



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.924, DE 2009

(Do Sr. Chico Alencar)

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.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-1402/1999.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O § 1º do art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 7º

.....

§ 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, dentro do horário compreendido entre 24h e 6h.” (NR)

Art. 2º O § 5º do art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 7º

.....

§ 5º Toda propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que “o médico deverá ser consultado antes do uso de qualquer medicamento.”(NR)

Art. 3º Acrescentem-se os seguintes parágrafos ao art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996:

“Art. 7º

.....

§ 6º Toda propaganda de medicamentos necessitará autorização prévia do órgão responsável pela vigilância sanitária.

§ 7º O órgão responsável pela vigilância sanitária disporá de espaço para manifestar-se em todas as reportagens e textos

de opinião que tratem de medicamentos, conforme disposto em regulamento.” (NR)

Art. 4º Acrescente-se o seguinte artigo à Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996:

“Art. 7º-A O Conselho nacional de Saúde participará do controle da propaganda farmacêutica, conforme estabelecido em regulamento.” (NR)

Art. 5º Esta lei entra em vigor 180 dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A automedicação é um grande problema no Brasil. Além de levar a gastos desnecessários, a prática coloca em risco a saúde da população. O que se constata quando, há mais de uma década, os medicamentos são o primeiro agente causador de intoxicações humanas em nosso País.

Dentre tantas razões, os abusos cometidos nas propagandas de medicamentos ocupam papel de destaque. Trata-se de um problema generalizado, presente em vários países, mas que assume relevo no Brasil.

Preocupada com essa realidade, a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fiocruz promoveu extenso debate entre profissionais e instituições ligadas ao tema. Como consequência, o grupo de especialistas produziu documento que aponta fragilidades no sistema brasileiro de controle das propagandas de medicamentos e sugere diversos dispositivos a serem incorporados ao regramento brasileiro.

Como proposta mais eficaz, o grupo de especialistas propõe a simples proibição da propaganda de medicamentos em todos os meios de comunicação. No entanto, o próprio grupo entende que a radicalidade de tal medida pode tornar-se um empecilho para sua aprovação. Propõe, então, entre outras medidas restritivas, que se institua a obrigatoriedade de autorização prévia para as propagandas – providência que classifica como a mais relevante.

Analisando as 19 sugestões apresentadas, verificamos que algumas já estão incorporadas ao nosso arcabouço jurídico; outras, por sua vez, tratam de questões operacionais e que implicam obrigações ao Poder Executivo. Neste projeto de lei, portanto, visando a aprimorar nossa legislação, incorporamos as sugestões que tratam de matéria própria para uma lei federal. Simultaneamente, apresentamos indicação ao Ministério da Saúde, sugerindo que as propostas da Fiocruz sejam assimiladas por aquele Órgão.

Atualmente, a principal norma que trata do assunto é a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que alteramos com esta propositura. Em seu texto atual, a lei permite a propaganda dos medicamentos anódinos e de venda livre nos meios de comunicação social, desde que inclua advertências quanto ao seu abuso. Mantemos tal norma, porém restringimos sua divulgação ao horário compreendido entre 24 e 6h, com o intuito de resguardar nossas crianças.

Além disso, retomamos a exigência de autorização prévia para qualquer propaganda, norma já constante da Lei nº 6.360/76, porém relativizada pelo Decreto nº 79.094/77, que a dispensa em casos específicos. A medida visa a coibir excessos de conteúdo ou forma, que prejudicariam o público em geral, mesmo que o anúncio abusivo viesse a ser proibido em momento posterior.

Ainda, inserimos no texto da lei dispositivo que assegura ao órgão responsável pela vigilância sanitária espaço para manifestar-se em todas as reportagens e textos de opinião que tratem de medicamentos. Com essa regra, objetivamos disponibilizar ao órgão técnico a possibilidade de intervenção, sempre que haja posições dúbias ou questionáveis, para que a informação oferecida ao público seja a mais correta e isenta possível.

Outra alteração que introduzimos na lei respeita à advertência obrigatória em comerciais de medicamentos. A frase atualmente preconizada induz à automedicação, na medida em que sugere que o médico seja consultado somente após o uso do medicamento, e se houver persistência dos sintomas. Nossa proposta, em contrapartida, indica a necessidade de consulta ao médico antes do uso de qualquer tipo de medicamento.

Finalmente, com vistas a propiciar o controle social também sobre a propaganda de medicamentos, inserimos novo artigo na lei em questão,

garantindo participação efetiva do Conselho Nacional de Saúde no processo.

Pelo acima, considerando a importância do assunto em tela, contamos com a colaboração de nossos Pares para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em 01 de setembro de 2009.

Deputado CHICO ALENCAR

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

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 É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos

autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34\)*](#)

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. [*\(Primitivo § 4º renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

.....

.....

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 I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

.....

.....

DECRETO Nº 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, Saneantes e Outros.

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária, somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados, expedidos ou distribuídos, obedecido o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento.

**Artigo com redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10/10/2001 .*

Art. 2º Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no art. 1º, as empresas dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
