicação por medicamentos, e que esse tipo de intoxicação é o mais freqüente, segundo dados do Sistema de Informações Toxicológicas da Fundação Oswaldo Cruz. No Brasil, a intoxicação por medicamentos é causa mais freqüente de adoecimento e morte superando os agrotóxicos e desinfetantes.

O projeto de lei que submeto à consideração dos nobres colegas busca atualizar nossa legislação sobre a matéria para colocar nosso país a par dos países adiantados, onde a publicidade de medicamentos e terapias é levada a sério e muito bem regulamentada.

Espero o acolhimento e as contribuições dos companheiros desta Casa para o aprimoramento da proposição.

Sala das Sessões, 18 de junho de 2003. – Senadora **Serys Slhessarenko**.

*LEGISLAÇÃO CITADA, ANEXADA PELA
SUBSECRETARIA DE ATA*

LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996

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.

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

CONSTITUIÇÃO DA

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

§ 1º Nenhuma lei conterá dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística em qualquer veículo de comunicação social, observado o disposto no art. 5º IV, V, X, XIII e XIV.

§ 2º É vedada toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística.

§ 3º Compete à lei federal:

I – regular as diversões e espetáculos públicos, cabendo ao poder público informar sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada

II – estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

§ 4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

§ 5º Os meios de comunicação social não podem, direta ou indiretamente, ser objeto de monopólio ou oligopólio.

§ 6º A publicação de veículo impresso de comunicação independe de licença de autoridade.

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34,
DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O Presidente da República, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

.....“(NR)

“Art. 7º

VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta lei e de comercialização de medicamentos;

XXV – monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

XXVI – controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

XXVII – definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

DECRETO Nº 2.018, DE 1º DE OUTUBRO DE 1996

Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição.

O Presidente da República, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996,

Decreta:

RESOLUÇÃO – RDC Nº 102,
DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000 (*)
(Republicada no **DOU** de 1º-6-2001)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o artigo 8º, IV do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº

593 de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 29 de novembro de 2000;

Considerando a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 publicada no **DOU** de 24 de setembro de 1976;

considerando a Medida Provisória 2.039-22/2000; considerando a Constituição Federal de 1988; considerando o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 24 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976;

considerando o Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sobre infrações sanitárias, alterada pela Lei nº 9.005 de 16 de março de 1995 e pela Lei nº 9.695 de 20-08-1998, **DOU** de 21-8-1998;

considerando a Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1996;

considerando o Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996 que regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;

considerando a MP nº 1.814, de 26 de fevereiro de 1999;

considerando o art. 3º da MP nº 1.912-10, de 25 de novembro de 1999;

considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando o Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997;

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

(À Comissão de Assuntos Sociais – decisão terminativa.)

Publicado no **Diário do Senado Federal** de 19-06-2003

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – DF

OS:14420 / 2003

(OS:13987/2008)